



**RADA
EVROPSKÉ UNIE**

**Brusel 12. března 2012
(OR. en)**

7554/12

**Interinstitucionální spis:
2012/0044 (NLE)**

**EEE 22
AELE 18
AGRILEG 34**

NÁVRH

Odesílatel:	Evropská komise
Ze dne:	9. března 2012
Č. dok. Komise:	COM(2012) 98 final
Předmět:	Návrh rozhodnutí Rady o postoji, který má Evropská unie zaujmout ve Smíšeném výboru EHP, pokud jde o změnu přílohy II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace) Dohody o EHP

Delegace naleznou v příloze návrh Komise podaný s průvodním dopisem Jordiho AYETA PUIGARNAUA, ředitele, pro Uweho CORSEPIUSE, generálního tajemníka Rady Evropské unie.

Příloha: COM(2012) 98 final



EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 9.3.2012
COM(2012) 98 final

2012/0044 (NLE)

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

**o postoji, který má Evropská unie zaujmout ve Smíšeném výboru EHP,
pokud jde o změnu přílohy II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace)
Dohody o EHP**

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Pro zajištění nezbytné právní jistoty a jednotnosti vnitřního trhu má Smíšený výbor EHP začleňovat veškeré příslušné právní předpisy Unie co nejdříve po jejich přijetí do Dohody o EHP.

2. VÝSLEDKY KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

Předloha rozhodnutí Smíšeného výboru EHP (přiložená k tomuto návrhu rozhodnutí Rady) má změnit přílohu II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace) Dohody o EHP přidáním nového *acquis* Unie v této oblasti. Týká se to nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, jež by mělo být začleněno do Dohody. Nařízení 470/2009 poskytuje Komisi a členským státům možnost vyžádat si stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky. V této předloze rozhodnutí Smíšeného výboru EHP se navrhuje, aby taková stanoviska mohly vyžadovat i státy ESVO EHP, avšak tyto žádosti je třeba nejprve zaslat Komisi. Pokud Komise shledá, že je žádost ve společném zájmu, postoupí ji k dalšímu zpracování agentuře.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

Podle čl. 1 odst. 3 nařízení Rady (ES) č. 2894/94 o některých prováděcích pravidlech k Dohodě o Evropském hospodářském prostoru zaujímá Rada postoj k takovým rozhodnutím, která má jménem Unie přijmout na návrh Komise.

Komise předkládá předlohu rozhodnutí Smíšeného výboru EHP Radě, aby ji tato přijala jako postoj Unie. Komise doufá, že ji bude moci předložit Smíšenému výboru EHP co nejdříve.

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

**o postoji, který má Evropská unie zaujmout ve Smíšeném výboru EHP,
pokud jde o změnu přílohy II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace)
Dohody o EHP**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 43, čl. 168 odst. 4 písm b) a čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha II Dohody o Evropském hospodářském prostoru („Dohoda o EHP“) obsahuje zvláštní ustanovení a ujednání týkající se technických předpisů, norem, zkoušení a certifikace.
- (2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu¹, by mělo být začleněno do Dohody o EHP. Nařízení (ES) č. 470/2009 zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a mění směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004. Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu², ve znění opravy v Úř. věst. L 293, 11. 11. 2010, s. 72, by mělo být začleněno do Dohody.
- (3) Příloha II Dohody o EHP by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (4) Postoj Unie ve Smíšeném výboru EHP by měl vycházet z připojeného návrhu rozhodnutí,

¹ Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

² Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Postoj, který má Unie zaujmout ve Smíšeném výboru EHP k navrhované změně přílohy II Dohody o EHP, vychází z předlohy rozhodnutí Smíšeného výboru EHP připojené k tomuto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 9.3.2012.

*Za Radu
předseda*

PŘÍLOHA

Předloha

ROZHODNUTÍ SMÍŠENÉHO VÝBORU EHP č.

ze dne XXX,

**kterým se mění příloha II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace)
Dohody o EHP**

SMÍŠENÝ VÝBOR EHP,

s ohledem na Dohodu o Evropském hospodářském prostoru ve znění Protokolu o úpravě Dohody o Evropském hospodářském prostoru (dále jen „Dohoda“), a zejména na článek 98 této dohody,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha II Dohody byla změněna rozhodnutím Smíšeného výboru EHP č. ... ze dne...¹.
- (2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004², by mělo být začleněno do Dohody.
- (3) Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu³, ve znění opravy v Úř. věst. L 293, 11. 11. 2010, s. 72, by mělo být začleněno do Dohody,

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Kapitola XIII přílohy II Dohody se mění takto:

1. Do bodu 12 (vymazáno) se vkládá tento text:

„32009 R 0470: nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje

¹ Úř. věst. L ...

² Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

³ Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1.

nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16. 6. 2009, s. 11).

Pro účely této dohody se nařízení upravuje takto:

- a) Odkazy na jiné akty v nařízení jsou považovány za významné v rozsahu, v jakém jsou tyto akty začleněny do Dohody.
- b) Stát ESVO může agenturu požádat o vydání stanoviska podle čl. 9 odst. 1, článku 11 prvního pododstavce, čl. 15 odst. 1 a čl. 27 odst. 2. Tato žádost je nejprve předložena Komisi. Shledá-li Komise, že je žádost ve společném zájmu, postoupí žádost k dalšímu zpracování agentuře.“

2. Do bodu 13 (vymazáno) se vkládá tento text:

„**32010 R 0037**: nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20. 1. 2010, s. 1), ve znění opravy v Úř. věst. L 293, 11. 11. 2010, s. 72.“

3. V bodech 15p (směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES) a 15zb (nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004) se doplňuje nová odrážka, která zní:

„— **32009 R 0470**: nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009 (Úř. věst. L 152, 16. 6. 2009, s. 11).“

Článek 2

Znění nařízení (ES) č. 470/2009 a 37/2010, ve znění opravy v Úř. věst. L 293, 11. 11. 2010, s. 72, v islandském a norském jazyce, která mají být zveřejněna v dodatku EHP *Úředního věstníku Evropské unie*, jsou platná.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem ... za předpokladu, že Smíšenému výboru EHP jsou učiněna veškerá oznámení podle čl. 103 odst. 1 Dohody⁴.

Článek 4

Toto rozhodnutí bude zveřejněno v oddíle EHP a v dodatku EHP *Úředního věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne

Za Smíšený výbor EHP

⁴ [Nebyly oznámeny žádné ústavní požadavky.] [Byly oznámeny ústavní požadavky.]

předseda

*tajemníci
Smíšeného*

výboru

EHP