



**CONSEJO DE  
LA UNIÓN EUROPEA**

**Bruselas, 12 de marzo de 2012  
(OR. en)**

**7554/12**

**Expediente interinstitucional:  
2012/0044 (NLE)**

**EEE 22  
AELE 18  
AGRILEG 34**

**PROPUESTA**

---

Emisor:	la Comisión Europea
Fecha:	9 de marzo de 2012
N.º doc. Ción.:	COM(2012) 98 final
Asunto:	Propuesta de Decisión del Consejo relativa a la posición que debe adoptar la Unión Europea en el Comité Mixto del EEE relativa a una modificación del anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) del Acuerdo EEE

---

Adjunto se remite a las Delegaciones la propuesta de la Comisión transmitida por carta de D. Jordi AYET PUIGARNAU, Director, a D. Uwe CORSEPIUS, Secretario General del Consejo de la Unión Europea.

---

Adj.: COM(2012) 98 final



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 9.3.2012  
COM(2012) 98 final

2012/0044 (NLE)

Propuesta de

**DECISIÓN DEL CONSEJO**

**relativa a la posición que debe adoptar la Unión Europea en el Comité Mixto del EEE  
relativa a una modificación del anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y  
certificación) del Acuerdo EEE**

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

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

Con objeto de velar por la necesaria seguridad jurídica y la homogeneidad del mercado interior, el Comité Mixto del EEE debe incorporar cuanto antes al Acuerdo EEE toda la normativa pertinente de la UE una vez adoptada.

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

La finalidad del presente proyecto de Decisión del Comité Mixto del EEE (que se adjunta a la propuesta de Decisión del Consejo) es modificar el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) del Acuerdo EEE incluyendo en el mismo el nuevo acervo de la Unión en este ámbito. Esto se refiere al Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, que debe incorporarse al Acuerdo. El Reglamento nº 470/2009 establece la posibilidad de que la Comisión y los Estados miembros soliciten dictámenes a la Agencia Europea de Medicamentos. En el presente proyecto de Decisión del Comité Mixto del EEE se propone que los Estados del EEE miembros de la AELC puedan solicitar dichos dictámenes, pero que esas solicitudes se remitan antes a la Comisión que, si considera que la solicitud es de interés común, la transmitirá a la Agencia para su posterior tratamiento.

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

Según el artículo 1, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 2894/94 del Consejo, relativo a determinadas normas de desarrollo del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, el Consejo aprobará, a propuesta de la Comisión, la posición de la Unión en este tipo de 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 a la primera ocasión posible.

Propuesta de

## DECISIÓN DEL CONSEJO

**relativa a la posición que debe adoptar la Unión Europea en el Comité Mixto del EEE  
relativa a una modificación del anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y  
certificación) del Acuerdo EEE**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 43, su artículo 168, apartado 4, letra b), y su artículo 218, apartado 9,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo II del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo («el Acuerdo EEE») contiene disposiciones y medidas específicas sobre reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación.
- (2) El Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal<sup>1</sup>, debe incorporarse al Acuerdo EEE. El Reglamento (CE) nº 470/2009 deroga el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo y modifica la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo. El Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal<sup>2</sup>, corregido en el DO L 293 de 11.11.2010, p. 72, debe incorporarse al Acuerdo.
- (3) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el anexo II del Acuerdo EEE.
- (4) La posición de la Unión en el seno del Comité Mixto del EEE debe basarse en el proyecto de Decisión adjunto.

---

<sup>1</sup> DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

<sup>2</sup> DO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

La posición que deberá adoptar la Unión Europea en el seno del Comité Mixto del EEE relativa a la propuesta de modificación del anexo II 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 9.3.2012

*Por el Consejo  
El Presidente*

## ANEXO

### Proyecto de

## DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE

Nº

de

**por la que se modifica el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) del Acuerdo EEE**

EL COMITÉ MIXTO DEL EEE,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, en la redacción dada al mismo por el Protocolo por el que se adapta el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (en lo sucesivo denominado «el Acuerdo»), y, en particular, su artículo 98,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo II del Acuerdo fue modificado por la Decisión nº ... del Comité Mixto del EEE, de ...<sup>1</sup>.
- (2) El Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>2</sup>, debe incorporarse al Acuerdo.
- (3) El Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal<sup>3</sup>, corregido en el DO L 293 de 11.11.2010, p. 72, debe incorporarse al Acuerdo.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

### *Artículo 1*

El capítulo XIII del anexo II del Acuerdo queda modificado como sigue:

1. En el punto 12 (suprimido) se inserta el texto siguiente:

«**32009 R 0470**: Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos

---

<sup>1</sup> DO L ...

<sup>2</sup> DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

<sup>3</sup> DO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

A efectos del presente Acuerdo, las disposiciones del Reglamento se entenderán con la siguiente adaptación:

- a) Las referencias a otros actos que figuran en el Reglamento se considerarán pertinentes en la medida y según la forma en que esos actos hayan sido incorporados al Acuerdo.
- b) Cualquier Estado de la AELC podrá solicitar a la Agencia que emita un dictamen de conformidad con el artículo 9, apartado 1, artículo 11, párrafo primero, artículo 15, apartado 1, y artículo 27, apartado 2. Tal petición se dirigirá, en primer lugar, a la Comisión que, a su vez, la trasladará, si considera que dicha petición es de interés común, a la Agencia, donde proseguirá su tramitación.»

2. En el punto 13 (suprimido) se inserta el texto siguiente:

«**32010 R 0037**: Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L de 20.1.2010, p. 1), corregido en el DO L 293 de 11.11.2010, p. 72.»

3. En los puntos 15p (Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo) y 15zb (Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo) se añade el guión siguiente:

«- **32009 R 0470**: Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 mayo 2009 (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).»

#### *Artículo 2*

Los textos de los Reglamentos (CE) nº 470/2009 y 37/2010, corregido en el DO L 293 de 11.11.2010, p. 72, en lenguas islandesa y noruega, que se publicarán en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*, son auténticos.

#### *Artículo 3*

La presente Decisión entrará en vigor el [...], siempre que se hayan efectuado al Comité Mixto del EEE todas las notificaciones previstas en el artículo 103, apartado 1, del Acuerdo<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> [No se han indicado preceptos constitucionales.] [Se han indicado preceptos constitucionales.]

*Artículo 4*

La presente Decisión se publicará en la Sección EEE y en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas,

*Por el Comité Mixto del EEE*

*El Presidente*

*Los Secretarios del Comité Mixto del EEE*