

**EØS-KOMITEENS BESLUTNING  
nr. 164/2013**

2014/EØS/13/12

av 8. oktober 2013

**om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving  
og sertifisering)**

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt EØS-avtalen, særlig artikkel 98,

og på følgende bakgrunn:

- 1) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/53/EU av 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for menneskeorganer beregnet på transplantasjon<sup>(1)</sup>, rettet ved EUT L 243 av 16.9.2010, s. 68, skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) EØS-avtalens vedlegg II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

*Artikkel 1*

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII etter nr. 15zm (kommisjonsforordning (EF) nr. 668/2009) skal nytt nr. 15zn lyde:

”15zn. **32010 L 0053**: Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/53/EU av 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for menneskeorganer beregnet på transplantasjon (EUT L 207 av 6.8.2010, s. 14), rettet ved EUT L 243 av 16.9.2010, s. 68.

Direktivets bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:

Dette direktiv får ikke anvendelse for Liechtenstein, med unntak av artikkel 15 og 16. Definisjonene i artikkel 3 og de alminnelige bestemmelsene i artikkel 17 nr. 2 bokstav h) og i artikkel 23 får anvendelse for Liechtenstein bare i den grad de er nødvendige for å gjennomføre direktivets artikkel 15 og 16.”

*Artikkel 2*

Teksten til direktiv 2010/53/EU, rettet ved EUT L 243 av 16.9.2010, s. 68, på islandsk og norsk, som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

*Artikkel 3*

Denne beslutning trer i kraft 9. oktober 2013, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1(\*).

*Artikkel 4*

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel, 8. oktober 2013.

For EØS-komiteen

**Thórir Ibsen**

Formann

<sup>(1)</sup> EUT L 207 av 6.8.2010, s. 14.  
(\* ) Forfatningsrettslige krav angitt.

**Erklæring fra EFTA-statene**

**i forbindelse med EØS-komiteens beslutning nr. 164/2013 om innlemming i EØS-avtalen av europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/53/EU av 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for menneskeorganer beregnet på transplantasjon.**

**[skal vedtas sammen med beslutningen og kunngjøres i EUT og i EØS-tillegget til EUT]**

”Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/53/EU av 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for menneskeorganer beregnet på transplantasjon, med hjemmel i artikkel 168 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte, utgjør en viktig del av europeisk helseregulering og tilsvarer EFTA-statenes helsepolitikk. EØS-avtalen gir ikke et rettslig grunnlag for folkehelsen som tilsvarer det i artikkel 168 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte. Innlemmingen av dette direktiv berører derfor ikke virkeområdet for EØS-avtalen.

Denne erklæring berører ikke EØS-avtalens artikkel 118.”