



EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 9.3.2012  
COM(2012) 98 final

2012/0044 (NLE)

Ehdotus

## NEUVOSTON PÄÄTÖS

**ETA:n sekakomiteassa esitettävästä Euroopan unionin kannasta  
ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus  
ja varmentaminen) muuttamiseen**

## **PERUSTELUT**

### **1. EHDOTUKSEN TAUSTA**

Jotta voidaan varmistaa sisämarkkinoiden edellyttämä oikeusvarmuus ja yhdenmukaisuus, ETA:n sekakomitean on otettava kaikki asiaankuuluva unionin lainsäädäntö osaksi ETA-sopimusta mahdollisimman pian sen antamisen jälkeen.

### **2. KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET**

ETA:n sekakomitean päätösluonnoksella (joka on ehdotetun neuvoston päätöksen liitteenä) on tarkoitus muuttaa liitettä II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) lisäämällä siihen tällä alalla annetut uudet unionin säädökset. Siksi yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009 olisi otettava osaksi sopimusta. Asetuksessa (EY) N:o 470/2009 säädetään, että komissio ja jäsenvaltiot voivat pyytää lausuntoja Euroopan lääkevirastolta. Tässä ETA:n sekakomitean päätösluonnoksessa ehdotetaan, että ETA:an kuuluvat EFTA-valtiot voivat pyytää tällaisia lausuntoja, kunhan pyyntö osoitetaan ensin komissiolle, joka toimittaa sen edelleen virastolle jatkokäsittelyä varten, jos se katsoo pyynnön koskevan yhteistä etua.

### **3. EHDOTUKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ**

Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2894/94 1 artiklan 3 kohdan mukaan neuvosto hyväksyy komission ehdotuksesta unionin puolesta vahvistettavan kannan tällaisiin päätöksiin.

Komissio toimittaa ETA:n sekakomitean päätösluonnoksen neuvostolle vahvistettavaksi unionin kantana. Komissio toivoo voivansa esittää sen ETA:n sekakomiteassa mahdollisimman pian.

Ehdotus

## NEUVOSTON PÄÄTÖS

### **ETA:n sekakomiteassa esitettävästä Euroopan unionin kannasta ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) muuttamiseen**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan, 168 artiklan 4 kohdan b alakohdan ja 218 artiklan 9 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'ETA-sopimus', liitteeseen II sisältyy teknisiä määräyksiä, standardeja, testausta ja varmentamista koskevia määräyksiä ja järjestelyjä.
- (2) Yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 470/2009<sup>1</sup> olisi otettava osaksi sopimusta. Asetuksella (EY) N:o 470/2009 kumotaan neuvoston asetusta (ETY) N:o 2377/90 ja muutetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2001/82/EY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 726/2004. Farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta 22 päivänä joulukuuta 2009 annettu komission asetusta (EU) N:o 37/2010<sup>2</sup>, sellaisena kuin se on oikaistuna EUVL:ssä L 293, 11.11.2010, s. 72, olisi otettava osaksi ETA-sopimusta.
- (3) Sen vuoksi ETA-sopimuksen liitettä II olisi muutettava.
- (4) Unionin kannan ETA:n sekakomiteassa olisi perustuttava tähän päätökseen liitettyyn päätösluonnokseen,

---

<sup>1</sup> EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.

<sup>2</sup> EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

ETA:n sekakomiteassa esitettävä unionin kanta ETA-sopimuksen liitteen II ehdotettuun muuttamiseen perustuu tähän päätökseen liitettyyn luonnokseen ETA:n sekakomitean päätökseksi.

*2 artikla*

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 9.3.2012.

*Neuvoston puolesta  
Puheenjohtaja*

## LIITE

### Luonnos

## ETA:N SEKAKOMITEAN PÄÄTÖS

N:o

annettu XXX,

### **ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) muuttamisesta**

ETA:N SEKAKOMITEA, joka

ottaa huomioon Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen tarkistamisesta tehdyllä pöytäkirjalla, jäljempänä 'sopimus', ja erityisesti sen 98 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Sopimuksen liite II muutettiin [...] päivänä [...]kuuta [...] annetulla ETA:n sekakomitean päätöksellä N:o ...<sup>1</sup>.
- (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta<sup>2</sup> olisi otettava osaksi sopimusta.
- (3) Farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta 22 päivänä joulukuuta 2009 annettu komission asetus (EU) N:o 37/2010<sup>3</sup>, sellaisena kuin se on oikaistuna EUVL:ssä L 293, 11.11.2010, s. 72, olisi otettava osaksi sopimusta,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

#### *1 artikla*

Muutetaan sopimuksen liitteessä II oleva XIII luku seuraavasti:

1. Lisätään 12 kohtaan (poistettu) teksti seuraavasti:

**”32009 R 0470:** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa

---

<sup>1</sup> EUVL L ...

<sup>2</sup> EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.

<sup>3</sup> EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1.

elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).

Tätä sopimusta sovellettaessa asetuksen säännöksiä koskee seuraava mukautus:

- a) Asetuksessa olevia viittauksia muihin säädöksiin pidetään merkityksellisinä siltä osin ja siinä muodossa kuin kyseiset säädökset on otettu osaksi sopimusta.
- b) EFTA-valtio voi pyytää virastoa antamaan lausunnon 9 artiklan 1 kohdan, 11 artiklan ensimmäisen kohdan, 15 artiklan 1 kohdan ja 27 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Tällainen pyyntö osoitetaan ensin komissiolle, joka toimittaa sen edelleen virastolle jatkokäsittelyä varten, jos se katsoo pyynnön koskevan yhteistä etua.”

2. Lisätään 13 kohtaan (poistettu) teksti seuraavasti:

”**32010 R 0037**: komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1), sellaisena kuin se on oikaistuna EUVL:ssä L 293, 11.11.2010, s. 72.”

3. Lisätään kohtaan 15p (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY) ja kohtaan 15zb (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004) luetelmakohta seuraavasti:

”- **32009 R 0470**: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009 (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).”.

#### 2 artikla

Asetuksen (EY) N:o 470/2009 ja asetuksen (EU) N:o 37/2010, sellaisena kuin se on oikaistuna EUVL:ssä L 293, 11.11.2010, s. 72, islanniksi ja norjaksi laaditut tekstit, jotka julkaistaan *Euroopan unionin virallisen lehden* ETA-täydennysosassa, ovat todistusvoimaisia.

#### 3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan [...] päivänä [...]kuuta [...], jos kaikki sopimuksen 103 artiklan 1 kohdan mukaiset ilmoitukset on tehty ETA:n sekakomitealle<sup>4</sup>.

#### 4 artikla

Tämä päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisen lehden* ETA-osastossa ja ETA-täydennysosassa.

---

<sup>4</sup> [Valtiosäännön asettamista vaatimuksista ei ole ilmoitettu.] [Valtiosäännön asettamat vaatimukset on ilmoitettu.]

Tehty Brysselissä

*ETA:n sekakomitean puolesta*

*Puheenjohtaja*

*ETA:n sekakomitean sihteerit*