

DECIZIA CONSILIULUI

din 24 aprilie 2012

privind poziția care urmează să fie adoptată de Uniunea Europeană în cadrul Comitetului mixt al SEE referitor la o modificare a anexei II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare) la Acordul privind SEE

(2012/229/UE)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 43, articolul 168 alineatul (4) litera (b) și articolul 218 alineatul (9),

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 2894/94 al Consiliului din 28 noiembrie 1994 privind normele de aplicare a Acordului privind Spațiul Economic European ⁽¹⁾, în special articolul 1 alineatul (3),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) Anexa II la Acordul privind Spațiul Economic European ⁽²⁾ (denumit în continuare „Acordul privind SEE”) conține dispoziții și măsuri specifice privind reglementările tehnice, standardele, testarea și certificarea.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală ⁽³⁾, ar trebui încorporat în Acordul privind SEE. Regulamentul (CE) nr. 470/2009 a abrogat Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului ⁽⁴⁾ și a modificat Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁵⁾ și Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁶⁾. Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din

punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală ⁽⁷⁾, astfel cum a fost rectificat în JO L 293, 11.11.2010, p. 72, ar trebui de asemenea încorporat în Acordul privind SEE.

- (3) Prin urmare, anexa II la Acordul privind SEE ar trebui modificată în consecință.
- (4) Prin urmare, poziția Uniunii în cadrul Comitetului mixt al SEE ar trebui să se bazeze pe proiectul de decizie atașat,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Poziția care urmează să fie adoptată de Uniunea Europeană în cadrul Comitetului mixt al SEE referitor la modificarea propusă a anexei II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare) la Acordul privind SEE se bazează pe proiectul de decizie a Comitetului mixt al SEE atașat la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Luxemburg, 24 aprilie 2012.

Pentru Consiliu
Președintele
N. WAMMEN

⁽¹⁾ JO L 305, 30.11.1994, p. 6.

⁽²⁾ JO L 1, 3.1.1994, p. 3.

⁽³⁾ JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

⁽⁴⁾ Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 din 26 iunie 1990 de stabilire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri de produse medicinale veterinare în alimentele de origine animală (JO L 224, 18.8.1990, p. 1).

⁽⁵⁾ Directiva 2001/82/CE din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1).

⁽⁶⁾ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

⁽⁷⁾ JO L 15, 20.1.2010, p. 1.

PROIECT

DECIZIA NR. .../2012 A COMITETULUI MIXT AL SEE

din

de modificare a anexei II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificări) la Acordul privind SEE

COMITETUL MIXT AL SEE,

Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

având în vedere Acordul privind Spațiul Economic European, astfel cum a fost modificat prin Protocolul de adaptare a Acordului privind Spațiul Economic European (denumit în continuare „Acordul privind SEE”), în special articolul 98,

În sensul prezentului acord, dispozițiile regulamentului se citește cu următoarele adaptări:

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (¹) urmează să fie încorporat în Acordul privind SEE.
- (2) Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (²), astfel cum a fost rectificat în JO L 293, 11.11.2010, p. 72, urmează să fie încorporat în Acordul privind SEE.
- (3) Prin urmare, anexa II la Acordul privind SEE ar trebui modificată în consecință,

- (a) trimiterile la alte acte din regulament sunt considerate relevante în măsura și forma în care actele respective sunt încorporate în acord;
- (b) un stat AELS poate solicita agenției să emită un aviz în conformitate cu articolul 9 alineatul (1), articolul 11 primul paragraf, articolul 15 alineatul (1) și cu articolul 27 alineatul (2). O asemenea solicitare este adresată, în primul rând, Comisiei, care, atunci când consideră că solicitarea este de interes comun, o trimite agenției, în vederea prelucrării ulterioare.”

2. Punctul 13 se înlocuiește cu următorul text:

„13. **32010 R 0037:** Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1), astfel cum a fost rectificat în JO L 293, 11.11.2010, p. 72.”

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

3. Textul de la punctul 14 [Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului] se elimină.

Articolul 1

Capitolul XIII din anexa II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificări) la Acordul privind SEE se modifică după cum urmează:

4. La punctele 15p (Directiva nr. 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului) și 15zb [Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului] se adaugă următoarea liniuță:

1. Punctul 12 se înlocuiește cu următorul text:

„12. **32009 R 0470:** Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a

„— **32009 R 0470:** Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 (JO L 152, 16.6.2009, p.11).”

Articolul 2

Textul Regulamentului (CE) nr. 470/2009 și al Regulamentului (UE) nr. 37/2010, astfel cum au fost rectificate de JO L 293, 11.11.2010, p. 72, în limbile islandeză și norvegiană, care urmează să fie publicate în suplimentul SEE la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt autentice.

(¹) JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

(²) JO L 15, 20.1.2010, p. 1.

Articolul 3

Prezenta decizie intră în vigoare la ..., cu condiția ca toate notificările prevăzute la articolul 103 alineatul (1) din Acordul privind SEE să se fi efectuat către Comitetul mixt al SEE (*).

Articolul 4

Prezenta decizie se publică în secțiunea SEE și în suplimentul SEE ale *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la ..., ...

Pentru Comitetul mixt al SEE

Președintele

*Secretarii
Comitetului mixt al SEE*

(*) [Nu au fost semnalate obligații constituționale.] [Au fost semnalate obligații constituționale.]