



**SVET
EVROPSKE UNIJE**

**Bruselj, 13. junij 2014
(OR. en)**

10985/14

**Medinstitucionalna zadeva:
2014/0179 (NLE)**

**EEE 49
AGRILEG 132
ENV 623**

PREDLOG

Pošiljatelj:	za generalnega sekretarja Evropske komisije: direktor Jordi AYET PUIGARNAU
Datum prejema:	12. junij 2014
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Uwe CORSEPIUS
Št. dok. Kom.:	COM(2014) 351 final
Zadeva:	Predlog sklepa Sveta o stališču, ki ga je treba v imenu Evropske unije sprejeti v Skupnem odboru EGP glede sprememb Priloge II k Sporazumu EGP

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2014) 351 final.

Priloga: COM(2014) 351 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 12.6.2014
COM(2014) 351 final

2014/0179 (NLE)

Predlog

SKLEP SVETA

**o stališču, ki ga je treba v imenu Evropske unije sprejeti
v Skupnem odboru EGP glede sprememb Priloge II k Sporazumu EGP**

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

Skupni odbor EGP mora za zagotovitev potrebne pravne varnosti in homogenosti notranjega trga vso ustrezno zakonodajo EU v najkrajšem možnem času po njenem sprejetju vključiti v Sporazum EGP.

2. REZULTATI POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCEN UČINKA

Namen osnutka sklepa Skupnega odbora EGP (priloženega k predlogu sklepa Sveta) je spremeniti Prilogo II k Sporazumu EGP, da bi vanj vključili naslednje:

Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS, Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi ter Uredbo Komisije (EU) št. 547/2011 z dne 8. junija 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z zahtevami glede označevanja fitofarmacevtskih sredstev.

Uredba (ES) št. 1107/2009 razveljavlja Direktivo 91/414/EGS. Vendar pa se seznam aktivnih snovi, ki so odobrene v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS, šteje za odobrenega v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009. Določbe Direktive se uporabljajo tudi za odobritev aktivnih snovi, navedenih v delu B Priloge k Uredbi (EU) št. 540/2011, ki so bile odobrene v skladu s prehodnimi ukrepi.

Države Efte menijo, da obstaja potreba po nadaljnjem uveljavljanju pravice do omejitve dostopa do njihovih trgov za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, odobrene v skladu z Direktivo Sveta 91/414/EGS ali prehodnimi ukrepi iz člena 80 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

Zato je potrebna prilagoditev besedil Uredbe (ES) št. 1107/2009 in Uredbe (EU) št. 540/2011.

Države Efte, z izjemo Lihtenštajna, so lahko „države članice poročevalke“ in „soporočevalke“.

Lihtenštajn je izvzet iz obveznosti, da postane potencialna država članica poročevalka na podlagi svoje geografske velikosti ter upravnih in laboratorijskih zmogljivosti, ki so potrebne za opravljanje nalog preučitve in ocenjevanja glede na pričakovane potrebe in koristi. Prav tako je treba opozoriti, da se člen 49 ne uporablja za Lihtenštajn.

Člen 18(f) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se je nanašal na delovni program.

Zadevna država Efte mora soglašati z razporeditvijo ocene aktivnih snovi iz zgoraj navedenega člena. Osnutek sklepa Skupnega odbora zato spreminja člen 18, da bi pojasnil to stališče.

Člene 37(4), 42(2) in 47(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009, ki se nanašajo na rok za preučitev, postopek in posebni primer fitofarmacevtskih sredstev z majhnim tveganjem, je treba prilagoditi v zvezi z roki.

Obdobje 120 dni, v katerem morajo države članice na nacionalni ravni sprejeti odločitev glede sprejetja fitofarmacevtskega sredstva po prejemu ocene države članice preučevalke, začne za države Efte teči najprej od datuma, ko je akt o odobritvi aktivnih snovi, vsebovanih v fitofarmacevtskem sredstvu oziroma fitofarmacevtskem sredstvu z majhnim tveganjem, vključen v ta sporazum.

Zaradi zamud pri postopkih odločanja v okviru Sporazuma EGP obstajajo primeri, ko aktivna snov v državah Efte še ni bila odobrena. Zato začne čas za sprejetje odločitve teči, ko je snov vključena v Sporazum EGP.

Člen 48 Uredbe (ES) št. 1107/2009 o dajanju v promet in uporabi fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo gensko spremenjeni organizem, mora vsebovati dodatno določbo.

Če je bilo fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje gensko spremenjeni organizem, ustrezno registrirano v okviru te Uredbe, države Efte ne smejo prepovedati, omejiti ali ovirati dajanja tega fitofarmacevtskega sredstva v promet. Ta določba ne posega v zaščitni postopek v primeru tveganja za zdravje ljudi ali okolje, določen v Direktivi 2001/18/ES.

Za fitofarmacevtska sredstva, ki so odobrena v državah Efte v skladu z nacionalnimi določbami, je potrebno prehodno obdobje.

Priloga I – Opredelitev con za registracijo fitofarmacevtskih sredstev iz člena 3(17).

Kot del teh con bi morali biti vključeni Islandija, Norveška in Lihtenštajn. Zato je treba Prilogo I spremeniti in kot del cone A – sever dodati Islandijo in Norveško ter Lihtenštajn kot del cone B – osrednji del.

Prav tako je treba na sezname v ustreznih prilogah k Uredbi (EU) št. 547/2011 dodati standardne stavke v norveščini in islandščini.

Prilogo II k Sporazumu EGP bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

V členu 1(3) Uredbe Sveta (ES) št. 2894/94 o pravilih za izvajanje Sporazuma EGP je določeno, da Svet v imenu Unije na predlog Komisije določi stališče glede takih sklepov.

Komisija predloži osnutek sklepa Skupnega odbora EGP kot stališče Unije Svetu v odobritev. Komisija upa, da bo lahko stališče v najkrajšem možnem času predstavila v Skupnem odboru EGP.

Predlog

SKLEP SVETA

**o stališču, ki ga je treba v imenu Evropske unije sprejeti
v Skupnem odboru EGP glede sprememb Priloge II k Sporazumu EGP**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije, zlasti člena 43(2), člena 114(1) in člena 168(4)(b) v povezavi s členom 218(9) Pogodbe,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 2894/94 z dne 28. novembra 1994 o pravilih za izvajanje Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru¹, zlasti člena 1(3) Uredbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sporazum o Evropskem gospodarskem prostoru² (v nadaljnjem besedilu: Sporazum EGP) je začel veljati 1. januarja 1994.
- (2) V skladu s členom 98 Sporazuma EGP se lahko Skupni odbor EGP med drugim odloči spremeniti Prilogo II k Sporazumu EGP.
- (3) Priloga II k Sporazumu EGP vsebuje posebne določbe in pravila glede tehničnih predpisov, standardov, preskušanja in certificiranja.
- (4) Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta³ je treba vključiti v Sporazum EGP.
- (5) Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta⁴ je treba vključiti v Sporazum EGP.
- (6) Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 541/2011 z dne 1. junija 2011 o spremembi Izvedbene Uredbe (EU) št. 540/2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta⁵ je treba vključiti v Sporazum EGP.

¹ UL L 305, 30.11.1994, str. 6.

² UL L 1, 3.1.1994, str. 3.

³ Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

⁴ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (Besedilo velja za EGP) (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

- (7) Uredbo Komisije (EU) št. 544/2011 z dne 10. junija 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta⁶ je treba vključiti v Sporazum EGP.
- (8) Uredbo Komisije (EU) št. 545/2011 z dne 10. junija 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta⁷ je treba vključiti v Sporazum EGP.
- (9) Uredbo Komisije (EU) št. 546/2011 z dne 10. junija 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta⁸ je treba vključiti v Sporazum EGP.
- (10) Uredbo Komisije (EU) št. 547/2011 z dne 8. junija 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta⁹ je treba vključiti v Sporazum EGP.
- (11) Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁰, je treba vključiti v Sporazum EGP.
- (12) Uredbo Komisije (EU) št. 283/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta¹¹ je treba vključiti v Sporazum EGP.
- (13) Uredbo Komisije (EU) št. 284/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o fitofarmacevtskih sredstvih v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta¹² je treba vključiti v Sporazum EGP.
- (14) Uredba (ES) št. 1107/2009 razveljavlja direktivi Sveta 79/117/EGS¹³ in 91/414/EGS¹⁴, ki sta vključeni v Sporazum EGP in ju je zato treba v okviru Sporazuma EGP razveljaviti.

⁵ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 541/2011 z dne 1. junija 2011 o spremembi Izvedbene Uredbe (EU) št. 540/2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (Besedilo velja za EGP) (UL L 153, 11.6.2011, str. 187).

⁶ Uredba Komisije (EU) št. 544/2011 z dne 10. junija 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh (UL L 155, 11.6.2011, str. 1).

⁷ Uredba Komisije (EU) št. 545/2011 z dne 10. junija 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtevanih podatkov o fitofarmacevtskih sredstvih (UL L 155, 11.6.2011, str. 67).

⁸ Uredba Komisije (EU) št. 546/2011 z dne 10. junija 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede enotnih načel za ocenjevanje in registracijo fitofarmacevtskih sredstev (UL L 155, 11.6.2011, str. 127).

⁹ Uredba Komisije (EU) št. 547/2011 z dne 8. junija 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z zahtevami glede označevanja fitofarmacevtskih sredstev (UL L 155, 11.6.2011, str. 176).

¹⁰ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

¹¹ Uredba Komisije (EU) št. 283/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 93, 3.4.2013, str. 1).

¹² Uredba Komisije (EU) št. 284/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o fitofarmacevtskih sredstvih v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 93, 3.4.2013, str. 85).

- (15) Uredba (EU) št. 283/2013 razveljavlja Uredbo (EU) št. 544/2011, ki je vključena v Sporazum EGP in jo je zato treba v okviru Sporazuma EGP razveljaviti.
- (16) Uredba (EU) št. 284/2013 razveljavlja Uredbo (EU) št. 545/2011, ki je vključena v Sporazum EGP in jo je zato treba v okviru Sporazuma EGP razveljaviti.
- (17) Prilogo II k Sporazumu EGP bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (18) Stališče Unije v Skupnem odboru EGP bi zato moralo temeljiti na priloženem osnutku sklepa –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Stališče, ki ga je treba v imenu Evropske unije sprejeti v Skupnem odboru EGP glede predlagane spremembe Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) k Sporazumu EGP, temelji na osnutku sklepa Skupnega odbora EGP, priloženega k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Bruslju,

*Za Svet
Predsednik*

¹³ Direktiva Sveta z dne 21. decembra 1978 o prepovedi prometa in uporabe fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo nekatere aktivne snovi (79/117/EGS) (UL L 33, 8.2.1979, str. 36).

¹⁴ Direktiva Sveta z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (91/414/EGS) (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).