



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 9.3.2012
COM(2012) 98 final

2012/0044 (NLE)

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

**over het door de Europese Unie in het Gemengd Comité van de EER in te nemen
standpunt betreffende een wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen,
keuring en certificatie) bij de EER-overeenkomst**

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Met het oog op de nodige juridische zekerheid en homogeniteit van de interne markt moet het Gemengd Comité van de EER alle relevante EU-wetgeving zo spoedig mogelijk na de vaststelling ervan in de EER-overeenkomst opnemen.

2. RESULTATEN VAN DE RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

Het ontwerpbesluit van het Gemengd Comité van de EER (dat aan het voorstel voor een besluit van de Raad is gehecht) beoogt een wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) bij de EER-overeenkomst door toevoeging van nieuwe EU-wetgeving op dit gebied. Dit betreft Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad, die in de Overeenkomst moet worden opgenomen. Verordening (EG) nr. 470/2009 voorziet in de mogelijkheid voor de Commissie en de lidstaten om advies te vragen aan het Europees Geneesmiddelenbureau. In het ontwerpbesluit van het Gemengd Comité van de EER wordt voorgesteld dat de EER-EVA-staten een verzoek om advies kunnen richten tot de Commissie, die het voor verdere behandeling aan het bureau doet toekomen als zij het verzoek van algemeen belang acht.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

Overeenkomstig artikel 1, lid 3, van Verordening (EG) nr. 2894/94 van de Raad houdende bepaalde wijzen van toepassing van de EER-overeenkomst stelt de Raad met betrekking tot dit soort besluiten op voorstel van de Commissie het standpunt van de Unie vast.

De Commissie dient het ontwerpbesluit van het Gemengd Comité van de EER bij de Raad in met het oog op de vaststelling van het standpunt van de Unie. De Commissie hoopt dit standpunt zo spoedig mogelijk in het Gemengd Comité van de EER te kunnen uitzetten.

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

over het door de Europese Unie in het Gemengd Comité van de EER in te nemen standpunt betreffende een wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) bij de EER-overeenkomst

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 43, artikel 168, lid 4, onder b), en artikel 218, lid 9,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bijlage II bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (hierna "de Overeenkomst" genoemd) bevat specifieke bepalingen en regelingen inzake technische voorschriften, normen, keuring en certificatie.
- (2) Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong¹, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad. Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong², gerectificeerd in PB L 293 van 11.11.2010, blz. 72, moet in de Overeenkomst worden opgenomen.
- (3) Bijlage II bij de Overeenkomst moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (4) Het door de Unie in het Gemengd Comité van de EER in te nemen standpunt moet gebaseerd zijn op het aan dit besluit gehechte ontwerpbesluit,

¹ PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.

² PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1.

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het door de Europese Unie in het Gemengd Comité van de EER in te nemen standpunt met betrekking tot de voorgestelde wijziging van bijlage II bij de Overeenkomst wordt gebaseerd op het aan dit besluit gehechte ontwerpbesluit van het Gemengd Comité van de EER.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de dag waarop het wordt vastgesteld.

Gedaan te Brussel, op 9.3.2012

Voor de Raad
De voorzitter

BIJLAGE

Ontwerp

BESLUIT VAN HET GEMENGD COMITE VAN DE EER Nr.

van

tot wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) bij de EER-overeenkomst

HET GEMENGD COMITÉ VAN DE EER,

Gezien de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, gewijzigd bij het Protocol tot aanpassing van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, hierna "de Overeenkomst" genoemd, en met name artikel 98,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bijlage II bij de Overeenkomst werd gewijzigd bij Besluit nr. ... van het Gemengd Comité van de EER van ...¹.
- (2) Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad² moet in de Overeenkomst worden opgenomen.
- (3) Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong³, gerectificeerd in PB L 293 van 11.11.2010, blz. 72, moet in de Overeenkomst worden opgenomen,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Hoofdstuk XIII van bijlage II bij de Overeenkomst wordt als volgt gewijzigd:

1. In punt 12 (geschrap) wordt de volgende tekst ingevoegd:

¹ PB L ...
² PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.
³ PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1.

"32009 R 0470: Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

Voor de toepassing van deze overeenkomst worden de bepalingen van de verordening als volgt gelezen:

- a) Verwijzingen naar andere besluiten in de verordening worden relevant geacht voor zover en in de vorm waarin deze in de Overeenkomst zijn opgenomen.
 - b) Een EVA-staat kan het bureau verzoeken om een advies uit te brengen overeenkomstig artikel 9, lid 1, artikel 11, eerste alinea, artikel 15, lid 1 en artikel 27, lid 2. Een dergelijk verzoek wordt allereerst gericht tot de Commissie, die het voor verdere behandeling aan het bureau doet toekomen als zij het verzoek van algemeen belang acht."
2. In punt 13 (geschrapt) wordt de volgende tekst ingevoegd:
- "32010 R 0037:** Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1), gerectificeerd in PB L 293 van 11.11.2010, blz. 72."
3. In punt 15p (Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad) en punt 15zb (Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad) wordt het volgende streepje toegevoegd:
- "- **32009 R 0470:** Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11)."

Artikel 2

De in het EER-supplement bij het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekend te maken teksten in de IJslandse en de Noorse taal van Verordening (EG) nr. 470/2009 en Verordening (EU) nr. 37/2010, zoals gerectificeerd in PB L 293 van 11.11.2010, blz. 72, zijn authentiek.

Artikel 3

Dit besluit treedt in werking op [...], op voorwaarde dat alle in artikel 103, lid 1, van de Overeenkomst bedoelde kennisgevingen aan het Gemengd Comité van de EER hebben plaatsgevonden*.

* [Geen grondwettelijke vereisten aangegeven.] [Grondwettelijke vereisten aangegeven.]

Artikel 4

Dit besluit wordt bekendgemaakt in het EER-deel van en in het EER-supplement bij het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel,

Voor het Gemengd Comité van de EER

De voorzitter

De secretarissen

van het Gemengd Comité van de EER