



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 9.3.2012 г.  
COM(2012) 98 final

2012/0044 (NLE)

Предложение за

**РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА**

**относно позицията, която Европейският съюз следва да заеме в рамките на  
Съвместния комитет на ЕИП във връзка с изменение на приложение II  
(Технически регламенти, стандарти, изпитвания и сертифициране) към  
Споразумението за ЕИП**

## ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

### **1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО**

За да се гарантират необходимата правна сигурност и хомогенност на вътрешния пазар, Съвместният комитет на ЕИП следва да включи в Споразумението за ЕИП цялото релевантно законодателство на Европейския съюз във възможно най-кратък срок след неговото приемане.

### **2. РЕЗУЛТАТИ ОТ КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОТ ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО**

Проектът на решение на Съвместния комитет на ЕИП (приложен към предложеното решение на Съвета) има за цел да измени приложение II (Технически регламенти, стандарти, изпитвания и сертифициране) към Споразумението за ЕИП, като добави нови достижения на правото на Европейския съюз в тази сфера. Проектът на решение засяга Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, който следва да бъде включен в Споразумението. В Регламент № 470/2009 се предвижда възможността Комисията и държавите-членки да поискат от Европейската агенция по лекарствата изготвянето на становища. С настоящия проект на решение на Съвместния комитет на ЕИП се предлага държавите от ЕАСТ, членуващи в ЕИП, да могат да поискат изготвянето на такива становища, но тези искания първо да се отправят до Комисията, която, ако прецени, че искането е от общ интерес, да го предаде на Агенцията за по-нататъшно разглеждане.

### **3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО**

Съгласно член 1, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 2894/94 на Съвета относно условията за прилагане на Споразумението за Европейското икономическо пространство Съветът определя позицията, която да бъде приета от името на Съюза по отношение на подобни решения, въз основа на предложение на Комисията.

Комисията представя проекта на решение на Съвместния комитет на ЕИП пред Съвета, който да го приеме като позиция на Съюза. Комисията се надява да има възможност да изложи позицията на Съюза пред Съвместния комитет на ЕИП възможно най-скоро.

Предложение за

## РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

**относно позицията, която Европейският съюз следва да заеме в рамките на Съвместния комитет на ЕИП във връзка с изменение на приложение II (Технически регламенти, стандарти, изпитвания и сертифициране) към Споразумението за ЕИП**

СЪВЕТАТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 43, член 168, параграф 4, буква б) и член 218, параграф 9 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) Приложение II към Споразумението за Европейското икономическо пространство (наричано по-нататък „Споразумението за ЕИП“) съдържа специални разпоредби и условия относно техническите регламенти, стандартите, изпитванията и сертифицирането.
- (2) Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход<sup>1</sup> следва да бъде включен в Споразумението за ЕИП. Регламент (ЕО) № 470/2009 отменя Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и изменя Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета. Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход<sup>2</sup>, поправен с ОВ L 293, 11.11.2010 г., стр. 72, следва да бъде включен в Споразумението.
- (3) Ето защо приложение II към Споразумението за ЕИП следва да бъде съответно изменено.
- (4) Позицията на Съюза в рамките на Съвместния комитет на ЕИП следва да бъде основана на приложения проект на решение,

---

<sup>1</sup> ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

<sup>2</sup> ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

*Член 1*

Позицията, която Европейският съюз следва да заеме в рамките на Съвместния комитет на ЕИП във връзка с предложеното изменение на приложение II към Споразумението за ЕИП, се основава на проекта на решение на Съвместния комитет на ЕИП, приложен към настоящото решение.

*Член 2*

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Брюксел на 9.3.2012 година.

*За Съвета  
Председател*

## **ПРИЛОЖЕНИЕ**

### **Проект на**

## **РЕШЕНИЕ НА СЪВМЕСТНИЯ КОМИТЕТ НА ЕИП № [...]**

от [...] година

**за изменение на приложение II (Технически регламенти, стандарти, изпитвания и сертифициране) към Споразумението за ЕИП**

СЪВМЕСТНИЯТ КОМИТЕТ НА ЕИП,

като взе предвид Споразумението за Европейското икономическо пространство, изменено с Протокола за адаптиране на Споразумението за Европейското икономическо пространство, наричано по-нататък „Споразумението“, и по-специално член 98 от него,

като има предвид, че:

- (1) Приложение II към Споразумението бе изменено с Решение на Съвместния комитет на ЕИП № ... от ...г<sup>1</sup>.
- (2) Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета<sup>2</sup> следва да бъде включен в Споразумението.
- (3) Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход<sup>3</sup>, поправен с ОВ L 293, 11.11.2010 г., стр. 72, следва да бъде включен в Споразумението,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

### *Член 1*

Глава XIII от приложение II към Споразумението се изменя, както следва:

1. В точка 12 (заличена) се вмъква следният текст:

---

<sup>1</sup> ОВ L [...], [...] г., стр. [...].

<sup>2</sup> ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

<sup>3</sup> ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1.

„**32009 R 0470**: Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).

За целите на настоящото споразумение разпоредбите на Регламента се четат със следната адаптация:

- а) Позоваванията на други актове в Регламента се смятат за приложими до степента и във вида, в който тези актове са включени в Споразумението.
- б) Държава от ЕАСТ може да поиска от Агенцията да изготви становище съгласно член 9, параграф 1, член 11, първа алинея, член 15, параграф 1 и член 27, параграф 2. Такова искане първо се отправя до Комисията, която, ако прецени, че искането е от общ интерес, го предава на Агенцията за по-нататъшно разглеждане.“

2. В точка 13 (заличена) се вмъква следният текст:

„**32010 R 0037**: Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1), поправен с ОВ L 293, 11.11.2010 г., стр. 72.“

3. Към точка 15п (Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета) и точка 15щб (Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета) се добавя следното тире:

„- **32009 R 0470**: Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).“

## Член 2

Текстовете на Регламент (ЕО) № 470/2009 и Регламент (ЕС) № 37/2010, поправен с ОВ L 293, 11.11.2010 г., стр. 72, на исландски и норвежки език, които ще бъдат публикувани в притурката за ЕИП към *Официален вестник на Европейския съюз*, са автентични.

### *Член 3*

Настоящото решение влиза в сила на [...] г., при условие че всички нотификации, предвидени в член 103, параграф 1 от Споразумението, са внесени в Съвместния комитет на ЕИП<sup>4</sup>.

### *Член 4*

Настоящото решение се публикува в раздела за ЕИП и в притурката за ЕИП към *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на [...] година.

*За Съвместния комитет на ЕИП*

*Председател*

*Секретари*

*на Съвместния комитет на ЕИП*

---

<sup>4</sup> [Без отбелязани конституционни изисквания.] [С отбелязани конституционни изисквания.]