



**EUROPEISKA
UNIONENS RÅD**

**Bryssel den 12 mars 2012 (13.3)
(OR. en)**

7554/12

**Inte rinstitutionellt ärende:
2012/0044 (NLE)**

**EEE 22
AELE 18
AGRILEG 34**

FÖRSLAG

från:	Europeiska kommissionen
av den:	9 mars 2012
Komm. dok. nr:	COM(2012) 98 final
Ärende:	Förslag till rådets beslut om den ståndpunkt som Europeiska unionen ska inta i gemensamma EES-kommittén beträffande en ändring av bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) till EES-avtalet

För delegationerna bifogas ett förslag från kommissionen, som översänts per brev från direktör Jordi Ayet Puigarnau till Uwe Corsepius, generalsekreterare för Europeiska unionens råd.

Bilaga: COM(2012) 98 final



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 9.3.2012
COM(2012) 98 final

2012/0044 (NLE)

Förslag till

RÅDETS BESLUT

**om den ståndpunkt som Europeiska unionen ska inta i gemensamma EES-kommittén
beträffande en ändring av bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och
certifiering) till EES-avtalet**

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

För att trygga den erforderliga rättssäkerheten och enhetligheten på den inre marknaden ska gemensamma EES-kommittén införliva all relevant unionslagstiftning med EES-avtalet så snart som möjligt efter antagandet av lagstiftningen i fråga.

2. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

Syftet med det utkast till beslut av gemensamma EES-kommittén som åtföljer det föreliggande förslaget till rådsbeslut är att ändra bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) till EES-avtalet genom att lägga till ny unionslagstiftning på det området. Det rör sig bl.a. om att införliva Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 med EES-avtalet. Enligt förordning (EG) nr 470/2009 får kommissionen och medlemsstaterna begära yttranden från Europeiska läkemedelsmyndigheten. I utkastet till beslut av gemensamma EES-kommittén anges att även Eftastaterna i EES får begära yttranden från läkemedelsmyndigheten. Enligt utkastet ska framställningar från Eftastater om yttranden dock ställas till kommissionen till att börja med: denna ska ifall den anser att framställningarna är av gemensamt intresse vidarebefordra dem till läkemedelsmyndigheten för fortsatt behandling.

3. FÖRSLAGETS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Enligt artikel 1.3 i rådets förordning (EG) nr 2894/94 om formerna för genomförandet av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska rådet när det gäller denna typ av beslut fastställa unionens ståndpunkt på förslag från kommissionen.

Kommissionen lägger fram utkastet till gemensamma EES-kommitténs beslut för rådet för antagande som unionens ståndpunkt. Kommissionen hoppas kunna lägga fram unionens ståndpunkt i gemensamma EES-kommittén så snart som möjligt.

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om den ståndpunkt som Europeiska unionen ska inta i gemensamma EES-kommittén beträffande en ändring av bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) till EES-avtalet

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 43, 168.4 b och 218.9,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) Bilaga II till avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (nedan kallat *EES-avtalet*) innehåller särskilda bestämmelser och arrangemang som avser tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering.
- (2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004¹ bör införlivas med EES-avtalet. Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel², rättad i EUT L 293, 11.11.2010, s. 72, bör införlivas med EES-avtalet.
- (3) Bilaga II till EES-avtalet bör ändras i enlighet med detta.
- (4) Unionens ståndpunkt i gemensamma EES-kommittén bör grunda sig på det utkast till beslut av gemensamma EES-kommittén som åtföljer det här beslutet.

¹ EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

² EUT L 15, 20.1.2010, s. 1.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den ståndpunkt som unionen ska inta i gemensamma EES-kommittén beträffande den föreslagna ändringen av bilaga II till EES-avtalet ska grunda sig på det utkast till beslut av gemensamma EES-kommittén som åtföljer det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 9.3.2012

*På rådets vägnar
Ordförande*

BILAGA

Utkast till

GEMENSAMMA EES-KOMMITTÉNS BESLUT nr

av den XXX

om ändring av bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) till EES-avtalet

GEMENSAMMA EES-KOMMITTÉN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ändrat genom protokollet med justeringar av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, nedan kallat *avtalet*, särskilt artikel 98, och

av följande skäl:

- (1) Bilaga II till avtalet ändrades genom gemensamma EES-kommitténs beslut nr ... av den ...¹.
- (2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004² bör införlivas med EES-avtalet.
- (3) Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel³, rättad i EUT L 293, 11.11.2010, s. 72, bör införlivas med EES-avtalet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kapitel XIII i bilaga II till avtalet ska ändras på följande sätt:

1. Följande text ska införas i punkt 12 (vars text har utgått):

”**32009 R 0470**: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av

¹ EUT L ...

² EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

³ EUT L 15, 20.1.2010, s. 1.

rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11)

Bestämmelserna i förordningen ska, inom ramen för detta avtal, tillämpas med följande anpassningar:

- a) Hänvisningar till andra rättsakter i förordningen ska betraktas som relevanta i den mån och i den form som rättsakterna är införlivade med avtalet.
- b) En Eftastat får begära ett yttrande från läkemedelsmyndigheten enligt artikel 9.1, artikel 11 första stycket, artikel 15.1 eller artikel 27.2. En sådan begäran ska till att börja med ställas till kommissionen, som ifall den anser att begäran är av gemensamt intresse ska vidarebefordra den till läkemedelsmyndigheten för fortsatt behandling.”.

2. Följande text ska införas i punkt 13 (vars text har utgått):

”**32010 R 0037**: Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1), rättad i EUT L 293, 11.11.2010, s. 72”.

3. Följande strecksats ska läggas till i punkt 15p (Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG) och punkt 15zb (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004):

”– **32009 R 0470**: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11)”.

Artikel 2

Texterna till förordning (EG) nr 470/2009 och förordning (EU) nr 37/2010 (rättad i EUT L 293, 11.11.2010, s. 72) på isländska och norska, som ska offentliggöras i EES-supplementet till *Europeiska unionens officiella tidning*, ska vara giltiga.

Artikel 3

Detta beslut träder i kraft den ... under förutsättning att alla anmälningar enligt artikel 103.1 i avtalet har gjorts till gemensamma EES-kommittén⁴.

Artikel 4

Detta beslut ska offentliggöras i EES-delen av och EES-supplementet till *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den

⁴ [Inga konstitutionella krav angivna.] [Konstitutionella krav finns angivna.]

På gemensamma EES-kommitténs vägnar

Ordförande

*Sekreterarna för
gemensamma EES-kommittén*