



**SVET
EVROPSKE UNIJE**

**Bruselj, 12. marec 2012 (12.03)
(OR. en)**

7554/12

**Medinstitucionalna zadeva:
2012/0044 (NLE)**

**EEE 22
AELE 18
AGRILEG 34**

PREDLOG

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum:	9. marec 2012
Št. dok. Kom.:	COM(2012) 98 final
Zadeva:	Predlog sklepa Sveta o stališču Evropske unije v Skupnem odboru EGP glede spremembe Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) k Sporazumu EGP

Delegacije prejmejo priloženi predlog Komisije, ki je bil s spremnim dopisom direktorja Jordija AYETA PUIGARNAUJA poslan generalnemu sekretarju Sveta Evropske unije Uweju CORSEPIUSU.

Priloga: COM(2012) 98 final



EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 9.3.2012
COM(2012) 98 final

2012/0044 (NLE)

Predlog

SKLEP SVETA

**o stališču Evropske unije v Skupnem odboru EGP
glede spremembe Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje)
k Sporazumu EGP**

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

Za zagotovitev potrebne pravne varnosti in homogenosti notranjega trga mora Skupni odbor EGP vso ustrezno zakonodajo Unije v najkrajšem možnem času po njenem sprejetju vključiti v Sporazum EGP.

2. REZULTATI POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCENA UČINKA

Namen osnutka sklepa Skupnega odbora EGP (priloženega predlogu za sklep Sveta) je spremeniti Prilogo II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) k Sporazumu EGP, tako da se doda nova zakonodaja Unije na tem področju. To se navezuje na Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, ki jo je treba vključiti v Sporazum. Uredba (ES) št. 470/2009 določa možnost, da Komisija in države članice od Evropske agencije za zdravila pridobijo mnenje. V osnutku sklepa Skupnega odbora EGP se predlaga, da države Efte, ki so del EGP, lahko zahtevajo izdajo takih mnenj, vendar morajo tovrstne zahtevke najprej nasloviti na Komisijo, ki jih, kadar meni, da so zahtevki v skupnem interesu, pošlje Agenciji v nadaljnjo obravnavo.

3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

V členu 1(3) Uredbe Sveta (ES) št. 2894/94 o pravilih za izvajanje Sporazuma EGP je določeno, da Svet v imenu Unije na podlagi predloga Komisije določi stališče glede takih sklepov.

Komisija predloži osnutek sklepa Skupnega odbora EGP kot stališče Unije Svetu v odobritev. Komisija upa, da ga bo lahko v najkrajšem možnem času predstavila v Skupnem odboru EGP.

Predlog

SKLEP SVETA

**o stališču Evropske unije v Skupnem odboru EGP
glede spremembe Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje)
k Sporazumu EGP**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 43, člena 168(4)(b) in člena 218(9) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Priloga II k Sporazumu o Evropskem gospodarskem prostoru (v nadaljnjem besedilu: Sporazum EGP) vsebuje posebne določbe in ureditve glede tehničnih predpisov, standardov, preskušanja in certificiranja.
- (2) Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora¹ je treba vključiti v Sporazum. Uredba (ES) št. 470/2009 razveljavlja Uredbo Sveta (EGS) št. 2377/90 ter spreminja Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta. Uredbo Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora², kakor je bila popravljena v UL L 293, 11.11.2010, str. 72, je treba vključiti v Sporazum.
- (3) Prilogo II k Sporazumu EGP je zato treba ustrezno spremeniti.
- (4) Stališče Unije v Skupnem odboru EGP mora temeljiti na priloženem osnutku sklepa –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Stališče Evropske unije v Skupnem odboru EGP o predlagani spremembi Priloge II k Sporazumu EGP temelji na osnutku sklepa Skupnega odbora EGP, priloženega temu sklepu.

¹ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

² UL L 15, 20.1.2010, str. 1.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Bruslju, 9.3.2012

*Za Svet
Predsednik*

PRILOGA

Osnutek

SKLEP SKUPNEGA ODBORA EGP

št.

z dne

o spremembi Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) k Sporazumu EGP

SKUPNI ODBOR EGP JE –

ob upoštevanju Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru, kakor je bil spremenjen s Protokolom o prilagoditvi Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru (v nadaljnjem besedilu: Sporazum), in zlasti člena 98 Sporazuma,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Priloga II k Sporazumu je bila spremenjena s Sklepom Skupnega odbora EGP št. ... z dne ...¹.
- (2) Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta² je treba vključiti v Sporazum.
- (3) Uredbo Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora³, kakor je bila popravljena v UL L 293, 11.11.2010, str. 72, je treba vključiti v Sporazum –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Poglavje XIII Priloge II k Sporazumu se spremeni:

1. v točki 12 (črtano) se vstavi naslednje besedilo:

„**32009 R 0470**: Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi

¹ UL L ...

² UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

³ UL L 15, 20.1.2010, str. 1.

Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

V tem sporazumu veljajo določbe Uredbe v skladu z naslednjo prilagoditvijo:

- (a) Sklicevanja na druge akte v Uredbi se štejejo za ustrezna v obsegu in obliki, v kateri so navedeni akti vključeni v Sporazum.
- (b) Država Efte lahko od agencije zahteva izdajo mnenja v skladu s členom 9(1), prvim odstavkom člena 11, členom 15(1) in členom 27(2). Tak zahtevek se najprej naslovi na Komisijo, ki ga, kadar meni, da je zahtevek v skupnem interesu, pošlje Agenciji v nadaljnjo obravnavo.“;

2. v točki 13 (črtano) se vstavi naslednje besedilo:

„**32010 R 0037**: Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1), kakor je bila popravljena v UL L 293, 11.11.2010, str. 72.“;

3. v točkah 15p (Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta) in 15zb (Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta) se doda naslednja alinea:

„– **32009 R 0470**: Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).“

Člen 2

Besedili Uredbe (ES) št. 470/2009 in Uredbe (EU) št. 37/2010, kakor je bila popravljena v UL L 293, 11.11.2010, str. 72, v islandskem in norveškem jeziku, ki se objavita v Dopolnilu EGP k *Uradnemu listu Evropske unije*, sta verodostojni.

Člen 3

Ta sklep začne veljati [...] pod pogojem, da so bila Skupnemu odboru EGP predložena vsa uradna obvestila v skladu s členom 103(1) Sporazuma*.

Člen 4

Ta sklep se objavi v sklopu EGP *Uradnega lista Evropske unije* in Dopolnilu EGP k *Uradnemu listu Evropske unije*.

V Bruslju,

Za Skupni odbor EGP

* [Navedena ni nobena ustavna zahteva.] [Navedene so ustavne zahteve.]

Predsednik

Sekretarja

Skupnega odbora EGP