

ROZHODNUTÍ SMÍŠENÉHO VÝBORU EHP

č. 164/2013

ze dne 8. října 2013,

kterým se mění příloha II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace) Dohody o EHP

SMÍŠENÝ VÝBOR EHP,

s ohledem na Dohodu o Evropském hospodářském prostoru (dále jen „Dohoda o EHP“), a zejména na článek 98 této dohody,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci⁽¹⁾, ve znění opravy v Úř. věst. L 243, 16.9.2010, s. 68, by měla být začleněna do Dohody o EHP.
- (2) Příloha II Dohody o EHP by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Za bod 15zm (nařízení Komise (ES) č. 668/2009) kapitoly XIII přílohy II Dohody o EHP se vkládá nový bod, který zní:

„15zn. **32010 L 0053**: směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci (Úř. věst. L 207, 6.8.2010, s. 14) ve znění opravy v Úř. věst. L 243, 16.9.2010, s. 68.

Pro účely této Dohody se uvedená směrnice upravuje takto:

Tato směrnice se nevztahuje na Lichtenštejnsko, s výjimkou článků 15 a 16. Definice uvedené v článku 3 a obecná ustanovení v čl. 17 odst. 2 písm. h) a článku 23 se použijí na Lichtenštejnsko, pouze pokud je to nutné pro provedení článků 15 a 16 směrnice.“

Článek 2

Znění směrnice 2010/53/EU, ve znění opravy v Úř. věst. L 243, 16.9.2010, s. 68, v islandském a norském jazyce, která mají být zveřejněna v dodatku EHP *Úředního věstníku Evropské unie*, jsou platná.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem 9. října 2013 za předpokladu, že Smíšenému výboru EHP jsou učiněna veškerá oznámení podle čl. 103 odst. 1 Dohody o EHP (*).

Článek 4

Toto rozhodnutí bude zveřejněno v oddílu EHP a v dodatku EHP *Úředního věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 8. října 2013.

Za Smíšený výbor EHP
předseda
Thórir IBSEN

⁽¹⁾ Úř. věst. L 207, 6.8.2010, s. 14.

(*) Byly oznámeny ústavní požadavky.

Prohlášení států ESVO k rozhodnutí č. 164/2013 ze dne 8. října 2013 o začlenění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci do Dohody o EHP

„Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci je založena na článku 168 Smlouvy o fungování Evropské unie, představuje důležitou součást evropských právních předpisů v oblasti zdraví a odpovídá zdravotní politice států ESVO. Dohoda o EHP neposkytuje rovnocenný právní základ pro veřejné zdraví jako článek 168 Smlouvy o fungování Evropské unie. Začleněním této směrnice tudíž není dotčena působnost Dohody o EHP.

Tímto prohlášením není dotčen článek 118 Dohody o EHP.“
