



**RÅDET FOR
DEN EUROPÆISKE UNION**

**Bruxelles, den 13. juni 2014
(OR. en)**

10985/14

**Interinstitutionel sag:
2014/0179 (NLE)**

**EEE 49
AGRILEG 132
ENV 623**

FORSLAG

fra:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	12. juni 2014
til:	Uwe CORSEPIUS, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2014) 351 final
Vedr.:	Forslag til RÅDETS AFGØRELSE om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede EØS-Udvalg vedrørende ændring af bilag II til EØS-aftalen

Hermed følger til delegationerne dokument - COM(2014) 351 final.

Bilag: COM(2014) 351 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 12.6.2014
COM(2014) 351 final

2014/0179 (NLE)

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

**om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne
i Det Blandede EØS-Udvalg vedrørende ændring af bilag II til EØS-aftalen**

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

For at sikre den nødvendige retssikkerhed og ensartethed på det indre marked skal Det Blandede EØS-Udvalg indarbejde al relevant EU-lovgivning i EØS-aftalen så hurtigt som muligt efter vedtagelsen.

2. RESULTAT AF HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

Udkastet til Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse (der er knyttet som bilag til forslaget til Rådets afgørelse) har til formål at ændre bilag II til EØS-aftalen med henblik på at indarbejde følgende i EØS-aftalen.

Mere konkret Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF, Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer samt Kommissionens forordning (EU) nr. 547/2011 af 8. juni 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår mærkningskrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler.

Forordning (EF) nr. 1107/2009 ophæver direktiv 91/414/EØF. En liste over aktivstoffer godkendt i henhold til bestemmelserne i direktiv 91/414/EØF skal dog anses for at være godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009. Bestemmelserne i direktivet er ligeledes gældende for godkendelsen af aktivstoffer opført i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 540/2011, som er godkendt i henhold til overgangsforanstaltningerne.

EFTA-staterne overvejer behovet for at opretholde retten til at begrænse markedsadgangen for plantebeskyttelsesmidler, som indeholder aktivstoffer godkendt i henhold til Rådets direktiv 91/414/EØF eller i henhold til overgangsforanstaltningerne i artikel 80 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Det er således nødvendigt at indføre tilpasningstekster til forordning (EF) nr. 1107/2009 samt forordning (EU) nr. 540/2011.

EFTA-staterne, med undtagelse af Liechtenstein, kan være "rapporterende medlemsstat" eller "medrapportør".

Liechtenstein er fritaget for forpligtelsen til at blive en potentiel rapporterende medlemsstat på baggrund af landets geografiske størrelse og de administrative kapaciteter og laboratoriekapaciteter, som er nødvendige for at udføre undersøgelses- og evalueringsopgaverne i forhold til den forventede efterspørgsel og fordel. Det skal ligeledes bemærkes, at artikel 49 ikke gælder for Liechtenstein.

Artikel 18, litra f), i forordning (EF) nr. 1107/2009 vedrørende arbejdsprogrammet.

Uddelegeringen af vurderingen af aktivstoffer, jf. ovennævnte artikel, kræver samtykke fra den berørte EFTA-stat. Udkastet til Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse ændrer derfor artikel 18 med henblik på at præcisere dette standpunkt.

En tilpasning med hensyn til tidsfrister er nødvendig i artikel 37, stk. 4, artikel 42, stk. 2, og artikel 47, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 i forbindelse med sagsbehandlingstid, procedure og det særlige tilfælde af plantebeskyttelsesmidler med lav risiko.

Medlemsstaternes frist på 120 dage med hensyn til at træffe nationale afgørelser om godkendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel efter at have modtaget vurderingen fra den medlemsstat, der har behandlet sagen, skal for EFTA-staterne tidligst løbe fra den dato, hvor godkendelsesakten af aktivstofferne i et plantebeskyttelsesmiddel eller i et plantebeskyttelsesmiddel med lav risiko er indarbejdet i denne aftale.

På grund af forsinkelser i EØS-aftalens beslutningsprocedure er der flere tilfælde, hvor aktivstoffer endnu ikke er blevet godkendt i EFTA-staterne. Fristen bør således først starte, når aktivstofferne er indarbejdet i EØS-aftalen.

Artikel 48 i forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder genetisk modificerede mikroorganismer, skal indeholde en supplerende bestemmelse.

Når et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder genetisk modificerede mikroorganismer, er blevet behørigt godkendt i henhold til nævnte forordning, kan en EFTA-stat ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføringen af dette plantebeskyttelsesmiddel. Dette er med forbehold af beskyttelsesproceduren i tilfælde af risiko for menneskers sundhed eller miljøet i henhold til direktiv 2001/18/EF.

Det er nødvendigt med en overgangsperiode for plantebeskyttelsesmidler, som er godkendt i henhold til nationale bestemmelser i EFTA-staterne.

Bilag I – Zoner for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 3, nr. 17).

Island, Norge og Liechtenstein bør medtages som del af de respektive zoner. Bilag I skal derfor ændres med henblik på at tilføje Island og Norge som del af Zone A – Nord. Liechtenstein som del af Zone B – Midt.

Det er ligeledes nødvendigt at tilføje standardsætninger på norsk og islandsk til listerne i de respektive bilag til forordning (EU) 547/2011.

Bilag II til EØS-aftalen bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET

I henhold til artikel 1, stk. 3, i Rådets forordning (EF) nr. 2894/94 om visse gennemførelsesbestemmelser til EØS-aftalen fastlægger Rådet på forslag af Kommissionen den holdning, som skal indtages på Unionens vegne til sådanne afgørelser.

Kommissionen forelægger udkastet til Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse til vedtagelse i Rådet som Unionens holdning. Kommissionen håber snarest muligt at kunne forelægge forslaget i Det Blandede EØS-Udvalg.

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede EØS-Udvalg vedrørende ændring af bilag II til EØS-aftalen

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 43, stk. 2, artikel 114, stk. 1, og artikel 168, stk. 4, litra b, sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 2894/94 af 28. november 1994 om visse gennemførelsesbestemmelser til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde¹, særlig artikel 1, stk. 3,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde² ("EØS-aftalen") trådte i kraft den 1. januar 1994.
- (2) I henhold til EØS-aftalens artikel 98 kan Det Blandede EØS-Udvalg træffe afgørelse om at ændre bl.a. bilag II til EØS-aftalen.
- (3) Bilag II til EØS-aftalen indeholder særlige bestemmelser og ordninger vedrørende tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering.
- (4) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009³ skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (5) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009⁴ skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (6) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 541/2011 af 1. juni 2011 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 om gennemførelse af

¹ EFT L 305 af 30.11.1994, s. 6.

² EFT L 1 af 3.1.1994, s. 3.

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

⁴ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EØS-relevant tekst) (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009⁵ skal indarbejdes i EØS-aftalen.

- (7) Kommissionens forordning (EU) nr. 544/2011 af 10. juni 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009⁶ skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (8) Kommissionens forordning (EU) nr. 545/2011 af 10. juni 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009⁷ skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (9) Kommissionens forordning (EU) nr. 546/2011 af 10. juni 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009⁸ skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (10) Kommissionens forordning (EU) nr. 547/2011 af 8. juni 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009⁹ skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (11) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009¹⁰, skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (12) Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende aktivstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009¹¹ skal indarbejdes i EØS-aftalen.

⁵ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 541/2011 af 1. juni 2011 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer EØS-relevant tekst (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 187).

⁶ Kommissionens forordning (EU) nr. 544/2011 af 10. juni 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår datakravene vedrørende aktivstoffer (EUT L 155 af 11.6.2011, s. 1).

⁷ Kommissionens forordning (EU) nr. 545/2011 af 10. juni 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår datakravene vedrørende plantebeskyttelsesmidler (EUT L 155 af 11.6.2011, s. 67).

⁸ Kommissionens forordning (EU) nr. 546/2011 af 10. juni 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 155 af 11.6.2011, s. 127).

⁹ Kommissionens forordning (EU) nr. 547/2011 af 8. juni 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår mærkningskrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler (EUT L 155 af 11.6.2011, s. 176).

¹⁰ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

¹¹ Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende aktivstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 93 af 3.4.2013, s. 1).

- (13) Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009¹² skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (14) Forordning (EF) nr. 1107/2009 ophæver Rådets direktiv 79/117/EØF¹³ og 91/414/EØF¹⁴, som er indarbejdet i EØS-aftalen, og som derfor skal slettes fra aftalen.
- (15) Forordning (EU) nr. 283/2013 ophæver forordning (EU) nr. 544/2011, som er indarbejdet i EØS-aftalen, og som derfor skal slettes fra aftalen.
- (16) Forordning (EU) nr. 284/2013 ophæver forordning (EU) nr. 545/2011, som er indarbejdet i EØS-aftalen, og som derfor skal slettes fra aftalen.
- (17) Bilag II til EØS-aftalen bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (18) Unionens holdning i Det Blandede EØS-udvalg bør baseres på det udkast til afgørelse, der er knyttet til denne afgørelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den holdning, som skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede EØS-udvalg til den foreslåede ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen, baseres på det udkast til Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse, der er knyttet til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Rådets vegne
Formand

¹² Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 93 af 3.4.2013, s. 85).

¹³ Rådets direktiv 79/117/EØF af 21. december 1978 om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer (79/117/EØF) (EFT L 33 af 8.2.1979, s.36)

¹⁴ Rådets direktiv af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (91/414/EØF) (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).