



**CONSELHO DA
UNIÃO EUROPEIA**

**Bruxelas, 12 de março de 2012 (12.03)
(OR. en)**

7554/12

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

**EEE 22
AELE 18
AGRILEG 34**

PROPOSTA

de: Comissão Europeia
data: 9 de março de 2012

n.º doc. Com.: COM(2012) 98 final

Assunto: Proposta de decisão do Conselho relativa à posição a adotar pela União Europeia no Comité Misto do EEE sobre uma alteração ao Anexo II (Regulamentação Técnica, Normas, Ensaios e Certificação) do Acordo EEE

Junto se envia, à atenção das delegações, a proposta da Comissão transmitida por carta de Jordi AYET PUIGARNAU, Diretor, dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da União Europeia, Uwe CORSEPIUS.

Anexo: COM(2012) 98 final



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 9.3.2012
COM(2012) 98 final

2012/0044 (NLE)

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

**relativa à posição a adotar pela União Europeia no Comité Misto do EEE
sobre uma alteração ao Anexo II (Regulamentação Técnica, Normas, Ensaios e
Certificação) do Acordo EEE**

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

A fim de assegurar a segurança jurídica e a uniformidade necessárias do mercado interno, o Comité Misto do EEE deve integrar toda a legislação da União pertinente no Acordo EEE o mais rapidamente possível após a sua adoção.

2. RESULTADOS DAS CONSULTAS ÀS PARTES INTERESSADAS E AVALIAÇÕES DE IMPACTO

O projeto de Decisão do Comité Misto do EEE (anexo à proposta de decisão do Conselho) destina-se a alterar o Anexo II (Regulamentação Técnica, Normas, Ensaios e Certificação) do Acordo EEE, incorporando o novo acervo da União neste domínio. Tal diz respeito ao Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, que deve ser incorporado no Acordo. O Regulamento (CE) n.º 470/2009 prevê que a Comissão e os Estados-Membros possam solicitar à Agência Europeia de Medicamentos a possibilidade de dar o seu parecer. No presente projeto de Decisão do Comité Misto do EEE propõe-se que os Estados da EFTA membros do EEE possam solicitar tais pareceres, mas que esses pedidos sejam, em primeiro lugar, dirigidos à Comissão que, sempre que considerar que o pedido é do interesse comum, o comunicará à Agência para um posterior tratamento.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

O artigo 1.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 2894/94 do Conselho, relativo a certas regras de aplicação do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, prevê que o Conselho estabelece, sob proposta da Comissão, a posição a adotar em nome da União em relação a este tipo de decisões.

A Comissão apresenta o projeto de Decisão do Comité Misto do EEE para adoção pelo Conselho enquanto posição da União. A Comissão espera poder apresentar a posição da União ao Comité Misto do EEE o mais rapidamente possível.

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

**relativa à posição a adotar pela União Europeia no Comité Misto do EEE
sobre uma alteração ao Anexo II (Regulamentação Técnica, Normas, Ensaios e
Certificação) do Acordo EEE**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente os artigos 43.º, 168.º, n.º 4, alínea b), e 218.º, n.º 9,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) O Anexo II do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, a seguir designado "o Acordo EEE", inclui disposições e medidas específicas em matéria de regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal¹, deve ser incorporado no Acordo EEE. O Regulamento (CE) n.º 470/2009 revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho. O Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal², tal como retificado no JO L 293 de 11.11.2010, p. 72, deve ser incorporado no Acordo.
- (3) O Anexo II do Acordo EEE deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (4) A posição da União no Comité Misto do EEE deverá basear-se no projeto de decisão que acompanha a presente decisão,

¹ JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

² JO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A posição a adotar pela União no âmbito do Comité Misto do EEE sobre a alteração proposta ao Anexo II do Acordo EEE baseia-se no projeto de decisão do Comité Misto do EEE que acompanha a presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua adoção.

Feito em Bruxelas, em 9.3.2012

*Pelo Conselho
O Presidente*

ANEXO

Projeto de

DECISÃO DO COMITÉ MISTO DO EEE

N.º

de

**que altera o Anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação)
do Acordo EEE**

O COMITÉ MISTO DO EEE,

Tendo em conta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, tal como alterado pelo Protocolo que adapta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, a seguir designado "Acordo", nomeadamente o artigo 98.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Anexo II do Acordo foi alterado pela Decisão do Comité Misto do EEE n.º ..., de¹.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho², deve ser incorporado no Acordo.
- (3) O Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal³, tal como retificado no JO L 293 de 11.11.2010, p. 72, deve ser incorporado no Acordo,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O capítulo XIII do Anexo II do Acordo é alterado do seguinte modo:

1. No ponto 12 (suprimido) é inserido o seguinte texto:

"32009 R 0470: Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o

¹ JO L ...

² JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

³ JO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

Para efeitos do presente Acordo, as disposições do regulamento são adaptadas da seguinte forma:

- a) As referências feitas a outros atos no regulamento serão consideradas relevantes na medida e na forma em que esses atos estejam incorporados no Acordo.
- b) Qualquer Estado da EFTA pode solicitar à Agência a emissão de um parecer, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, primeiro parágrafo, dos artigos 11.º, 15.º, n.º 1, e 27.º, n.º 2. Este pedido será, em primeiro lugar, endereçado à Comissão que, se estimar que o pedido é do interesse comum, o comunicará à Agência para um posterior tratamento.

2. No ponto 13 (suprimido) é inserido o seguinte texto:

"**32010 R 0037**: Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1), tal como retificado no JO L 293 de 11.11.2010, p. 72."

3. Aos pontos 15p (Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho) e 15zb (Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho) é aditado o seguinte travessão:

"– **32009 R 0470**: Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009 (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11)."

Artigo 2.º

Fazem fê os textos dos Regulamentos (CE) n.ºs 470/2009 e 37/2010, tal como retificados no JO L 293 de 11.11.2010, p. 72, nas línguas islandesa e norueguesa, que serão publicados no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 3.º

A presente decisão entra em vigor em , desde que tenham sido efetuadas ao Comité Misto do EEE todas as notificações previstas no artigo 103.º n.º 1, do Acordo*.

* [Não foram indicados requisitos constitucionais.] [Foram indicados requisitos constitucionais.]

Artigo 4.º

A presente decisão será publicada na Secção EEE e no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Comité Misto do EEE

O Presidente

*Os Secretários
do Comité Misto do EEE*