DÉCISION DU CONSEIL

du 24 avril 2012

relative à la position à prendre 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

(2012/229/UE)

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 le règlement (CE) n° 2894/94 du Conseil du 28 novembre 1994 relatif à certaines modalités d'application de l'accord sur l'Espace économique européen [1], et notamment son article 1er, paragraphe 3,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

(1) L'annexe II de l'accord sur l'Espace économique européen [2] («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 [3] devrait être intégré dans l'accord EEE. Le règlement (CE) n° 470/2009 abroge le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil [4] et modifie la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil [5] et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil [6]. 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 [7], rectifié au JO L 293 du 11.11.2010, p. 72, devrait également être intégré dans l'accord EEE.

(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 donc se fonder sur le projet de décision joint,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La position à prendre par l'Union européenne au sein du Comité mixte de l'EEE sur la modification proposée de l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) 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 Luxembourg, le 24 avril 2012.

Par le Conseil
Le président
N. WAMMEN

---

[1] JO L 305 du 30.11.1994, p. 6.
[2] JO L 1 du 3.1.1994, p. 3.
[3] JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.
[4] Règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (JO L 224 du 18.8.1990, p. 1).
[5] Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).
[6] Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).
[7] JO L 15 du 20.1.2010, p. 1.

PROJET DE

DÉCISION N° .../2012 DU COMITÉ MIXTE DE L'EEE

du

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 («l'accord EEE»), et notamment son article 98,

considérant ce qui suit:

(1) 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 ([1]) doit être intégré dans l'accord EEE.

(2) 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 ([2]), rectifié au JO L 293 du 11.11.2010, p. 72, doit être intégré dans l'accord EEE.

(3) Il convient, dès lors, de modifier l'annexe II de l'accord EEE en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le chapitre XIII de l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE est modifié comme suit:

1) Le point 12 est remplacé par le texte suivant:

«12. **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 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) Le point 13 est remplacé par le texte suivant:

«13. **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 texte du point 14 (règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil) est supprimé.

4) 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.

([1]) JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.
([2]) JO L 15 du 20.1.2010, p. 1.

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 …, le …

Par le Comité mixte de l'EEE

Le président

Les secrétaires du Comité mixte de l'EEE

(*) [Pas d'obligations constitutionnelles signalées.] [Obligations constitutionnelles signalées.]