



**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 12 mars 2012 (13.03)  
(OR. en)**

**7554/12**

**Dossier institutionnel:  
2012/0044 (NLE)**

**EEE 22  
AELE 18  
AGRILEG 34**

**PROPOSITION**

---

Origine: Commission européenne

En date du: 9 mars 2012

---

N° doc. Cion: COM(2012) 98 final

---

Objet: Proposition de décision du Conseil relative à la position à adopter par l'Union européenne au sein du Comité mixte de l'EEE sur une modification à l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE

---

Les délégations trouveront ci-joint la proposition de la Commission transmise par lettre de Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur, à Monsieur Uwe CORSEPIUS, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne.

p.j.: COM(2012) 98 final



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 9.3.2012  
COM(2012) 98 final

2012/0044 (NLE)

Proposition de

**DÉCISION DU CONSEIL**

**relative à la position à adopter par l'Union européenne au sein du Comité mixte de l'EEE sur une modification à l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE**

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### **1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION**

Afin d'assurer la sécurité et l'homogénéité juridiques du marché intérieur requises, le Comité mixte de l'EEE doit intégrer dans l'accord EEE toute la législation pertinente de l'Union dès que possible après son adoption.

### **2. RÉSULTATS DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT**

Le projet de décision du Comité mixte de l'EEE (joint à la proposition de décision du Conseil) vise à modifier l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE pour y ajouter le nouvel acquis pertinent de l'Union, à savoir le règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, qui doit être intégré dans l'accord. Le règlement n° 470/2009 prévoit que la Commission et les États membres peuvent demander à l'Agence européenne des médicaments de rendre un avis. Dans la présente décision du Comité mixte de l'EEE, il est proposé que les États de l'AELE membres de l'EEE puissent solliciter ce type d'avis, mais que leurs demandes soient en premier lieu adressées à la Commission qui, si elle estime qu'elles présentent un intérêt pour les différentes parties, les transmettra à l'Agence pour que celle-ci y donne suite.

### **3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION**

L'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 2894/94 du Conseil relatif à certaines modalités d'application de l'accord sur l'Espace économique européen prévoit que le Conseil arrête, sur proposition de la Commission, la position à adopter au nom de l'Union pour ce type de décision.

La Commission soumet le projet de décision du Comité mixte de l'EEE au Conseil pour adoption en tant que position de l'Union. Elle espère pouvoir présenter ce document au Comité mixte de l'EEE dès que possible.

Proposition de

## DÉCISION DU CONSEIL

**relative à la position à adopter par l'Union européenne au sein du Comité mixte de l'EEE sur une modification à l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 43, son article 168, paragraphe 4, point b), et son article 218, paragraphe 9,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe II de l'accord sur l'Espace économique européen (ci-après dénommé l'«accord EEE») comprend des dispositions et des modalités particulières en matière de réglementations techniques, d'essais et de certification.
- (2) Le règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale<sup>1</sup> devrait être intégré dans l'accord EEE. Ce règlement abroge le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifie la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil. Le règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale<sup>2</sup>, rectifié au JO L 293 du 11.11.2010, p. 72, doit être intégré dans l'accord.
- (3) Il convient, dès lors, de modifier l'annexe II de l'accord EEE en conséquence.
- (4) La position de l'Union au sein du Comité de mixte de l'EEE devrait se fonder sur le projet de décision joint,

---

<sup>1</sup> JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

<sup>2</sup> JO L 15 du 20.1.2010, p. 1.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

La position à adopter par l'Union au sein du Comité mixte de l'EEE sur la modification proposée de l'annexe II de l'accord EEE est fondée sur le projet de décision du Comité mixte de l'EEE annexé à la présente décision.

*Article 2*

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Conseil  
Le président*

**ANNEXE**

**Projet de**

**DÉCISION DU COMITÉ MIXTE DE L'EEE**

**N°**

**du 0.0.0**

**modifiant l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification)  
de l'accord EEE**

LE COMITÉ MIXTE DE L'EEE,

vu l'accord sur l'Espace économique européen, modifié par le protocole portant adaptation de cet accord, ci-après dénommé l'«accord», et notamment son article 98,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe II de l'accord a été modifiée par la décision du Comité mixte de l'EEE n° ... du ...<sup>1</sup>.
- (2) Le règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil<sup>2</sup> doit être intégré dans l'accord.
- (3) Le règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale<sup>3</sup>, rectifié au JO L 293 du 11.11.2010, p. 72, doit être intégré dans l'accord,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

Le chapitre XIII de l'annexe II de l'accord est modifié comme suit:

1. Au point 12 (texte supprimé), le texte suivant est ajouté:

«**32009 R 0470**: règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant

---

<sup>1</sup> JO L ...

<sup>2</sup> JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

<sup>3</sup> JO L 15 du 20.1.2010, p. 1.

la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

Aux fins du présent accord, les dispositions du règlement sont adaptées comme suit:

- a) Les renvois à d'autres actes contenus dans le règlement ne sont à considérer comme pertinents que dans la mesure où ces actes sont intégrés dans l'accord et compte tenu de la forme de leur intégration.
- b) Un État de l'AELE peut soumettre à l'Agence une demande d'avis conformément à l'article 9, paragraphe 1, à l'article 11, premier alinéa, à l'article 15, paragraphe 1, et à l'article 27, paragraphe 2. Cette demande est, en premier lieu, adressée à la Commission qui, si elle estime qu'elle présente un intérêt pour les différentes parties, la transmet à l'Agence pour que celle-ci y donne suite.»

2. Au point 13 (texte supprimé), le texte suivant est ajouté:

«**32010 R 0037**: règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1), rectifié au JO L 293 du 11.11.2010, p. 72.»

3. Le tiret suivant est ajouté au point 15p (directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil) et au point 15zb [règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil]:

«- **32009 R 0470**: règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).»

#### *Article 2*

Les textes du règlement (CE) n° 470/2009 et du règlement (CE) n° 37/2010, rectifié au JO L 293 du 11.11.2010, p. 72, en langues islandaise et norvégienne, à publier dans le supplément EEE du *Journal officiel de l'Union européenne*, font foi.

#### *Article 3*

La présente décision entre en vigueur le [...], pour autant que toutes les notifications prévues à l'article 103, paragraphe 1, de l'accord aient été faites au Comité mixte de l'EEE\*.

#### *Article 4*

La présente décision est publiée dans la partie EEE et dans le supplément EEE du *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le ...

---

\* [Pas d'obligations constitutionnelles signalées.] [Obligations constitutionnelles signalées.]

*Par le Comité mixte de l'EEE*

*Le président*

*Les secrétaires  
du Comité mixte de l'EEE*