



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 9.3.2012
COM(2012) 98 final

2012/0044 (NLE)

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

**relativa alla posizione che l'Unione europea deve adottare nel Comitato misto SEE
in merito a una modifica dell'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove
e certificazioni) dell'accordo SEE**

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

Per garantire la certezza del diritto e l'omogeneità del mercato interno, il Comitato misto SEE provvede a integrare con la massima sollecitudine, dopo l'adozione, tutta la pertinente legislazione dell'Unione nell'accordo SEE.

2. ESITO DELLA CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

Il progetto di decisione del Comitato misto SEE (allegato alla proposta di decisione del Consiglio) mira a modificare l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) dell'accordo SEE aggiungendo l'acquis dell'Unione adottato di recente in questo settore, cioè il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, nonché il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, che deve essere integrato nell'accordo. A norma del regolamento 470/2009, la Commissione e gli Stati membri hanno la possibilità di chiedere il parere dell'agenzia europea per i medicinali. Il presente progetto di decisione del Comitato misto SEE propone di autorizzare gli Stati EFTA-SEE a chiedere il parere dell'agenzia europea per i medicinali, precisando tuttavia che le richieste devono essere rivolte in primo luogo alla Commissione, la quale le trasmette all'agenzia ai fini di un ulteriore trattamento se ritiene che presentino un interesse comune.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

A norma dell'articolo 1, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 2894/94 del Consiglio, relativo ad alcune modalità di applicazione dell'accordo sullo Spazio economico europeo, spetta al Consiglio, su proposta della Commissione, definire la posizione dell'Unione in ordine a tali decisioni.

Il progetto di decisione del Comitato misto SEE viene trasmesso dalla Commissione al Consiglio, per adozione, quale posizione dell'UE. La Commissione spera di poterlo presentare quanto prima in sede di Comitato misto SEE.

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa alla posizione che l'Unione europea deve adottare nel Comitato misto SEE in merito a una modifica dell'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) dell'accordo SEE

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 43, l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b), e l'articolo 218, paragrafo 9,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II dell'accordo sullo Spazio economico europeo ("l'accordo SEE") contiene disposizioni e norme specifiche in materia di regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni.
- (2) Occorre integrare nell'accordo il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale¹. Il regolamento (CE) n. 470/2009 abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, nonché il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio. Occorre integrare nell'accordo il regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale², rettificato dalla GU L 293 dell'11.11.2010, pag. 72.
- (3) Occorre pertanto modificare opportunamente l'allegato II dell'accordo SEE.
- (4) La posizione dell'Unione in sede di Comitato misto SEE deve basarsi sul progetto di decisione allegato,

¹ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

² GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La posizione che l'Unione europea deve adottare in sede di Comitato misto SEE in merito alla modifica proposta dell'allegato II dell'accordo SEE si basa sul progetto di decisione del Comitato misto SEE allegato alla presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a Bruxelles, il 9.3.2012

*Per il Consiglio
Il presidente*

ALLEGATO

Progetto di

DECISIONE DEL COMITATO MISTO SEE N.

del XXX

che modifica l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) dell'accordo SEE

IL COMITATO MISTO SEE,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo, modificato dal protocollo che adegua l'accordo sullo Spazio economico europeo, in seguito denominato "l'accordo", in particolare l'articolo 98,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II dell'accordo è stato modificato dalla decisione del Comitato misto SEE n. ... del ...¹.
- (2) Occorre integrare nell'accordo il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, nonché il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio².
- (3) Occorre integrare nell'accordo il regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale³, rettificato dalla GU L 293 dell'11.11.2010, pag. 72,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il capitolo XIII dell'allegato II dell'accordo è così modificato:

1. dopo il punto 12 (soppresso) è inserito il testo seguente:

“32009 R 0470: Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli

¹ GU L ... del ..., pag. ...

² GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

³ GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1.

alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, nonché il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

Ai fini del presente accordo, le disposizioni del regolamento si intendono adattate come in appresso:

- (a) I riferimenti ad altri atti presenti nel regolamento sono considerati pertinenti nella misura e nella forma in cui tali atti sono integrati nell'accordo.
- (b) Ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, dell'articolo 11, primo comma, dell'articolo 15, paragrafo 1, e dell'articolo 27, paragrafo 2, uno Stato EFTA può chiedere all'agenzia di formulare un parere. La richiesta viene rivolta in primo luogo alla Commissione. Se ritiene che la richiesta presenti un interesse comune, la Commissione la trasmette all'agenzia ai fini di un ulteriore trattamento.”

2. Dopo il punto 13 (soppresso) è inserito il testo seguente:

“**32010 R 0037**: Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione del 22 dicembre 2009 concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1), rettificato dalla GU L 293 dell'11.11.2010, pag. 72.”

3. Ai punti 15p (Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio) e 15zb (Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio) è aggiunto il seguente trattino:

“- **32009 R 0470**: Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009 (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).”

Articolo 2

I testi dei regolamenti (CE) n. 470/2009 e n. 37/2010, rettificato dalla GU L 293 dell'11.11.2010, pag. 72, nelle lingue islandese e norvegese, da pubblicare nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, fanno fede.

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il..., a condizione che tutte le notifiche previste dall'articolo 103, paragrafo 1, dell'accordo siano pervenute al Comitato misto SEE*.

Articolo 4

La presente decisione è pubblicata nella sezione SEE e nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

* [Non è stata comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.] [Comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.]

Fatto a Bruxelles,

Per il Comitato misto SEE

Il presidente

*I segretari
del Comitato misto SEE*