



**KUNSILL
TAL-UNJONI EWROPEA**

**Brussell, 12 ta' Marzu 2012 (13.03)
(OR. en)**

7554/12

**Fajl Interistituzzjonali:
2012/0044 (NLE)**

**EEE 22
AELE 18
AGRILEG 34**

PROPOSTA

minn:	Kummissjoni Ewropea
data:	9 ta' Marzu 2012
Nru dok. Cion:	COM(2012) 98 final
Sugġett:	Proposta għal DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL dwar il-pożizzjoni li għandha tittiehed mill-Unjoni Ewropea fil-Komitat Kongunt taż-ŻEE dwar emenda għall-Anness II (Regolamenti tekniċi, standards, ittestjar u ċertifikazzjoni) tal-Ftehim taż-ŻEE.

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuża proposta mill-Kummissjoni mibghuta ma' ittra ta' tifsir minghand is-Sur Jordi AYET PUIGARNAU, Direttur, lis-Sur Uwe CORSEPIUS, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea.

Mehmuż: COM(2012) 98 final



IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Brussell, 9.3.2012
COM(2012) 98 final

2012/0044 (NLE)

Proposta għal

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

**dwar il-pożizzjoni li ghandha tittiehed mill-Unjoni Ewropea fil-Komitat Kongunt taż-
ŻEE**

**dwar emenda għall-Anness II (Regolamenti tekniċi, standards, ittestjar u
ċertifikazzjoni) tal-Ftehim taż-ŻEE.**

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

Sabiex jiġu żgurati ċ-ċertezza legali u l-omoġeneità li huma meħtieġa fis-Suq Intern, il-Kumitat Kongunt taż-ŻEE għandu jintegra l-leġislazzjoni kollha rilevanti tal-Unjoni fil-Ftehim taż-ŻEE mill-aktar fis possibbli wara l-adozzjoni tiegħu.

2. IR-RIŻULTATI TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET INTERESSATI U L-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

L-abbozz tad-Deciżjoni tal-Kumitat Kongunt taż-ŻEE (anness mad-Deciżjoni proposta tal-Kunsill) għandu l-għan li jemenda l-Anness II (Regolamenti tekniċi, standards, ittestjar u ċertifikazzjoni) ta' mal-Ftehim taż-ŻEE billi jżid *acquis* tal-Unjoni ġdid f'dan il-qasam. Dan jikkonċerna r-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, li għandha tkun inkorporata fil-Ftehim. Ir-Regolament 470/2009 jipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-possibilità li jitolbu għal opinjonijiet mingħand l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini. F'dawn l-abbozzi ta' Deciżjonijiet tal-Kumitat Kongunt taż-ŻEE qed jiġi propost li l-Istati taż-ŻEE li jagħmlu wkoll parti mill-EFTA jistgħu jitolbu għal tali opinjonijiet, iżda li dawn it-talbiet għandhom l-ewwel ikunu indirizzati lill-Kummissjoni li, fejn tqis li t-talba tkun ta' interess komuni, tgħaddiha lill-Aġenzija għal aktar ipproċessar.

3. L-ELEMENTI LEGALI TAL-PROPOSTA

L-Artikolu 1(3) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2894/94 dwar l-arrangamenti għall-implimentazzjoni tal-Ftehim taż-ŻEE jipprovdi li l-Kunsill jistabbilixxi l-pożizzjoni li għandha tiġi adottata fisem l-Unjoni għal tali Deciżjonijiet, dwar proposta mill-Kummissjoni.

Il-Kummissjoni tissottometti l-Abbozz tad-Deciżjoni tal-Kumitat Kongunt taż-ŻEE għall-adozzjoni mill-Kunsill bħala l-pożizzjoni tal-Unjoni. Il-Kummissjoni tittama li tkun tista' tipprezentah fil-Kumitat Kongunt taż-ŻEE mill-aktar fis possibbli.

Proposta għal

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

**dwar il-pożizzjoni li għandha tittiehed mill-Unjoni Ewropea fil-Komitat Kongunt taż-
ŻEE
dwar emenda għall-Anness II (Regolamenti tekniċi, standards, ittestjar u
ċertifikazzjoni) tal-Ftehim taż-ŻEE.**

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 43, 168(4)(b) u 218 (9) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta li saret mill-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) L-Anness II ta' mal-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea, ("il-Ftehim taż-ŻEE") fih dispozizzjonijiet u arranġamenti speċifiċi fir-rigward ta' regolamenti tekniċi, standards, ittestjar u ċertifikazzjoni.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jstabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriginaw mill-annimali¹ għandu jiġi inkorporat fil-Ftehim taż-ŻEE. Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 iħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tat-22 ta' Diċembru 2009 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom dwar il-limiti ta' fdalijiet massimi fl-ikel li joriginaw mill-annimali², kif ikkoreġut permezz tal-ĠU L 293, 11.11.2010, p. 72, għandu jiġi inkorporat fil-Ftehim,
- (3) L-Anness II ta' mal-Ftehim taż-ŻEE għandu għallhekk jiġi emendat skont dan.
- (4) Il-pożizzjoni tal-Unjoni fi ħdan il-Komitat Kongunt taż-ŻEE għandha tkun ibbażata fuq l-abbozz ta' Deċiżjoni meħmuż,

¹ ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11

² ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1.

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-pożizzjoni li ghandha tittiehed mill-Unjoni fi ħdan il-Kumitat Kongunt taż-ŻEE dwar l-emenda proposta għall-Anness II ta' mal-Ftehim taż-ŻEE tkun ibbażata fuq l-abbozz ta' Deċiżjoni tal-Kumitat Kongunt taż-ŻEE mehmuz ma' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni tidhol fis-seħh fil-gurnata tal-adozzjoni tagħha.

Magħmula fi Brussel, 9.3.2012

*Għall-Kunsill
Il-President*

ANNEX

Abbozz ta'

DEĊIŻJONI TAL-KUMITAT KONGUNT TAŻ-ŻEE Nru

ta'

**li temenda l-Anness II (Regolamenti tekniċi, standards, ittestjar u ċertifikazzjoni)
ta' mal-Ftehim dwar iż-ŻEE**

IL-KUMITAT KONGUNT TAŻ-ŻEE,

Wara li kkunsidra l-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea, kif emendat mill-Protokoll li jaġġusta l-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ 'il-Ftehim', u b'mod partikolari l-Artikolu 98 tiegħu,

Billi:

- (1) L-Anness II ta' mal-Ftehim kien emendat bid-Deċiżjoni tal-Kumitat Kongunt taż-ŻEE Nru ... ta'...¹.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriginaw mill-annimali, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill², għandu jkun inkorporat fil-Ftehim.
- (3) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tat-22 ta' Diċembru 2009 dwar is-sustanzi attivi farmakoloġikament u l-klassifikazzjoni tagħhom dwar il-limiti ta' fdalijiet massimi fl-ikel li jorigina mill-annimali³, kif ikkoreġut permezz tal-ĠU L 293, 11.11.2010, p. 72, għandu jiġi inkorporat fil-Ftehim,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-Kapitolu XIII tal-Anness II ta' mal-Ftehim jiġi emendat kif ġej:

1. It-test li ġej jiġi mdahħal fil-punt 12 (imhassar):

'32009 R 0470: Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-

¹ ĠU L ...

² ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.

³ ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1.

istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġina mill-annimali, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11).

Għall-finijiet ta' dan il-Ftehim id-dispożizzjonijiet tar-Regolament jinftiehem kif ġej:

- (a) Referenzi għal atti oħra fir-Regolament ikunu kkunsidrati bħala rilevanti sal-punt u fil-forma li daww l-atti jkunu inkorporati fil-Ftehim.
- (b) Stat tal-EFTA jista' jitlob lill-Aġenzija toħroġ opinjoni skont l-Artikolu 9(1), l-ewwel paragrafu tal-Artikolu (11), l-Artikolu 15(1) u l-Artikolu 27(2). Talba bħal din l-ewwelnett tiġi indirizzata lill-Kummissjoni li, fejn tikkunsidra li t-talba tkun ta' interess komuni, tgħaddiha lill-Aġenzija biex tkompli tihi pproċessata.'

2. It-test li ġej jiġi mdahhal fil-punt 13 (imhassar):

'**32010 R 0037:** Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tat-22 ta' Diċembru 2009 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom dwar il-limiti ta' fdalijiet massimi fl-ikel li joriġina mill-annimali (ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1), kif ikkoreġut permezz tal-ĠU L 293, 11.11.2010, p. 72.'

3. L-inċiż li jmiss jizdied fil-punti 15p (id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill) u 15zb (ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill):

'- **32009 R 0470:** Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 (ĠU L 152, 16.6.2009. p. 11).'

Artikolu 2

It-testi tar-Regolamenti (KE) Nru 470/2009 u 37/2010, kif ikkoreġuti permezz tal-ĠU L 293, tal-11.11.2010, p. 72, fil-lingwa Islandiża u f'dik Norveġiża, li għandhom jiġu ppubblikati fis-Suppliment taż-ŻEE ta' ma' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, ikunu awtentiċi.

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni tidhol fis-seħh fil- , sakemm in-notifiki kollha skont l-Artikolu 103(1) tal-Ftehim ikunu saru lill-Kumitat Kongunt taż-ŻEE*.

Artikolu 4

Din id-Deċiżjoni tiġi ppubblikata fit-Taqsima taż-ŻEE ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u fis-Suppliment taż-ŻEE ta' miegħu.

* [L-ebda rekwiżiti kostituzzjonali indikati.] [Rekwiżiti kostituzzjonali indikati.]

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kumitat Kongunt taż-ŻEE

Il-President

Is-Segretarji

tal-Kumitat Kongunt taż-ŻEE