

## DECYZJA RADY

z dnia 24 kwietnia 2012 r.

**dotycząca stanowiska, jakie ma zająć Unia Europejska we Wspólnym Komitecie EOG w sprawie zmiany załącznika II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG**

(2012/229/UE)

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 rozporządzenie Rady (WE) nr 2894/94 z dnia 28 listopada 1994 r. w sprawie uzgodnień dotyczących stosowania Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 1 ust. 3,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Załącznik II do Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym<sup>(2)</sup> (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 zwierzęcego<sup>(3)</sup>. Rozporządzenie (WE) nr 470/2009 uchyliło rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90<sup>(4)</sup> oraz zmieniło dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(5)</sup> i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(6)</sup>. W Porozumieniu EOG należy także 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 zwierzęcego<sup>(7)</sup>, 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 we Wspólnym Komitecie EOG powinno być zatem oparte na dołączonym projekcie decyzji,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

## Artykuł 1

Stanowisko, jakie ma zająć Unia Europejska we Wspólnym Komitecie EOG w sprawie proponowanej zmiany załącznika II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG, opiera się na projekcie decyzji Wspólnego Komitetu EOG dołączonym do niniejszej decyzji.

## Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia

Sporządzono w Luksemburgu dnia 24 kwietnia 2012 r.

W imieniu Rady  
N. WAMMEN  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 305 z 30.11.1994, s. 6.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 1 z 3.1.1994, s. 3.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 224 z 18.8.1990, s. 1).

<sup>(5)</sup> Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1.

## PROJEKT

## DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG NR .../2012

z dnia

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

WSPÓLNY KOMITET EOG,

i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

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

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) 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 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 (<sup>1</sup>).
- (2) W Porozumieniu EOG 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 zwierzęcego (<sup>2</sup>), z poprawkami opublikowanymi w Dz.U. L 293 z 11.11.2010, s. 72.
- (3) Załącznik II do Porozumienia EOG powinien zostać odpowiednio zmieniony,

- 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) pkt 13 otrzymuje brzmienie:

„13. **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.”;

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

## Artykuł 1

W rozdziale XIII załącznika II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG wprowadza się następujące zmiany:

1) pkt 12 otrzymuje brzmienie:

„12. **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

3) skreśla się tekst pkt 14 (rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90);

4) 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 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 i rozporządzenia (WE) nr 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.

(<sup>1</sup>) Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

(<sup>2</sup>) Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1.

*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 EOG (\*).

*Artykuł 4*

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

Sporządzono w

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG

Przewodniczący

Sekretarze  
Wspólnego Komitetu EOG

---

(\*) [Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.] [Wskazano wymogi konstytucyjne.]