

## DÉCISION DU COMITÉ MIXTE DE L'EEE

N° 164/2013

du 8 octobre 2013

## modifiant l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE

LE COMITÉ MIXTE DE L'EEE,

vu l'accord sur l'Espace économique européen (ci-après l'accord EEE), et notamment son article 98,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation <sup>(1)</sup>, rectifiée au JO L 243 du 16.9.2010, p. 68, doit être intégrée dans l'accord EEE.
- (2) Il convient, dès lors, de modifier l'annexe II de l'accord EEE en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

La mention suivante est insérée après le point 15zm [règlement (CE) n° 668/2009 de la Commission] du chapitre XIII de l'annexe II de l'accord EEE:

«15zn. **32010 L 0053**: directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation (JO L 207 du 6.8.2010, p. 14), rectifiée au JO L 243 du 16.9.2010, p. 68.

Aux fins du présent accord, les dispositions de la directive sont adaptées comme suit:

La présente directive ne s'applique pas au Liechtenstein, à l'exception des articles 15 et 16. Les définitions figurant à l'article 3 et les dispositions générales de l'article 17, paragraphe 2, point h), et de l'article 23 s'appliquent seulement au Liechtenstein dans la mesure où elles sont nécessaires à la transposition des articles 15 et 16 de la directive.»

*Article 2*

Les textes de la directive 2010/53/UE, rectifiée au JO L 243 du 16.9.2010, p. 68, en langues islandaise et norvégienne, à publier dans le supplément EEE du *Journal officiel de l'Union européenne*, font foi.

*Article 3*

La présente décision entre en vigueur le 9 octobre 2013, pour autant que toutes les notifications prévues à l'article 103, paragraphe 1, de l'accord EEE aient été faites au Comité mixte de l'EEE (\*).

*Article 4*

La présente décision est publiée dans la partie EEE et dans le supplément EEE du *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 8 octobre 2013.

Par le Comité mixte de l'EEE

Le président

Thórir IBSEN

<sup>(1)</sup> JO L 207 du 6.8.2010, p. 14.

(\*) Obligations constitutionnelles signalées.

**Déclaration des États de l'AELE relative à la décision n° 164/2013 du 8 octobre 2013 intégrant dans l'accord EEE la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation**

«La directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation, fondée sur l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, constitue une partie importante de la législation européenne dans le domaine de la santé et est conforme à la politique de santé des États de l'AELE. L'accord EEE n'établit pas de base juridique pour la santé publique équivalente à celle de l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Par conséquent, l'intégration de ladite directive n'affecte pas la portée de l'accord EEE.

La présente déclaration est sans préjudice de l'article 118 de l'accord EEE.»

---