



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 9.3.2012 r.
COM(2012) 98 final

2012/0044 (NLE)

Wniosek

DECYZJA RADY

**dotycząca stanowiska Unii Europejskiej we Wspólnym Komitecie EOG
w sprawie zmiany załącznika II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do
Porozumienia EOG**

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

W celu zapewnienia wymaganego bezpieczeństwa prawnego oraz jednolitości rynku wewnętrznego Wspólny Komitet EOG ma za zadanie włączyć stosowne prawodawstwo Unii do Porozumienia EOG jak najszybciej po jego przyjęciu.

2. WYNIKI KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENY SKUTKÓW

Celem niniejszego projektu decyzji Wspólnego Komitetu EOG (załączonego do wniosku dotyczącego decyzji Rady) jest zmiana załącznika II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG poprzez dodanie nowych przepisów prawa unijnego w tej dziedzinie. Dotyczy to rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniającego dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, które zostanie uwzględnione w Porozumieniu. W rozporządzeniu 470/2009 umożliwiono Komisji i państwom członkowskim zwracanie się o wydanie opinii do Europejskiej Agencji Leków. W obecnym projekcie decyzji Wspólnego Komitetu EOG proponuje się, aby państwa EOG EFTA mogły zwracać się o takie opinie, lecz wnioski w tej sprawie powinny być w pierwszej kolejności kierowane do Komisji, która – w przypadku uznania wniosku za przedmiot wspólnego zainteresowania – przekazywałaby go Agencji w celu dalszego postępowania.

3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

Zgodnie z art. 1 ust. 3 rozporządzenia Rady (WE) nr 2894/94 w sprawie uzgodnień dotyczących stosowania Porozumienia EOG stanowisko, jakie należy przyjąć w imieniu Unii w odniesieniu do takich decyzji, ustala na wniosek Komisji Rada.

Komisja przedkłada projekt decyzji Wspólnego Komitetu EOG do przyjęcia przez Radę jako stanowisko Unii. Komisja ma nadzieję przedstawić to stanowisko Wspólnemu Komitetowi EOG w najbliższym możliwym terminie.

Wniosek

DECYZJA RADY

**dotycząca stanowiska Unii Europejskiej we Wspólnym Komitecie EOG
w sprawie zmiany załącznika II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do
Porozumienia EOG**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 43, art. 168 ust. 4 lit. b) oraz art. 218 ust. 9,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Załącznik II do Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym (zwanego dalej „Porozumieniem EOG”) zawiera szczegółowe przepisy i ustalenia dotyczące przepisów technicznych, norm, badań i certyfikacji.
- (2) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego¹. Rozporządzenie (WE) nr 470/2009 uchyla rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmienia dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady. W Porozumieniu należy uwzględnić rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego², z poprawkami opublikowanymi w Dz.U. L 293 z 11.11.2010, s. 72.
- (3) W związku z powyższym należy odpowiednio zmienić załącznik II do Porozumienia EOG.
- (4) Stanowisko Unii w ramach Wspólnego Komitetu EOG powinno być oparte na dołączonym projekcie decyzji,

¹ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

² Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Stanowisko, jakie Unia ma zająć w ramach Wspólnego Komitetu EOG w sprawie przewidzianej zmiany załącznika II do Porozumienia EOG, opiera się na projekcie decyzji Wspólnego Komitetu EOG załączonym do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia

Sporządzono w Brukseli, dnia 9.3.2012 r.

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

ZAŁĄCZNIK

Projekt

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG nr

z dnia ... r.

zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG

WSPÓLNY KOMITET EOG,

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zmienione Protokołem dostosowującym Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwane dalej „Porozumieniem”, w szczególności jego art. 98,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Załącznik II do Porozumienia został zmieniony decyzją Wspólnego Komitetu EOG nr ... z dnia ... r.¹.
- (2) W Porozumieniu należy uwzględnić rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady².
- (3) W Porozumieniu należy uwzględnić rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego³, z poprawkami opublikowanymi w Dz.U. L 293 z 11.11.2010, s. 72,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W rozdziale XIII załącznika II do Porozumienia wprowadza się następujące zmiany:

1. W pkt 12 (skreślonym) dodaje się tekst w brzmieniu:

¹ Dz.U. L...

² Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

³ Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1.

„**32009 R 0470**: rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

Do celów Porozumienia przepisy tego rozporządzenia odczytuje się z uwzględnieniem następujących dostosowań:

- a) zawarte w tym rozporządzeniu odesłania do innych aktów uznaje się za istotne w takim zakresie i w takiej formie, w jakich akty te zostały uwzględnione w Porozumieniu.
- b) państwo EFTA może zwrócić się do Agencji o wydanie opinii zgodnie z art. 9 ust. 1, art. 11 akapit pierwszy, art. 15 ust. 1 i art. 27 ust. 2. Wniosek taki jest kierowany w pierwszej kolejności do Komisji, która – w przypadku uznania wniosku za przedmiot wspólnego zainteresowania – przekazuje go Agencji w celu przeprowadzenia dalszego postępowania.”.

2. W pkt 13 (skreślonym) dodaje się tekst w brzmieniu:

„**32010 R 0037**: rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1), z poprawkami opublikowanymi w Dz.U. L 293 z 11.11.2010, s. 72.”.

3. W pkt 15p (dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady) i 15zb (rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady) dodaje się tiret w brzmieniu:

„- **32009 R 0470**: rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).”.

Artykuł 2

Teksty rozporządzeń (WE) nr 470/2009 i 37/2010 z poprawkami opublikowanymi w Dz.U. L 293 z 11.11.2010, s. 72, w języku islandzkim i norweskim, które zostaną opublikowane w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, są autentyczne.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem ... r., pod warunkiem że Wspólny Komitet EOG otrzyma wszystkie notyfikacje przewidziane w art. 103 ust. 1 Porozumienia*.

* [Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.] [Wskazano wymogi konstytucyjne.]

Artykuł 4

Niniejsza decyzja zostaje opublikowana w sekcji EOG i w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG

Przewodniczący

Sekretarze

Wspólnego Komitetu EOG