



**ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ**

**Βρυξέλλες, 12 Μαρτίου 2012
(OR. en)**

7554/12

**Διοργανικός φάκελος:
2012/0044 (NLE)**

**EEE 22
AELE 18
AGRILEG 34**

ΠΡΟΤΑΣΗ

Της:	Ευρωπαϊκής Επιτροπής
Με ημερομηνία:	9 Μαρτίου 2012
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2012) 98 final
Θέμα:	Πρόταση απόφασης του Συμβουλίου για τη θέση της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο πλαίσιο της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ για τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, έλεγχος και πιστοποίηση) της συμφωνίας ΕΟΧ

Επισυνάπτεται για τις αντιπροσωπίες η πρόταση της Επιτροπής, η οποία διαβιβάσθηκε με επιστολή του κ. Jordi AYET PUIGARNAU, Διευθυντή, στον κ. Uwe CORSEPIUS, Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

συνημμ.: COM(2012) 98 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 9.3.2012
COM(2012) 98 final

2012/0044 (NLE)

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για τη θέση της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο πλαίσιο της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ
για τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, έλεγχος και
πιστοποίηση) της συμφωνίας ΕΟΧ**

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Για να εξασφαλιστεί η απαιτούμενη ασφάλεια δικαίου και η ομοιογένεια της εσωτερικής αγοράς, η Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ οφείλει να ενσωματώνει στη συμφωνία ΕΟΧ όλη τη σχετική νομοθεσία της Ένωσης το συντομότερο δυνατό μετά τη θέσπισή της.

2. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΕΙΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ

Το σχέδιο απόφασης της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ (που επισυνάπτεται ως παράρτημα στην πρόταση απόφασης του Συμβουλίου) αποσκοπεί στην τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση) με την προσθήκη νέου κεκτημένου της Ένωσης στον συγκεκριμένο τομέα. Τούτο αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ο οποίος πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία. Ο κανονισμός 470/2009 προβλέπει ότι η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να υποβάλουν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων αιτήματα για γνωμοδότηση. Στο παρόν σχέδιο αποφάσεων της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ προτείνεται τα κράτη ΕΖΕΣ του ΕΟΧ να μπορούν να υποβάλουν τέτοια αιτήματα γνωμοδότησης, αλλά τα αιτήματα αυτά να απευθύνονται πρώτα στην Επιτροπή η οποία, εφόσον κρίνει ότι είναι κοινού ενδιαφέροντος, θα τα διαβιβάζει στον Οργανισμό για περαιτέρω εξέταση.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Το άρθρο 1 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2894/94 του Συμβουλίου σχετικά με ορισμένες λεπτομέρειες εφαρμογής της συμφωνίας ΕΟΧ προβλέπει ότι η θέση που λαμβάνεται εξ ονόματος της Ένωσης όσον αφορά αυτές τις αποφάσεις καθορίζεται από το Συμβούλιο, κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής.

Η Επιτροπή υποβάλλει το σχέδιο απόφασης της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ προκειμένου να εγκριθεί από το Συμβούλιο ως θέση της Ένωσης. Η Επιτροπή ελπίζει ότι θα μπορέσει να παρουσιάσει τη θέση της Ένωσης στη Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ το συντομότερο δυνατό.

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για τη θέση της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο πλαίσιο της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ
για τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, έλεγχος και
πιστοποίηση) της συμφωνίας ΕΟΧ**

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 43, το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο β) και το άρθρο 218 παράγραφος 9,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα II της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (εφεξής «η συμφωνία ΕΟΧ») περιλαμβάνει ειδικές διατάξεις και ρυθμίσεις σχετικά με τους τεχνικούς κανόνες, τα πρότυπα, τον έλεγχο και την πιστοποίηση.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης¹ πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία ΕΟΧ. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 καταργεί τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποιεί την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής της 22ας Δεκεμβρίου 2009 σχετικά με φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης², όπως διορθώθηκε με την ΕΕ L 293 της 11.11.2010, σ. 72, πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία,
- (3) Το παράρτημα II της συμφωνίας ΕΟΧ πρέπει, επομένως, να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (4) Η θέση της Ένωσης στη Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ θα πρέπει να βασισθεί στο επισυναπτόμενο σχέδιο απόφασης,

¹ ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.

² ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η θέση που πρέπει να λάβει η Ένωση στο πλαίσιο της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ για την προτεινόμενη τροποποίηση του παραρτήματος II της συμφωνίας ΕΟΧ βασίζεται στο επισυναπτόμενο στην παρούσα απόφαση σχέδιο απόφασης της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει από την ημέρα έκδοσής της.

Βρυξέλλες, 9.3.2012

*Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Σχέδιο

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΜΕΙΚΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΟΥ ΕΟΧ αριθ.

της XXX

**σχετικά με την τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές
και πιστοποίηση)
της συμφωνίας ΕΟΧ**

Η ΜΕΙΚΤΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΟΥ ΕΟΧ,

Έχοντας υπόψη τη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, μετά την τροποποίησή της με το πρωτόκολλο προσαρμογής της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, εφεξής «η συμφωνία», και ιδίως το άρθρο 98,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα II της συμφωνίας τροποποιήθηκε με την απόφαση της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ αριθ. .../. της ...¹.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου², πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία.
- (3) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής της 22ας Δεκεμβρίου 2009 σχετικά με φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης³, όπως διορθώθηκε με την ΕΕ L 293 της 11.11.2010, σ. 72, πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το κεφάλαιο XIII του παραρτήματος II της συμφωνίας τροποποιείται ως εξής:

1. Στο σημείο 12 (που έχει διαγραφεί) παρεμβάλλεται το ακόλουθο κείμενο:

¹ ΕΕ L ...

² ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.

³ ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1.

«**32009 R 0470**: Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11).

Για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας, οι διατάξεις του κανονισμού προσαρμόζονται ως εξής:

- α) Οι αναφορές σε άλλες πράξεις στον κανονισμό θα λαμβάνονται υπόψη ανάλογα με τον βαθμό και τη μορφή ενσωμάτωσής τους στη συμφωνία.
- β) Κράτη της ΕΖΕΣ δύνανται να υποβάλουν στον Οργανισμό αίτημα γνωμοδότησης σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1, το άρθρο 11 πρώτο εδάφιο, το άρθρο 15 παράγραφος 1 και το άρθρο 27 παράγραφος 2. Το αίτημα αυτό απευθύνεται, καταρχάς, στην Επιτροπή η οποία, στην περίπτωση που κρίνει ότι πρόκειται για κοινού ενδιαφέροντος αίτημα, το προωθεί στον Οργανισμό για περαιτέρω εξέταση.»

2. Στο σημείο 13 (που έχει διαγραφεί) παρεμβάλλεται το ακόλουθο κείμενο:

«**32010 R 0037**: Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής της 22ας Δεκεμβρίου 2009 σχετικά με φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1), όπως διορθώθηκε με την ΕΕ L 293 της 11.11.2010, σ. 72.»

3. Στο σημείο 15ιστ (Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου) και στο σημείο 15κστβ (Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου) προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:

«- **32009 R 0470**: Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009 (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11).»

Άρθρο 2

Τα κείμενα των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 470/2009 και 37/2010, όπως διορθώθηκαν με την ΕΕ L 293 της 11.11.2010, σ. 72, στην ισλανδική και τη νορβηγική γλώσσα, τα οποία δημοσιεύονται στο συμπλήρωμα για τον ΕΟΧ της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, είναι αυθεντικά.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει στις ..., υπό την προϋπόθεση ότι έχουν πραγματοποιηθεί προς τη Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ όλες οι κοινοποιήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 103 παράγραφος 1 της συμφωνίας*.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση δημοσιεύεται στο τμήμα για τον ΕΟΧ και στο συμπλήρωμα για τον ΕΟΧ της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, [...]

Για τη Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ

Ο Πρόεδρος

*Οι Γραμματείς
της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ*

* [Δεν έχουν αναφερθεί συνταγματικές απαιτήσεις.] [Έχουν αναφερθεί συνταγματικές απαιτήσεις.]