



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 9.3.2012  
COM(2012) 98 final

2012/0044 (NLE)

Forslag til

### **RÅDETS AFGØRELSE**

**om den holdning som Den Europæiske Union skal indtage i Det Blandede EØS-udvalg om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen**

## **BEGRUNDELSE**

### **1. BAGGRUND FOR FORSLAGET**

For at sikre den nødvendige retssikkerhed og ensartethed i det indre marked bør Det Blandede EØS-udvalg indarbejde al relevant EU-lovgivning i EØS-aftalen så hurtigt som muligt efter vedtagelsen.

### **2. RESULTATER AF HØRINGER AF INTERESSEDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER**

Udkastet til Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse (vedlagt som bilag til forslaget til Rådets afgørelse) har til formål at ændre bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen ved at indsætte ny EU-lovgivning på dette område. Der er tale om Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, som skal indarbejdes i aftalen, og som ophæver Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 samt ændrer Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 giver Kommissionen og medlemsstaterne mulighed for at indhente udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur. I udkastet til Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse foreslås det, at EØS-EFTA-staterne kan anmode om sådanne udtalelser, men at anmodningen i første omgang stiles til Kommissionen, som, hvis den finder, at anmodningen er af fælles interesse, fremsender den til agenturet til videre behandling.

### **3. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET**

I henhold til artikel 1, stk. 3, i Rådets forordning (EF) nr. 2894/94 om visse gennemførelsesbestemmelser til EØS-aftalen fastlægger Rådet på forslag af Kommissionen den holdning, som skal indtages på Unionens vegne til sådanne afgørelser.

Kommissionen forelægger udkastet til Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse til vedtagelse i Rådet som EU's holdning. Kommissionen håber at kunne forelægge forslaget i Det Blandede EØS-udvalg snarest muligt.

Forslag til

## RÅDETS AFGØRELSE

### om den holdning som Den Europæiske Union skal indtage i Det Blandede EØS-udvalg om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 43, artikel 168, stk. 4, litra b), og artikel 218, stk. 9,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag II til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde ("EØS-aftalen") indeholder særlige bestemmelser og ordninger vedrørende tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering.
- (2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer<sup>1</sup>, bør indarbejdes i EØS-aftalen. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 ophæver Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 samt ændrer Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004. Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer<sup>2</sup>, berigtiget ved EUT L 293 af 11.11.2010, s. 72, skal indarbejdes i aftalen.
- (3) Bilag II til EØS-aftalen bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (4) Unionens holdning i Det Blandede EØS-udvalg bør baseres på det udkast til afgørelse, der er vedlagt nærværende afgørelse —

---

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

<sup>2</sup> EUT L 15 af 20.1.2010, s. 21.

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

Den holdning, som Den Europæiske Union skal indtage i Det Blandede EØS-udvalg til den foreslåede ændring af bilag II til EØS-aftalen, baseres på det udkast til Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse, der er vedlagt nærværende afgørelse.

*Artikel 2*

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9.3.2012.

*På Rådets vegne  
Formand*

## BILAG

### Udkast

#### DET BLANDEDE EØS-UDVALGS AFGØRELSE

Nr.

af

#### om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen

DET BLANDEDE EØS-UDVALG HAR —

under henvisning til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde som ændret ved protokollen om tilpasning af aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, i det følgende benævnt "aftalen", særlig artikel 98, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag II til aftalen blev ændret ved Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. ... af ...<sup>1</sup>.
- (2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, som ophæver Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 samt ændrer Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004<sup>2</sup>, skal indarbejdes i aftalen.
- (3) Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer<sup>3</sup>, berigtiget ved EUT L 293 af 11.11.2010, s. 72, skal indarbejdes i aftalen.

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### *Artikel 1*

I kapitel XIII i bilag II til aftalen foretages følgende ændringer:

1. Følgende tekst indsættes i punkt 12 (udgået):

**"32009 R 0470:** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, som ophæver Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 samt ændrer Europa-Parlamentets og

---

<sup>1</sup> EUT L ...

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

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

Rådets direktiv nr. 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

Forordningens bestemmelser læses ved anvendelsen af denne aftale med følgende tilpasning:

- a) Henvisninger til andre retsakter i forordningen anses for relevante i det omfang og i den form, disse indarbejdes i aftalen.
- b) En EFTA-stat kan anmode agenturet om udtalelse i henhold til artikel 9, stk. 1, artikel 11, første afsnit, artikel 15, stk. 1, og artikel 27, stk. 2. En sådan anmodning stiles i første omgang til Kommissionen, som, hvis den finder, at anmodningen er af fælles interesse, fremsender den til agenturet til videre behandling."

2. Følgende tekst indsættes i punkt 13 (udgået):

**"32010 R 0037:** Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1), berigtiget ved EUT L 293 af 11.11.2010, s. 72, skal indarbejdes i aftalen.

3. Følgende led indsættes i punkt 15p (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF) og 15zb (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004):

"- **32009 R 0470:** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11)."

#### *Artikel 2*

Den islandske og den norske udgave af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 og Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010, berigtiget ved EUT L 293 af 11.11.2010, s. 72, der offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-tillæg, er begge autentiske.

#### *Artikel 3*

Denne afgørelse træder i kraft den , forudsat at alle meddelelser er indgivet til Det Blandede EØS-udvalg, jf. aftalens artikel 103, stk. 1\* .

#### *Artikel 4*

Denne afgørelse offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-afsnit og EØS-tillæg.

Udfærdiget i Bruxelles, den.

---

\* [Ingen forfatningsmæssige krav angivet.] [Forfatningsmæssige krav angivet.]

*På Det Blandede EØS-udvalgs vegne*

*Formand*

*Sekretærer for  
Det Blandede EØS-udvalg*