



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 27 marzo 2012
(OR. en)**

7556/12

**Fascicolo interistituzionale:
2012/0044 (NLE)**

**EEE 24
AELE 20
AGRILEG 36**

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: 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

DECISIONE N. .../2012/UE DEL CONSIGLIO

del

**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,

visto il regolamento (CE) n. 2894/94 del Consiglio, del 28 novembre 1994, relativo ad alcune modalità di applicazione dell'accordo sullo Spazio economico europeo¹, in particolare l'articolo 1, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione europea,

¹ GU L 305 del 30.11.1994, pag. 6.

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II dell'accordo sullo Spazio economico europeo¹ ("l'accordo SEE") contiene disposizioni e norme specifiche in materia di regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni.
- (2) È opportuno integrare nell'accordo SEE 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 animale². Il regolamento (CE) n. 470/2009 ha abrogato il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio³ e ha modificato la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁴ e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵. È opportuno altresì integrare nell'accordo SEE 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 animale⁶, rettificato nella GU L 293 dell'11.11.2010, pag. 72.

¹ GU L 1 del 3.1.1994, pag. 3.

² GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

³ Regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale (GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1).

⁴ Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

⁵ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

⁶ GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1.

- (3) È opportuno pertanto modificare di conseguenza l'allegato II dell'accordo SEE.
- (4) La posizione dell'Unione nel comitato misto SEE dovrebbe pertanto basarsi sul progetto di decisione accluso,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La posizione che l'Unione europea deve adottare nel comitato misto SEE in merito alla modifica proposta dell'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) dell'accordo SEE si basa sul progetto di decisione del comitato misto SEE accluso alla presente decisione.

Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles,

Per il Consiglio

Il presidente

PROGETTO DI
DECISIONE N. .../2012 DEL COMITATO MISTO SEE

del

**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 ("l'accordo SEE"), in particolare l'articolo 98,

considerando quanto segue:

- (1) Occorre integrare nell'accordo SEE 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 Consiglio¹.
- (2) Occorre integrare nell'accordo SEE 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 nella GU L 293 dell'11.11.2010, pag. 72.
- (3) L'allegato II dell'accordo SEE dovrebbe essere modificato di conseguenza,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

¹ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

² GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1.

Articolo 1

Il capitolo XIII dell'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) dell'accordo SEE è così modificato:

1. il punto 12 è sostituito dal seguente:

"12. **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 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. Il punto 13 è sostituito dal seguente:

"13. **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 nella GU L 293 dell'11.11.2010, pag. 72."

3. Il testo del punto 14 (regolamento (CEE) n. 2377/90 è soppresso.

4. 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 del regolamento (CE) n. 470/2009 e del regolamento (UE) n. 37/2010, rettificato nella 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 SEE siano pervenute al comitato misto SEE*.

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

Articolo 4

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

Fatto a ...,

Per il comitato misto SEE

Il presidente

I segretari

del comitato misto SEE