



**CONSEJO DE  
LA UNIÓN EUROPEA**

**Bruselas, 13 de junio de 2014  
(OR. en)**

**10985/14**

---

**Expediente interinstitucional:  
2014/0179 (NLE)**

---

**EEE 49  
AGRILEG 132  
ENV 623**

**PROPUESTA**

|                     |                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De:                 | Por el Secretario General de la Comisión Europea,<br>D. Jordi AYET PUIGARNAU, Director                                                                                                          |
| Fecha de recepción: | 12 de junio de 2014                                                                                                                                                                             |
| A:                  | D. Uwe CORSEPIUS, Secretario General del Consejo de la Unión Europea                                                                                                                            |
| N.º doc. Ción.:     | COM(2014) 351 final                                                                                                                                                                             |
| Asunto:             | Propuesta de DECISIÓN DEL CONSEJO relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el Comité Mixto del EEE respecto a una modificación del anexo II del Acuerdo EEE |

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2014) 351 final.

---

Adj.: COM(2014) 351 final



COMISIÓN  
EUROPEA

Bruselas, 12.6.2014  
COM(2014) 351 final

2014/0179 (NLE)

Propuesta de

## **DECISIÓN DEL CONSEJO**

**relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea,  
en el Comité Mixto del EEE respecto a una modificación del anexo II del Acuerdo EEE**

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

### **1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA**

Para garantizar el requisito de seguridad jurídica y homogeneidad del mercado interior, el Comité Mixto del EEE debe integrar toda la legislación pertinente de la Unión en el Acuerdo EEE lo antes posible después de su adopción.

### **2. RESULTADOS DE LA CONSULTA A LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO**

El proyecto de Decisión del Comité Mixto del EEE (anexo a la propuesta de Decisión del Consejo) tiene por objeto modificar el anexo II del Acuerdo EEE a fin de incorporar en el Acuerdo EEE los actos que se citan a continuación.

Más concretamente, se trata del Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo, del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas, así como del Reglamento (UE) nº 547/2011 de la Comisión, de 8 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de etiquetado de los productos fitosanitarios.

El Reglamento (CE) nº 1107/2009 deroga la Directiva 91/414/CEE. Sin embargo, se considerará que la lista de sustancias activas autorizadas según las disposiciones de la Directiva 91/414/CEE han sido aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1107/2009. Las disposiciones de la Directiva también se aplican a la aprobación de las sustancias activas que figuran en la parte B del anexo del Reglamento (UE) nº 540/2011 que se hayan aprobado de conformidad con las medidas transitorias.

Los Estados de la AELC consideran la necesidad de mantener el derecho a limitar el acceso a sus mercados de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas autorizadas de conformidad con la Directiva 91/414/CEE del Consejo o con las medidas transitorias del artículo 80 del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

Por consiguiente, es necesaria la adaptación de los textos del Reglamento (CE) nº 1107/2009 y del Reglamento (UE) nº 540/2011.

Los Estados de la AELC, con la excepción de Liechtenstein, podrán ser «Estado miembro ponente» y «co-ponente».

Liechtenstein está exento de la obligación de ser Estado miembro ponente en razón de sus dimensiones geográficas y de los trámites administrativos y capacidades de laboratorio necesarios para llevar a cabo las tareas de examen y evaluación en relación con la demanda y

beneficios previstos. Asimismo, es preciso señalar que el artículo 49 no será aplicable a Liechtenstein.

El artículo 18, letra f), del Reglamento (CE) nº 1107/2009 se refiere al programa de trabajo.

La asignación de la evaluación de las sustancias activas que se menciona en el citado artículo debe contar con el consentimiento del Estado de la AELC en cuestión. El proyecto de Decisión del Comité Mixto, por tanto, modifica el artículo 18 con objeto de precisar tal posición.

Por lo que se refiere a los artículos 37, apartado 4, 42, apartado 2, y 47, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1107/2009 relacionados con el plazo para el examen, el procedimiento y el caso específico de los productos fitosanitarios de bajo riesgo, es necesaria una adaptación por lo que se refiere a los límites temporales.

El plazo de 120 días para que los Estados miembros tomen decisiones nacionales sobre la aceptación de un producto fitosanitario tras recibir la evaluación del Estado miembro encargado del examen no empezará a contar, en el caso de los Estados de la AELC, antes de la fecha en que se incorpore al presente Acuerdo el acta de aprobación de las sustancias activas contenidas en el producto fitosanitario/producto fitosanitario de bajo riesgo.

Debido a los retrasos en el procedimiento de toma de decisiones del Acuerdo EEE, hay casos en los que la sustancia activa no ha sido todavía homologada en los Estados de la AELC. Por lo tanto, el plazo deberá empezar a contar una vez que la sustancia se ha incorporado al Acuerdo EEE.

El artículo 48 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, relativo a la comercialización y utilización de productos fitosanitarios que contengan un organismo modificado genéticamente deberá contener una disposición adicional.

Cuando un producto fitosanitario que contenga un organismo modificado genéticamente haya sido debidamente autorizado en virtud de este Reglamento, ningún Estado de la AELC podrá prohibir, limitar u obstaculizar la puesta en el mercado de dicho producto fitosanitario. Esto se entiende sin perjuicio del procedimiento de salvaguardia en caso de riesgo para la salud humana o el medio ambiente en la Directiva 2001/18/CE.

Es necesario un período transitorio para los productos fitosanitarios que se aprueben según las disposiciones nacionales de los Estados de la AELC.

Anexo I — Definición de las zonas para la autorización de productos fitosanitarios a que se refiere el artículo 3, apartado 17.

Islandia, Noruega y Liechtenstein deben incluirse como parte de las zonas respectivas. Por lo tanto, es preciso modificar el anexo I para añadir a Islandia y Noruega como parte de la Zona A – Norte y a Liechtenstein como parte de la Zona B – Centro.

También es necesario añadir frases normalizadas en noruego e islandés a las listas que figuran en los anexos correspondientes del Reglamento (UE) nº 547/2011.

Procede, por tanto, modificar en consecuencia el anexo II del Acuerdo EEE.

### **3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA**

El artículo 1, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 2894/94 del Consejo, relativo a determinadas normas de desarrollo del Acuerdo EEE, prevé que el Consejo, a propuesta de la Comisión, establecerá la posición que deberá adoptarse en nombre de la Unión en relación con dichas decisiones.

La Comisión presentará la propuesta de Decisión del Comité Mixto del EEE para su adopción por el Consejo como posición de la Unión. La Comisión espera poder presentarla al Comité Mixto del EEE lo antes posible.

Propuesta de

## DECISIÓN DEL CONSEJO

**relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea,  
en el Comité Mixto del EEE respecto a una modificación del anexo II del Acuerdo EEE**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, sus artículos 43, apartado 2, 114, apartado 1, y 168, apartado 4, en relación con su artículo 218, apartado 9,

Visto el Reglamento (CE) n° 2894/94 del Consejo, de 28 de noviembre de 1994, relativo a determinadas normas de desarrollo del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo<sup>1</sup>, y, en particular, su artículo 1, apartado 3,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo<sup>2</sup> (en lo sucesivo, «el Acuerdo EEE») entró en vigor el 1 de enero de 1994.
- (2) Con arreglo al artículo 98 del Acuerdo EEE, el Comité Mixto del EEE podrá decidir modificar, entre otros, el anexo II del Acuerdo EEE.
- (3) El anexo II del Acuerdo EEE contiene disposiciones y medidas específicas sobre reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación.
- (4) El Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>3</sup> debe incorporarse al Acuerdo EEE.
- (5) El Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>4</sup> debe incorporarse al Acuerdo EEE.
- (6) El Reglamento de Ejecución (UE) n° 541/2011 de la Comisión, de 1 de junio de 2011, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 por el que se

---

<sup>1</sup> DO L 305 de 30.11.1994, p. 6.

<sup>2</sup> DO L 1 de 3.1.1994, p. 3.

<sup>3</sup> Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

<sup>4</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

aplica el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>5</sup> debe incorporarse al Acuerdo EEE.

- (7) El Reglamento (UE) nº 544/2011 de la Comisión, de 10 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>6</sup> debe incorporarse al Acuerdo EEE.
- (8) El Reglamento (UE) nº 545/2011 de la Comisión, de 10 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>7</sup> debe incorporarse al Acuerdo EEE.
- (9) El Reglamento (UE) nº 546/2011 de la Comisión, de 10 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>8</sup> debe incorporarse al Acuerdo EEE.
- (10) El Reglamento (UE) nº 547/2011 de la Comisión, de 8 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>9</sup> debe incorporarse al Acuerdo EEE.
- (11) El Reglamento de Ejecución (UE) nº 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>10</sup> debe incorporarse al Acuerdo EEE.
- (12) El Reglamento (UE) nº 283/2013, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>11</sup> debe incorporarse al Acuerdo EEE.

---

<sup>5</sup> Reglamento de Ejecución (UE) nº 541/2011 de la Comisión, de 1 de junio de 2011, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 153 de 11.6.2011, p. 187).

<sup>6</sup> Reglamento (UE) nº 544/2011 de la Comisión, de 10 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas (DO L 155 de 11.6.2011, p. 1).

<sup>7</sup> Reglamento (UE) nº 545/2011 de la Comisión, de 10 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios (DO L 155 de 11.6.2011, p. 67).

<sup>8</sup> Reglamento (UE) nº 546/2011 de la Comisión, de 10 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios (DO L 155 de 11.6.2011, p. 127).

<sup>9</sup> Reglamento (UE) nº 547/2011 de la Comisión, de 8 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de etiquetado de los productos fitosanitarios (DO L 155 de 11.6.2011, p. 176).

<sup>10</sup> Reglamento de Ejecución (UE) nº 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

<sup>11</sup> Reglamento (UE) nº 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 93 de 3.4.2013, p. 1).

- (13) El Reglamento (UE) n° 284/2013, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>12</sup> debe incorporarse al Acuerdo EEE.
- (14) El Reglamento (UE) n° 1107/2009 deroga las Directivas 79/117/CEE<sup>13</sup> y 91/414/CEE<sup>14</sup>, del Consejo, incorporadas al Acuerdo EEE, y que, en consecuencia, deben suprimirse del mismo.
- (15) El Reglamento (UE) n° 283/2013 deroga el Reglamento (UE) n° 544/2011 incorporado al Acuerdo EEE, y que, en consecuencia, debe suprimirse del mismo.
- (16) El Reglamento (UE) n° 284/2013 deroga el Reglamento (UE) n° 545/2011 incorporado al Acuerdo EEE, y que, en consecuencia, debe suprimirse del mismo.
- (17) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el anexo II del Acuerdo EEE.
- (18) La posición de la Unión en el seno del Comité Mixto del EEE debe basarse, por lo tanto, en el proyecto de Decisión adjunto.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### *Artículo 1*

La posición que ha de adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el Comité Mixto del EEE respecto a una propuesta de modificación del anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) del Acuerdo EEE se basará en el proyecto de Decisión del Comité Mixto del EEE adjunto a la presente Decisión.

#### *Artículo 2*

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Consejo*  
*El Presidente*

---

<sup>12</sup> Reglamento (UE) n° 284/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 93 de 3.4.2013, p. 1).

<sup>13</sup> Directiva del Consejo, de 21 de diciembre de 1978, relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas (79/117/CEE) (DO L 33 de 8.2.1979, p. 36)

<sup>14</sup> Directiva del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (91/414/CEE) (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1)