

BESLUIT VAN HET GEMENGD COMITÉ VAN DE EER

Nr. 164/2013

van 8 oktober 2013

tot wijziging van bijlage II (Technische regelingen, normen, keuring en certificatie) bij de EER-overeenkomst

HET GEMENGD COMITÉ VAN DE EER,

Gezien de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (hierna de „EER-overeenkomst” genoemd), en met name artikel 98,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie⁽¹⁾, gerectificeerd in PB L 243 van 16.9.2010, blz. 68, moet in de EER-overeenkomst worden opgenomen.
- (2) Bijlage II bij de EER-overeenkomst dient derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

In hoofdstuk XIII van bijlage II bij de EER-overeenkomst wordt na punt 15zm (Verordening (EG) nr. 668/2009 van de Commissie) het volgende ingevoegd:

„15zn. **32010 L 0053:** Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie (PB L 207 van 6.8.2010, blz. 14), gerectificeerd in PB L 243 van 16.9.2010, blz. 68.

De bepalingen van de richtlijn worden voor de toepassing van deze Overeenkomst als volgt aangepast:

Deze richtlijn is niet van toepassing op Liechtenstein, met uitzondering van de artikelen 15 en 16. De definities in artikel 3 en de algemene bepalingen in artikel 17, lid 2, onder h), en artikel 23 zijn alleen van toepassing op Liechtenstein voor zover noodzakelijk voor de omzetting van de artikelen 15 en 16 van de richtlijn.”.

Artikel 2

De in het EER-supplement bij het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekend te maken teksten in de IJslandse en de Noorse taal van Richtlijn 2010/53/EU, gerectificeerd in PB L 243 van 16.9.2010, blz. 68, zijn authentiek.

Artikel 3

Dit besluit treedt in werking op 9 oktober 2013, op voorwaarde dat alle in artikel 103, lid 1, van de EER-overeenkomst bedoelde kennisgevingen hebben plaatsgevonden (*).

Artikel 4

Dit besluit wordt bekendgemaakt in het EER-gedeelte van en in het EER-supplement bij het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 8 oktober 2013.

Voor het Gemengd Comité van de EER

De voorzitter

Thórir IBSEN

⁽¹⁾ PB L 207 van 6.8.2010, blz. 14.

^(*) Geen grondwettelijke vereisten aangegeven.

Verklaring van de EVA-staten bij Besluit nr. 164/2013 van 8 oktober 2013 waarbij Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie, in de EER-overeenkomst werd opgenomen

„Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie, gebaseerd op artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, vormt een belangrijk onderdeel van de Europese gezondheidswetgeving en komt overeen met het gezondheidsbeleid van de EVA-staten. De EER-overeenkomst vormt geen juridische basis voor volksgezondheid gelijk aan die van artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. De opneming van deze richtlijn doet derhalve geen afbreuk aan het toepassingsgebied van de EER-overeenkomst.

Deze verklaring doet geen afbreuk aan artikel 118 van de EER-overeenkomst.”
