



**RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 12. März 2012 (13.03)  
(OR. en)**

7554/12

**Interinstitutionelles Dossier:  
2012/0044 (NLE)**

**EEE 22  
AELE 18  
AGRILEG 34**

**VORSCHLAG**

---

der Europäischen Kommission  
vom 9. März 2012

---

Nr. Komm.dok.: COM(2012) 98 final

---

Betr.: Vorschlag für einen Beschluss des Rates über den im Gemeinsamen EWR-Ausschuss zu vertretenden Standpunkt der Europäischen Union zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage den mit Schreiben von Herrn Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, an den Generalsekretär des Rates der Europäischen Union, Herrn Uwe CORSEPIUS, übermittelten Vorschlag der Kommission.

---

Anl.: COM(2012) 98 final



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 9.3.2012  
COM(2012) 98 final

2012/0044 (NLE)

Vorschlag für einen

**BESCHLUSS DES RATES**

**über den im Gemeinsamen EWR-Ausschuss zu vertretenden Standpunkt der Europäischen Union zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens**

## **BEGRÜNDUNG**

### **1. HINTERGRUND DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS**

Zur Gewährleistung der erforderlichen Rechtssicherheit und Homogenität im Binnenmarkt muss der Gemeinsame EWR-Ausschuss alle einschlägigen EU-Rechtsakte so bald wie möglich nach ihrem Erlass in das EWR-Abkommen aufnehmen.

### **2. ERGEBNISSE DER BERATUNGEN MIT DEN INTERESSIERTEN PARTEIEN UND DER FOLGENABSCHÄTZUNGEN**

Mit dem Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses, der diesem Vorschlag für einen Beschluss des Rates im Entwurf beigefügt ist, soll Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens durch Hinzufügen neuer unionsrechtlicher Vorschriften in diesem Bereich geändert werden. Dies betrifft die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, die in das Abkommen aufgenommen werden soll. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 können die Kommission und die Mitgliedstaaten Gutachten bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur beantragen. Dieser im Entwurf vorgelegte Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses sieht vor, dass EWR-EFTA-Staaten solche Gutachten beantragen können, den Antrag jedoch erst an die Kommission richten müssen, die ihn dann, wenn er ihrer Ansicht nach von gemeinsamem Interesse ist, zur weiteren Bearbeitung an die Agentur verweist.

### **3. RECHTLICHE ASPEKTE DES VORSCHLAGS**

Der Standpunkt der Union zu solchen Beschlüssen wird nach Artikel 1 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 2894/94 des Rates mit Durchführungsvorschriften zum EWR-Abkommen auf Vorschlag der Kommission vom Rat festgelegt.

Die Kommission legt dem Rat den Entwurf des Beschlusses des Gemeinsamen EWR-Ausschusses zur Annahme als Standpunkt der Union vor. Die Kommission hofft, ihn baldmöglichst dem Gemeinsamen EWR-Ausschuss unterbreiten zu können.

Vorschlag für einen

## **BESCHLUSS DES RATES**

### **über den im Gemeinsamen EWR-Ausschuss zu vertretenden Standpunkt der Europäischen Union zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 43, Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b und Artikel 218 Absatz 9,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (im Folgenden „EWR-Abkommen“) enthält spezifische Bestimmungen und Regelungen für Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs<sup>1</sup> sollte in das EWR-Abkommen aufgenommen werden. Mit der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 wird die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates aufgehoben und die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates werden geändert. Die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs<sup>2</sup>, berichtigt in ABl. L 293 vom 11.11.2010, S. 72, sollte in das Abkommen aufgenommen werden.
- (3) Anhang II des EWR-Abkommens sollte daher entsprechend geändert werden.
- (4) Der Standpunkt der Union im Gemeinsamen EWR-Ausschuss sollte auf dem im Entwurf beigefügten Beschluss beruhen –

---

<sup>1</sup> ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

<sup>2</sup> ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der im Gemeinsamen EWR-Ausschuss zu vertretende Standpunkt der Union zur vorgeschlagenen Änderung von Anhang II des EWR-Abkommens beruht auf dem diesem Beschluss beigefügten Entwurf eines Beschlusses des Gemeinsamen EWR-Ausschusses.

*Artikel 2*

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 9.3.2012

*Im Namen des Rates  
Der Präsident*

## ANHANG

### Entwurf

## BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES Nr.

vom XXX

### zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens

DER GEMEINSAME EWR-AUSSCHUSS –

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum, geändert durch das Anpassungsprotokoll zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum, im Folgenden „Abkommen“, insbesondere auf Artikel 98,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II des Abkommens wurde durch den Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. ... vom ...<sup>1</sup> geändert.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>2</sup> ist in das Abkommen aufzunehmen.
- (3) Die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs<sup>3</sup>, berichtigt in ABl. L 293 vom 11.11.2010, S. 72, ist in das Abkommen aufzunehmen

BESCHLIESST:

#### *Artikel 1*

Anhang II Kapitel XIII des Abkommens wird wie folgt geändert:

1. Unter Nummer 12 (gestrichen) wird Folgendes eingefügt:

„**32009 R 0470**: Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für

---

<sup>1</sup> ABl. L ....

<sup>2</sup> ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

<sup>3</sup> ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1.

die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

Die Verordnung gilt für die Zwecke dieses Abkommens mit der folgenden Anpassung:

- a) In der Verordnung enthaltene Verweise auf andere Rechtsakte gelten in dem Umfang und in der Form, in denen sie in das Abkommen übernommen wurden.
- b) Ein EFTA-Staat kann bei der Agentur ein Gutachten gemäß Artikel 9 Absatz 1, Artikel 11 Unterabsatz 1, Artikel 15 Absatz 1 und Artikel 27 Absatz 2 beantragen. Ein entsprechender Antrag ist zuerst an die Kommission zu richten, die ihn, sofern er ihrer Auffassung nach von gemeinsamem Interesse ist, zur weiteren Bearbeitung an die Agentur weiterleitet.“

2. Unter Nummer 13 (gestrichen) wird Folgendes eingefügt:

„**32010 R 0037**: Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1), berichtigt in ABl. L 293 vom 11.11.2010, S. 72.“

3. Unter den Nummern 15p (Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates) und 15zb (Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates) wird jeweils folgender Gedankenstrich angefügt:

„- **32009 R 0470**: Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).“

#### *Artikel 2*

Der Wortlaut der Verordnungen (EG) Nr. 470/2009 und Nr. 37/2010, berichtigt in ABl. L 293 vom 11.11.2010, S. 72, in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des *Amtsblattes der Europäischen Union* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

#### *Artikel 3*

Dieser Beschluss tritt am ... in Kraft, sofern dem Gemeinsamen EWR-Ausschuss alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des Abkommens vorliegen\* .

---

\* [Ein Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde nicht mitgeteilt.] [Das Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde mitgeteilt.]

*Artikel 4*

Dieser Beschluss wird im EWR-Abschnitt und in der EWR-Beilage des *Amtsblattes der Europäischen Union* veröffentlicht.

Geschehen zu Brüssel am

*Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss*

*Der Vorsitzende*

*Die Sekretäre*

*des Gemeinsamen EWR-Ausschusses*