



**RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 27. März 2012  
(OR. en)**

**7556/12**

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

**EEE 24  
AELE 20  
AGRILEG 36**

**GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE**

Betr.: **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**

---

**BESCHLUSS Nr. .../2012/EU DES RATES**

**vom**

**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, gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 2894/94 des Rates vom 28. November 1994 mit Durchführungsvorschriften zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 1 Absatz 3,

---

<sup>1</sup> ABl. L 305 vom 30.11.1994, S. 6.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum<sup>1</sup> (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>2</sup> sollte in das EWR-Abkommen aufgenommen werden. Mit der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 wurde die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates<sup>3</sup> aufgehoben und die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>4</sup> sowie die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>5</sup> wurden 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>6</sup>, berichtet in ABl. L 293 vom 11.11.2010, S. 72, sollte ebenfalls in das EWR-Abkommen aufgenommen werden.

---

<sup>1</sup> ABl. L 1 vom 3.1.1994, S. 3.

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

<sup>3</sup> Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1).

<sup>4</sup> Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

<sup>5</sup> Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

<sup>6</sup> ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1.

- (3) Anhang II des EWR-Abkommens sollte daher entsprechend geändert werden.
- (4) Der Standpunkt der Union im Gemeinsamen EWR-Ausschuss sollte daher auf dem beigefügten Entwurf eines Beschlusses beruhen —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der im Gemeinsamen EWR-Ausschuss von der Europäischen Union zu vertretende Standpunkt zur vorgeschlagenen Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) 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 ...

*Im Namen des Rates  
Der Präsident*

---

ENTWURF

**BESCHLUSS Nr. .../2012 DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES**

**vom**

**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 „EWR-Abkommen“, insbesondere auf Artikel 98,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) 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>1</sup> ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (2) 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>, berichtet in ABl. L 293 vom 11.11.2010, S. 72, ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (3) Anhang II des EWR-Abkommens sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

---

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

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

## *Artikel 1*

Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) Kapitel XIII des EWR-Abkommens wird wie folgt geändert:

1. Nummer 12 erhält folgende Fassung:

„12. **32009 R 0470**: 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 (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 Absatz 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. Nummer 13 erhält folgende Fassung:

„13. **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. Der Wortlaut von Nummer 14 (Verordnung (EWG) Nr. 2377/90) des Rates wird gestrichen.

4. In 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 Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und der Verordnung (EU) 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 EWR-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 ... am

*Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss  
Der Vorsitzende*

*Die Sekretäre  
des Gemeinsamen EWR-Ausschusses*