

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

2004



2009

Ενιαίο νομοθετικό κείμενο

16.12.2008

EP-PE_TC1-COD(2008)0032

***|

ΘΕΣΗ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

που καθορίσθηκε σε πρώτη ανάγνωση στις 16 Δεκεμβρίου 2008 εν όψει της έγκρισης κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την προσαρμογή στην απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, ορισμένων πράξεων που υπόκεινται στη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης, όσον αφορά την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο - Προσαρμογή στην κανονιστική διαδικασία με έλεγχο - Μέρος IV (EP-PE_TC1-COD(2008)0032)

PE 417.786

EL

EL

ΘΕΣΗ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

που καθορίσθηκε σε πρώτη ανάγνωση στις 16 Δεκεμβρίου 2008

εν όψει της έγκρισης κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την προσαρμογή στην απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, ορισμένων πράξεων που υπόκεινται στη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης, όσον αφορά την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο - Προσαρμογή στην κανονιστική διαδικασία με έλεγχο - Μέρος IV

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 47, παράγραφος 2, το άρθρο 55, το άρθρο 71, παράγραφος 1, το άρθρο 80, παράγραφος 2, το άρθρο 95, το άρθρο 152, παράγραφος 4, στοιχεία α) και β), το άρθρο 175, παράγραφος 1, και το άρθρο 285, παράγραφος 1,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας²,

Αφού ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης³,

¹ EE C 224, 30.8.2008, σ. 35.

² EE C 117, 14.5.2008, σ. 1.

³ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η απόφαση 1999/468/EK του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή¹, τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/EK², η οποία εισήγαγε την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο για τη θέσπιση μέτρων γενικής εμβελείας που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων βασικής πράξης η οποία έχει εκδοθεί σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης, συμπεριλαμβανομένης και της κατάργησης ορισμένων εκ των στοιχείων αυτών ή της συμπλήρωσης της πράξης με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων.
- (2) Σύμφωνα με την δήλωση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής³ σχετικά με την απόφαση 2006/512/EK, για να εφαρμοστεί η κανονιστική διαδικασία με έλεγχο σε ήδη ισχύουσες πράξεις που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης, απαιτείται η προσαρμογή των εν λόγω πράξεων στις ισχύουσες διαδικασίες.
- (3) Δεδομένου ότι οι τροποποιήσεις που επέρχονται στις πράξεις προς το σκοπό αυτό είναι τεχνικής φύσεως, και αφορούν αποκλειστικά τη διαδικασία επιτροπών, δεν απαιτείται, επομένως, στην περίπτωση των οδηγιών, ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία από τα κράτη μέλη,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

¹ EE L 184, 17.7.1999, σ. 23.

² EE L 200, 22.7.2006, σ. 11.

³ EE C 255, 21.10.2006, σ. 1.

Άρθρο 1

Οι πράξεις των οποίων ο κατάλογος περιλαμβάνεται στο παρότημα προσαρμόζονται, σύμφωνα με το εν λόγω παράρτημα, στην απόφαση 1999/468/EK, όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/EK.

Άρθρο 2

Οι αναφορές στις διατάξεις των πράξεων που περιλαμβάνονται στο παρότημα θεωρείται ότι αφορούν τις εν λόγω διατάξεις, όπως προσαρμόζονται από τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

.....

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

1. ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ

- 1.1. Οδηγία 97/68/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 1997 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ληπτέα μέτρα κατά της εκπομπής αερίων και σωματιδιακών ρύπων προερχόμενων από κινητήρες εσωτερικής καύσης που τοποθετούνται σε μη οδικά κινητά μηχανήματα¹

Όσον αφορά την οδηγία 97/68/EK ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να καθορίσει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες πρέπει να θεσπιστούν οι απαιτούμενες τροποποιήσεις σε συνάρτηση με την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 97/68/EK, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς της με νέα μη ουσιωδή στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Επομένως, η οδηγία 97/68/EK τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 4, παράγραφος 2, η τελευταία περίοδος αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:

«Η Επιτροπή θα τροποποιήσει το παράρτημα VIII. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15, παράγραφος 2.»

¹ EE L 59, 27.2.1998, σ. 1.

2) Στο άρθρο 7α, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Η Επιτροπή προσαρμόζει το παράρτημα VII για να συμπεριλάβει πρόσθετες και ειδικές πληροφορίες που ενδέχεται να απαιτηθούν όσον αφορά το πιστοποιητικό έγκρισης τύπου για κινητήρες προς εγκατάσταση σε σκάφη εσωτερικής ναυσιπλοΐας. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15, παράγραφος 2.»

3) Το άρθρο 14 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 14

Η Επιτροπή εγκρίνει τις τροποποιήσεις που απαιτούνται για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των παραρτημάτων, εκτός από τις οριζόμενες στο μέρος 1, στο μέρος 2.1 έως 2.8 και μέρος 4 του παραρτήματος I.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15 παράγραφος 2.»

- 4) Το άρθρο 14α αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 14α

Η Επιτροπή μελετά τις ενδεχόμενες τεχνικές δυσχέρειες όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του σταδίου II για ορισμένες χρήσεις των κινητήρων, ιδίως των κινητών μηχανών στις οποίες τοποθετούνται κινητήρες των κλάσεων SH:2 και SH:3. Εφόσον από τις μελέτες της Επιτροπής προκύπτει ότι, για τεχνικούς λόγους, ορισμένες φορητές μηχανές, και συγκεκριμένα μηχανές πολλαπλών θέσεων, μηχανές χειρός προοριζόμενες για επαγγελματική χρήση, δεν μπορούν να συμμορφωθούν με τις εν λόγω προθεσμίες, η Επιτροπή υποβάλλει, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2003, έκθεση, συνοδευόμενη από κατάλληλες προτάσεις, για παράταση της προθεσμίας του άρθρου 9α παράγραφος 7, ή/και για την παροχή περαιτέρω παρεκκλίσεων, μέχρι πέντε το πολύ ετών, εκτός από έκτακτες περιστάσεις, για τις εν λόγω μηχανές. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15, παράγραφος 2.»

- 5) Το άρθρο 15 τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:

«2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.»

β) Η παράγραφος 3 διαγράφεται.

- 6) Στο παράρτημα I, σημείο 4.1.2.7, η τελευταία περίοδος αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:

«Η Επιτροπή καθορίζει τη ζώνη ελέγχου στην οποία ισχύει το προς τήρηση ποσοστό και οι αποκλεισθείσες συνθήκες λειτουργίας του κινητήρα. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15 παράγραφος 2.»

- 7) Στο παράρτημα III, η τελευταία παράγραφος του σημείου 1.3.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Πριν από την καθιέρωση της αλληλουχίας των σύνθετων ψυχρών/θερμών δοκιμών, η Επιτροπή τροποποιεί τα σύμβολα (παράρτημα I, τμήμα 2.18), την αλληλουχία των δοκιμών (παράρτημα III) και τις εξισώσεις υπολογισμού (παράρτημα III, προσάρτημα 3). Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15, παράγραφος 2.»

- 1.2. Οδηγία 98/79/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*¹

Οσον αφορά την οδηγία 98/79/EK, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να προσαρμόσει τα ειδικά μέτρα υγειονομικής επιτήρησης, και να τροποποιήσει το παράρτημα II. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 98/79/EK, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς της με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

¹ EE L 331, 7.12.1998, σ. 1.

Όταν, για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, δεν είναι δυνατόν να τηρηθούν οι συνήθεις προθεσμίες στο πλαίσιο της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να εφαρμόσει τη διαδικασία επείγοντος του άρθρου 5α παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK για την έγκριση των απαγορεύσεων, των περιορισμών ή των ειδικών προδιαγραφών για ορισμένα προϊόντα.

Επομένως, η οδηγία 98/79/EK τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το άρθρο 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 7

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 90/385/EOK (εφεξής «η επιτροπή»).
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK του Συμβουλίου(*), τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 5, παράγραφος 6, της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται τρίμηνη.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α, παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α, παράγραφοι 1, 2, 4 και 6 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.
-

(*) EE L 184, 17.7.1999, σ. 23.»

- 2) Στο άρθρο 10, η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε οι κατά τις παραγράφους 1 και 3 κοινοποιήσεις να καταχωρίζονται αμέσως στην τράπεζα δεδομένων που περιγράφεται στο άρθρο 12.

Οι διαδικασίες εφαρμογής του παρόντος άρθρου, και ιδίως εκείνες της κοινοποίησης και του καθορισμού της έννοιας της σημαντικής τροποποίησης, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 7, παράγραφος 2.»

- 3) Στο άρθρο 11, η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Εφόσον απαιτείται, τα κράτη μέλη ενημερώνουν τα άλλα κράτη μέλη για τα στοιχεία στα οποία αναφέρονται οι παράγραφοι 1 έως 4. Οι διαδικασίες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 7, παράγραφος 2.»

- 4) Στο άρθρο 12, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3. Οι διαδικασίες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 7, παράγραφος 2.»
- 5) Το άρθρο 13 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Άρθρο 13
- Όταν κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των επιταγών δημόσιας υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 36 της Συνθήκης, η διάθεσή τους πρέπει να απαγορευθεί, να περιοριστεί ή να εξαρτηθεί από συγκεκριμένους όρους, μπορεί να λαμβάνει όλα τα αναγκαία και αιτιολογημένα μεταβατικά μέτρα. Ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή συμβουλεύεται τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη σε όλες τις περιπτώσεις που τούτο είναι δυνατόν και, εάν αυτά τα εθνικά μέτρα είναι αιτιολογημένα, θεσπίζει τα απαιτούμενα κοινοτικά μέτρα.
- Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 7, παράγραφος 3. Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόσει τη διαδικασία επείγοντος του άρθρου 7 παράγραφος 4.»

6) Στο άρθρο 14, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Όταν κράτος μέλος θεωρεί ότι:

- α) πρέπει να τροποποιηθεί ή να επεκταθεί ο κατάλογος των βιοηθημάτων στα οποία αναφέρεται το παράρτημα II, ή
- β) η συμμόρφωση βιοηθήματος ή μιας κατηγορίας βιοηθημάτων πρέπει να εκτιμηθεί, κατά παρέκκλιση του άρθρου 9, μέσω μιας ή περισσοτέρων συγκεκριμένων διαδικασιών επιλεγομένων μεταξύ αυτών που σημειώνονται στο άρθρο 9,

υποβάλλει στην Επιτροπή δεόντως αιτιολογημένη αίτηση, ζητώντας της να λάβει τα αναγκαία μέτρα.

Τα μέτρα που περιλαμβάνονται στο σημείο α) της παρούσας παραγράφου και που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 7, παράγραφος 3.

Τα μέτρα που περιλαμβάνονται στο σημείο β) της παρούσας παραγράφου, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 7, παράγραφος 2.»

- 1.3. Οδηγία 1999/5/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 1999, σχετικά με το ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό και την αμοιβαία αναγνώριση της πιστότητας των εξοπλισμών αυτών¹

Όσον αφορά την οδηγία 1999/5/EK, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να εκδώσει απόφαση που θα προσδιορίσει ποιες από τις πρόσθετες απαιτήσεις ισχύουν για συσκευές ορισμένων κατηγοριών εξοπλισμού ή συγκεκριμένων τύπων, να καθορίσει την ημερομηνία εφαρμογής, περιλαμβανομένης, εφόσον απαιτείται, μεταβατικής περιόδου για ορισμένες πρόσθετες βασικές απαιτήσεις για συσκευές ορισμένων κατηγοριών εξοπλισμού ή συγκεκριμένων τύπων, και να αποφασίσει σχετικά με τον αναγνωριστικό κωδικό κατηγορίας εξοπλισμού που πρέπει να τίθεται επί των συγκεκριμένων τύπων ραδιοεξοπλισμού. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιώδων στοιχείων της οδηγίας 1995/5/EK, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς της με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Επομένως, η οδηγία 1999/5/EK τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 3, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει ότι οι συσκευές ορισμένων κατηγοριών εξοπλισμού ή συγκεκριμένων τύπων, πρέπει να κατασκευάζονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε:

- a) να υπάρχει διαλειτουργία μέσω δικτύων με άλλες συσκευές και να μπορούν να συνδέονται με διεπαφές κατάλληλου τύπου σε ολόκληρη την Κοινότητα, ή/και

¹ EE L 91, 7.4.1999, σ. 10.

- β) να μην βλάπτονται το δίκτυο ή η λειτουργία του ούτε να γίνεται κατάχρηση των πόρων του δικτύου με αποτέλεσμα την απαράδεκτη υποβάθμιση της υπηρεσίας, ή/και
- γ) να περιλαμβάνουν διασφαλίσεις της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και της ιδιωτικής ζωής του χρήστη και του συνδρομητή, ή/και
- δ) να υποστηρίζουν ορισμένες λειτουργίες που εξασφαλίζουν την αποφυγή της απάτης, ή/και
- ε) να υποστηρίζουν ορισμένες λειτουργίες που εξασφαλίζουν την πρόσβαση σε υπηρεσίες άμεσης βοήθειας, ή/και
- στ) να υποστηρίζουν ορισμένες λειτουργίες προκειμένου να διευκολύνεται η χρησιμοποίησή τους από άτομα με ειδικές ανάγκες.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15α.»

2) Στο άρθρο 5, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Σε περίπτωση ελλείψεων των εναρμονισμένων προτύπων όσον αφορά τις ουσιώδεις απαιτήσεις, η Επιτροπή μπορεί, μετά από διαβούλευση με την επιτροπή και σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14, να δημοσιεύσει στην *Επίσημη Εφημερίδα* συστάσεις σχετικά με την ερμηνεία των εναρμονισμένων προτύπων ή σχετικά με τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες η τήρηση του προτύπου αυτού δημιουργεί τεκμήριο συμβατότητας. Μετά τη διαβούλευση με την επιτροπή και σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, η Επιτροπή μπορεί να αποσύρει τα εναρμονισμένων πρότυπα με τη δημοσίευση μιας σημείωσης στην *Επίσημη Εφημερίδα*.»

3) Στο άρθρο 6, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με την εφαρμογή βασικών απαιτήσεων δυνάμει του άρθρου 3, παράγραφος 3, η Επιτροπή καθορίζει την ημερομηνία εφαρμογής των απαιτήσεων.

Εφόσον καθορίζεται ότι μια κατηγορία εξοπλισμού οφείλει να συμμορφώνεται προς συγκεκριμένες βασικές απαιτήσεις δυνάμει του άρθρου 3 παράγραφος 3, οποιαδήποτε συσκευή της εν λόγω κατηγορίας εξοπλισμού τεθεί για πρώτη φορά στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής της σχετικής απόφασης της Επιτροπής μπορεί να εξακολουθήσει να διατίθεται στην αγορά επί εύλογο χρονικό διάστημα που θα καθορισθεί από την Επιτροπή.

Τα μέτρα κατά το πρώτο και δεύτερο εδάφιο, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15α.»

4) Παρεμβάλλεται το εξής άρθρο:

«Άρθρο 15α

Διαδικασία κανονιστικής επιτροπής

Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία του παρόντος άρθρου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.»

5) Το σημείο 5 του παραρτήματος VII αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Για τη μορφή που θα λάβει ο αναγνωριστικός κωδικός της κατηγορίας του εξοπλισμού θα αποφασίσει η Επιτροπή.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15α.»

1.4. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα¹

Όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να θεσπίσει τους ορισμούς των όρων «παρόμοιο φάρμακο» και «υπεροχή από κλινική άποψη». Δεδομένου ότι το μέτρο αυτό είναι γενικής εμβελείας και έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς της με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 3, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η Επιτροπή εγκρίνει τις διατάξεις που απαιτούνται για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου υπό τη μορφή εκτελεστικού κανονισμού σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10α, παράγραφος 2.»

¹ EE L 18, 22.1.2000, σ. 1.

2) Στο άρθρο 5, η παράγραφος 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8. Ο Οργανισμός διαβιβάζει αμέσως την τελική γνώμη της επιτροπής στην Επιτροπή, η οποία εκδίδει απόφαση εντός τριάντα ημερών από την παραλαβή της γνώμης. Όταν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, το σχέδιο απόφασης δεν συμφωνεί με τη γνώμη της επιτροπής, η τελική απόφαση λαμβάνεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10α παράγραφος 2. Η απόφαση κοινοποιείται στον υποστηρικτή και γνωστοποιείται στον Οργανισμό και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.»

3) Στο άρθρο 8, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Η Επιτροπή θεσπίζει ορισμούς των όρων «παρόμοιο φάρμακο» και «υπεροχή από κλινική άποψη» υπό τη μορφή εκτελεστικού κανονισμού.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού με τη συμπλήρωσή του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10α, παράγραφος 3.»

4) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 10α

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την μόνιμη επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση του άρθρου 121, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση(*)).

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK του Συμβουλίου(**), τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται τρίμηνη.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

(*) EE L 311, 28.11.2001, σ. 67.

(**) EE L 184, 17.7.1999, σ. 23.»

- 1.5. Οδηγία 2001/20/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο¹

Όσον αφορά την οδηγία 2001/20/EK, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να θεσπίσει αρχές σχετικά με την ορθή κλινική πρακτική και λεπτομερείς κανόνες ευθυγραμμισμένους με τις εν λόγω αρχές, να καθορίσει συγκεκριμένες απαιτήσεις και να προσαρμόσει ορισμένες διατάξεις. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 2001/20/EK, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς της με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

¹ EE L 121, 1.5.2001, σ. 34.

Η οδηγία 2001/20/EK τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 1, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:

«3. Η Επιτροπή θεσπίζει και, ενδεχομένως, αναθεωρεί τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής και τις λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές σύμφωνα με τις αρχές αυτές με σκοπό να ληφθεί υπόψη η πρόοδος της τεχνολογίας και της επιστήμης. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 21, παράγραφος 3.

Η Επιτροπή δημοσιεύει τις ανωτέρω αρχές και κατευθυντήριες γραμμές.»

- 2) Στο άρθρο 13, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε για την παρασκευή και την εισαγωγή δοκιμαζόμενων φαρμάκων να απαιτείται η κατοχή άδειας.

Η Επιτροπή καθορίζει τις απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν ο αιτών και, αργότερα, ο κάτοχος της αδείας, για να λάβουν την άδεια.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 21 παράγραφος 3.»

3) Το άρθρο 20 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 20

Η Επιτροπή προσαρμόζει την παρούσα οδηγία για να ληφθούν υπόψη η επιστημονική και τεχνολογική πρόοδος.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 21 παράγραφος 3.»

4) Το άρθρο 21 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 21

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την μόνιμη επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση του άρθρου 121, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (*).
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 5, παράγραφος 6, της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται τρίμηνη.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.
-

(*) EE L 311 της 28.11.2001, σ. 67.».

- 1.6. Οδηγία 2001/82/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα¹

Όσον αφορά την οδηγία 2001/82/EK ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να προσαρμόσει ορισμένες διατάξεις και παραρτήματα και να καθορίσει συγκεκριμένους όρους εφαρμογής. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 2001/82/EK μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς της με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Επομένως, η οδηγία 2001/82/EK τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 10, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 11, η Επιτροπή καταρτίζει κατάλογο ουσιών που είναι απαραίτητες για τη θεραπεία ιπποειδών και για τις οποίες ο χρόνος αναμονής είναι τουλάχιστον έξι μήνες, σύμφωνα με τη διαδικασία ελέγχου κατά τις οδηγίες 93/623/EOK και 2000/68/EK.

¹ EE L 311, 28.11.2001, σ. 1.

Το μέτρο αυτό, που έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 89, παράγραφος 2α.»

- 2) Στο άρθρο 11, παράγραφος 2, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εντούτοις, η Επιτροπή μπορεί να τροποποιήσει τους εν λόγω συγκεκριμένους χρόνους αναμονής. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 89 παράγραφος 2α.»

- 3) Στο άρθρο 13, παράγραφος 1, το τέταρτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εντούτοις, η δεκαετής προθεσμία κατά το δεύτερο εδάφιο παρατείνεται σε 13 έτη για τα κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για τα ψάρια και τις μέλισσες ή για άλλα είδη που ορίζει η Επιτροπή.

Το μέτρο αυτό, που αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 89 παράγραφος 2α.»

- 4) Στο άρθρο 17, παράγραφος 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εάν αιτιολογείται βάσει νέων επιστημονικών γνώσεων, η Επιτροπή δύναται να προσαρμόζει το πρώτο εδάφιο, στοιχεία β) και γ). Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 89 παράγραφος 2α.»

- 5) Στο άρθρο 39, παράγραφος 1, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή θεσπίζει τις εν λόγω ρυθμίσεις υπό μορφή κανονισμού εφαρμογής, που έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 89, παράγραφος 2α.»

- 6) Στο άρθρο 50α, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η Επιτροπή θεσπίζει τις αναγκαίες τροποποιήσεις για την προσαρμογή των διατάξεων της παραγράφου 1 στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 89, παράγραφος 2α.»

- 7) Στο άρθρο 51, η πρώτη παράγραφος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι αρχές και οι κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής παρασκευής κτηνιατρικών φαρμάκων του άρθρου 50, στοιχείο στ), θεσπίζονται από την Επιτροπή υπό μορφή οδηγίας που απευθύνεται στα κράτη μέλη. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 89, παράγραφος 2α.»

- 8) Στο άρθρο 67, το σημείο αα) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «αα) κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία προορίζονται για ζώα που χρησιμεύουν στην παραγωγή τροφίμων.

Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν να χορηγούν εξαιρέσεις από την απαίτηση αυτήν σύμφωνα με κριτήρια που καθορίζονται από την Επιτροπή. Ο καθορισμός αυτών των κριτηρίων, που έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 89, παράγραφος 2α.»

Τα κράτη μέλη μπορούν να συνεχίσουν να εφαρμόζουν εθνικές διατάξεις μέχρι:

- i) την ημερομηνία εφαρμογής της απόφασης που θεσπίζεται σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, ή
- ii) την 1η Ιανουαρίου 2007, εάν δεν έχει θεσπιστεί τέτοια απόφαση μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2006».

- 9) Στο άρθρο 68, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η Επιτροπή εγκρίνει τις τροποποιήσεις που πρέπει να επέλθουν στον κατάλογο ουσιών της παραγράφου 1 εγκρίνονται με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 89, παράγραφος 2.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 89, παράγραφος 2α.»

- 10) Στο άρθρο 75, η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «6. Η Επιτροπή μπορεί να τροποποιήσει την παράγραφο 5 με βάση την κτηθείσα εμπειρία από τη δράση της.
- Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 89, παράγραφος 2α.»
- 11) Το άρθρο 79 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Άρθρο 79
- Η Επιτροπή θεσπίζει τις αναγκαίες τροποποιήσεις για την ενημέρωση των άρθρων 72 έως 78 προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις.
- Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 89, παράγραφος 2α.»
- 12) Το άρθρο 88 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Άρθρο 88
- Η Επιτροπή θεσπίζει τις αναγκαίες τροποποιήσεις για την ενημέρωση του παραρτήματος I προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι τεχνικές εξελίξεις.
- Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 89 παράγραφος 2α.»

13) Το άρθρο 89 τροποποιείται ως εξής:

α) Παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος 2α:

«2α. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.»

β) Η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Ο εσωτερικός κανονισμός της μόνιμης επιτροπής δημοσιοποιείται.»

1.7. Οδηγία 2006/42/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα και την τροποποίηση της οδηγίας 95/16/EK (αναδιατύπωση)¹

Οσον αφορά την οδηγία 2006/42/EK, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να καθορίσει τις προϋποθέσεις για την ενημέρωση του ενδεικτικού καταλόγου των δομικών στοιχείων ασφαλείας και για τον περιορισμό διάθεσης στην αγορά των δυνητικώς επικίνδυνων μηχανημάτων. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 2006/42/EK, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς της με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

¹ EE L 157, 9.6.2006, σ. 24.

Επομένως, η οδηγία 2006/42/EK τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το άρθρο 8 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 8

Ειδικά μέτρα

1. Η Επιτροπή μπορεί να λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για την εφαρμογή των διατάξεων που αφορούν:

- α) την ενημέρωση του ενδεικτικού καταλόγου δομικών στοιχείων ασφαλείας του παραρτήματος V, ο οποίος μνημονεύεται στο άρθρο 2 στοιχείο γ).
- β) τον περιορισμό διάθεσης στην αγορά των μηχανημάτων που μνημονεύονται στο άρθρο 9.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 22, παράγραφος 3.

2. Η Επιτροπή αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 22, παράγραφος 2, μπορεί να λάβει κάθε ενδεδειγμένο μέτρο που σχετίζεται με την πρακτική εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων που είναι απαραίτητα προκειμένου να διασφαλισθεί η συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και με την Επιτροπή, όπως προβλέπει το άρθρο 19, παράγραφος 1.»

2) Στο άρθρο 9, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Στις περιπτώσεις της παραγράφου 1, η Επιτροπή διαβουλεύεται με τα κράτη μέλη και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη επισημαίνοντας τα μέτρα που προτίθεται να θεσπίσει, ώστε να διασφαλίσει, σε κοινοτικό επίπεδο, υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων.

Λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το αποτέλεσμα της διαβούλευσης αυτής, η Επιτροπή θεσπίζει τα αναγκαία μέτρα.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 22 παράγραφος 3.»

3) Το άρθρο 22 τροποποιείται ως εξής:

a) Η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.»

β) Η παράγραφος 4 διαγράφεται.

2. ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

- 2.1. Οδηγία 96/59/EK του Συμβουλίου της 16ης Σεπτεμβρίου 1996 για τη διάθεση των πολυχλωροδιφαινυλίων και των πολυχλωροτριφαινυλίων (PCB/PCT)¹

Όσον αφορά την οδηγία 96/59/EK, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να καθορίσει τις μεθόδους μετρήσεως αναφοράς για τον προσδιορισμό της περιεκτικότητας σε PCB των μολυσμένων υλικών και τα τεχνικά πρότυπα για τις άλλες μεθόδους διάθεσης PCB, και, εφόσον απαιτείται, να επισημάνει, μόνο για τους σκοπούς του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ), άλλα λιγότερο επικίνδυνα υποκατάστατα των PCB. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιώδων στοιχείων της οδηγίας 96/59/EK, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς της με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Επομένως, η οδηγία 96/59/EK τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το άρθρο 10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 10

1. Η Επιτροπή, σύμφωνα προς την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10α παράγραφος 2, διαθέτει κατάλογο ονομασιών παραγωγής πυκνωτών, ρυθμιστών εντάσεως και πηνίων αυτεπαγωγής, που περιέχουν PCB.
2. Η Επιτροπή:
 - a) καθορίζει τις μεθόδους μετρήσεως αναφοράς για τον προσδιορισμό της περιεκτικότητας σε PCB των μολυσμένων υλικών. Οι μετρήσεις που έχουν γίνει πριν από τον καθορισμό των μεθόδων μετρήσεως αναφοράς παραμένουν έγκυρες.

¹ EE L 243, 24.9.1996, σ. 31.

- β) επισημαίνει, εφόσον απαιτείται, μόνο για τους σκοπούς του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ), άλλα λιγότερο επικίνδυνα υποκατάστατα των PCB.

Η Επιτροπή μπορεί να καθορίσει τεχνικά πρότυπα για τις άλλες μεθόδους διάθεσης PCB που σημειώνονται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 δεύτερη πρόταση.

Τα μέτρα κατά το πρώτο και δεύτερο εδάφιο και που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10α παράγραφος 3».

- 2) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 10α:

«Άρθρο 10α

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 18 της οδηγίας 2006/12/EK (*), στο εξής «η επιτροπή».
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.
3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

(*) EE L 114, 27.4.2006, σ. 9.»

- 2.2. Οδηγία 98/83/EK του Συμβουλίου της 3ης Νοεμβρίου 1998 σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης¹

Οσον αφορά την οδηγία 98/83/EK, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να προσαρμόσει τα παραρτήματα II και III στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο και να καθορίσει ορισμένες λεπτομέρειες παρακολούθησης στο παράρτημα II. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 98/83/EK, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς της με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Επομένως, η οδηγία 98/83/EK τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 7, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Για την παρακολούθηση κατά το παρόν άρθρο, μπορούν να καθορίζονται κοινοτικές κατευθυντήριες γραμμές σύμφωνα με τη διαχειριστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 12 παράγραφος 2.»
- 2) Στο άρθρο 11, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Τουλάχιστον ανά πενταετία, η Επιτροπή προσαρμόζει τα παραρτήματα II και III στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 12 παράγραφος 3.»

¹ EE L 330, 5.12.1998, σ. 32.

3) Στο άρθρο 12, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.»

4) Το άρθρο 13 τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:

«4. Η μορφή και οι ελάχιστες απαιτούμενες πληροφορίες για τις εικθέσεις κατά την παράγραφο 2 καθορίζονται λαμβανομένων ιδιαιτέρως υπόψη των μέτρων κατά το άρθρο 3 παράγραφος 2, στο άρθρο 5 παράγραφοι 2 και 3, στο άρθρο 7 παράγραφος 2, στο άρθρο 8, στο άρθρο 9 παράγραφοι 6 και 7 και στο άρθρο 15 παράγραφος 1, και, εφόσον απαιτείται, τροποποιούνται με τη διαχειριστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 12 παράγραφος 2.»

β) Η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:

«6. Μαζί με την πρώτη έκθεση για την παρούσα οδηγία, κατά την παράγραφο 2, τα κράτη μέλη συντάσσουν επίσης έκθεση η οποία υποβάλλεται στην Επιτροπή σχετικά με τα μέτρα τα οποία έλαβαν ή σχεδιάζουν να λάβουν για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 3 και του παραρτήματος I μέρος Β σημείωση 10. Η Επιτροπή θα υποβάλει, ανάλογα με την περίπτωση, πρόταση για τη διάρθρωση της έκθεσης αυτής, σύμφωνα με τη διαχειριστική διαδικασία η οποία ορίζεται στο άρθρο 12 παράγραφος 2.»

- 5) Στο άρθρο 15, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3. Η αίτηση εξετάζεται σύμφωνα με τη διαχειριστική διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 12 παράγραφος 2.»
- 6) Στο παράρτημα I, Μέρος Γ, σημείωση 10, το σημείο I αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:
- «1. Η Επιτροπή θεσπίζει τα μέτρα που απαιτούνται βάσει της σημείωσης 8 για τις συχνότητες παρακολούθησης και της σημείωσης 9 για τις συχνότητες παρακολούθησης, τις μεθόδους παρακολούθησης και τα καταλληλότερα σημεία παρακολούθησης που καθορίζονται στο παράρτημα II. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 12 παράγραφος 3.

Κατά τον καθορισμό των εν λόγω μέτρων η Επιτροπή θα λάβει υπόψη, μεταξύ άλλων, τις αντίστοιχες διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας σχετικά με τα κατάλληλα προγράμματα παρακολούθησης περιλαμβανομένων των αποτελεσμάτων που απορρέουν από αυτά.»

- 7) Στο Παράρτημα II, πίνακας A, το σημείο 2 αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:

«2. Ελεγκτική παρακολούθηση

Σκοπός της ελεγκτικής παρακολούθησης είναι να παρέχονται τα στοιχεία που απαιτούνται για να διαπιστωθεί κατά πόσον τηρούνται όλες οι παραμετρικές τιμές της παρούσας οδηγίας. Όλες οι παράμετροι που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 5, παράγραφοι 2 και 3, υπόκεινται σε ελεγκτική παρακολούθηση, εκτός αν οι αρμόδιες αρχές αποφανθούν, για χρονική περίοδο που καθορίζουν οι ίδιες, ότι μία παράμετρος δεν υπάρχει πιθανότητα να εμφανισθεί σε μία δεδομένη παροχή σε συγκεντρώσεις οι οποίες θα δημιουργούσαν κίνδυνο παραβίασης της αντίστοιχης παραμετρικής τιμής. Η παράγραφος αυτή δεν ισχύει για τις παραμέτρους σχετικά με τη ραδιενέργεια, οι οποίες, υπό τους όρους των σημειώσεων 8, 9 και 10 του Παραρτήματος I, Μέρος Γ, παρακολουθούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις παρακολούθησης που θεσπίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν να τροποποιήσουν μη ουσιώδη στοιχεία της παρούσας οδηγίας με τη συμπλήρωσή της εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 12, παράγραφος 3.»

- 8) Στο παράρτημα III, παράγραφος 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι κατωτέρω αρχές που διέπουν τις μεθόδους ανάλυσης μικροβιολογικών παραμέτρων δίδονται είτε ως αναφορά, όταν δίδεται μέθοδος ISO GEN, ή προς καθοδήγηση, εν αναμονή της ενδεχόμενης μελλοντικής θέσπισης από την Επιτροπή, νέων διεθνών μεθόδων CEN/ISO για τις παραμέτρους αυτές. Τα κράτη μέλη μπορούν να χρησιμοποιούν εναλλακτικές μεθόδους, εφόσον τηρούνται οι διατάξεις του άρθρου 7 παράγραφος 5.

Τα μέτρα αυτά, που αφορούν τις διεθνείς μεθόδους CEN/ISO και αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, μεταξύ άλλων, δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 12 παράγραφος 3.»

- 2.3. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2037/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Ιουνίου 2000 για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος¹

Όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2037/2000, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να τροποποιήσει το παράρτημα VI, να καθορίσει και να μειώσει το υπολογιζόμενο επίπεδο μεθυλοβρωμιδίου που διατίθεται στην αγορά ή χρησιμοποιείται από τους εισαγωγείς ή παραγωγούς για ίδιο λογαριασμό για εφαρμογές στην υγειονομική απομόνωση και στην προετοιμασία αποστολής φορτίου, να καθορίσει ένα μηχανισμό για τη χορήγηση σε κάθε παραγωγό και εισαγωγέα ποσοστώσεων των υπολογιζόμενων επιπέδων μεθυλοβρωμιδίου, να θεσπίσει, εφόσον απαιτηθεί, τροποποιήσεις και ενδεχομένως χρονοδιαγράμματα για τη σταδιακή κατάργηση κρίσιμης σημασίας χρήσεων halons που απαριθμούνται στο παράρτημα VII, να λάβει απόφαση για το αν πρέπει να προσαρμόσει την τελική ημερομηνία απαγόρευσης της χρήσης υδροχλωροφθορανθράκων, να τροποποιήσει τον κατάλογο και τις ημερομηνίες όσον αφορά τον έλεγχο της χρήσης υδροχλωροφθορανθράκων, να τροποποιήσει τον κατάλογο των στοιχείων που αφορούν την αίτηση για άδεια εισαγωγής και το παράρτημα IV, και να τροποποιήσει τον κατάλογο προϊόντων που περιέχουν ελεγχόμενες ουσίες και των κωδικών της Συνδυασμένης Ονοματολογίας στο παράρτημα V, και να επισπεύσει την ημερομηνία απαγόρευσης της εξαγωγής halons για κρίσιμης σημασίας χρήσεις που προέρχονται από ανάκτηση, ανακύκλωση ή ποιοτική αποκατάσταση, και να τροποποιήσει τις απαιτήσεις σχετικά με την υποβολή στοιχείων. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2037/2000 μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

¹ EE L 244, 29.9.2000, σ. 1.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2037/2000 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 2, η 16η περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«- «μέσο επεξεργασίας»: ελεγχόμενες ουσίες που χρησιμοποιούνται για τη χημική κατεργασία στις εφαρμογές που απαριθμούνται στο παράρτημα VI, σε εγκαταστάσεις που υφίσταντο την 1η Σεπτεμβρίου 1997 και εφόσον οι εκπομπές είναι ασήμαντες. Με βάση τα κριτήρια αυτά, η Επιτροπή καταρτίζει με τη διαχειριστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 2 κατάλογο επιχειρήσεων, στις οποίες επιτρέπεται η χρήση ελεγχόμενων ουσιών ως μέσων επεξεργασίας, καθορίζοντας μέγιστα επίπεδα εκπομπής για κάθε μια από τις ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις.

Με βάση νέα στοιχεία ή τεχνικές εξελίξεις, στα οποία περιλαμβάνεται η αναθεώρηση που προβλέπει η απόφαση X/14 της συνάντησης των μερών του πρωτοκόλλου του Μόντρεαλ, η Επιτροπή δύναται:

- α) να τροποποιεί τον κατάλογο των προαναφερθεισών επιχειρήσεων σύμφωνα με τη διαχειριστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18, παράγραφος 2·
- β) να τροποποιεί το παράρτημα VI. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»

2) Το άρθρο 4 τροποποιείται ως εξής:

- a) Στην παράγραφο 2, το τρίτο εδάφιο του σημείου iii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή λαμβάνει μέτρα μείωσης του υπολογιζόμενου επιπέδου του μεθυλοβρωμιδίου το οποίο οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς μεθυλοβρωμιδίου επιτρέπεται να διαθέσουν στην αγορά ή να χρησιμοποιήσουν για ίδιο λογαριασμό για εφαρμογές υγειονομικής απομόνωσης και προετοιμασίας προ της αποστολής φορτίου, ανάλογα με το αν υπάρχουν τεχνικώς ή οικονομικώς εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες, και ανάλογα με τις σχετικές διεθνείς εξελίξεις περί το πρωτόκολλο. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»

- b) Στην παράγραφο 3, το σημείο ii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ii) Η Επιτροπή τροποποιεί το μηχανισμό για τη χορήγηση σε κάθε παραγωγό και εισαγωγέα ποσοστώσεων των υπολογιζομένων επιπέδων κατά τα στοιχεία δ) έως στ) οι οποίες θα ισχύουν από 1ης Ιανουαρίου 2003 μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2003 και κάθε επόμενο δωδεκάμηνο.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»

γ) Στην παράγραφο 4, το σημείο iv) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«iv) Η παράγραφος 1 στοιχείο γ) δεν ισχύει για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση halons τα οποία προέρχονται από ανάκτηση, ανακύκλωση ή ποιοτική αποκατάσταση σε υπάρχοντα συστήματα πυροπροστασίας μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2002, ή για τη διάθεση και χρήση halons στην αγορά για τις χρήσεις κρίσιμης σημασίας που απαριθμούνται στο παράρτημα VII. Κάθε χρόνο οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών γνωστοποιούν στην Επιτροπή τις ποσότητες halons που χρησιμοποιήθηκαν για χρήσεις κρίσιμης σημασίας, τα μέτρα που ελήφθησαν για τον περιορισμό των εκπομπών τους καθώς και εκτίμηση των εκπομπών αυτών καθώς και τις τρέχουσες δραστηριότητες για την εξεύρεση και χρήση κατάλληλων εναλλακτικών ουσιών.

Κάθε χρόνο η Επιτροπή επανεξετάζει τις χρήσεις κρίσιμης σημασίας που περιέχονται στο παράρτημα VII και εφόσον απαιτηθεί, θεσπίζει τροποποίησεις και ενδεχομένως χρονοδιαγράμματα για τη σταδιακή κατάργηση, συνεκτιμώντας την ύπαρξη τεχνικώς και οικονομικώς εφικτών εναλλακτικών λύσεων ή τεχνολογιών αποδεκτών από πλευράς επιπτώσεων στο περιβάλλον και την υγεία.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων, δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»

3) Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:

- a) Στην παράγραφο 1, το πέμπτο εδάφιο του σημείου γ) ν) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή υποβάλλει το πόρισμα της επανεξέτασης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο. Αποφασίζει, αναλόγως, τυχόν προσαρμογή της ημερομηνίας της 1ης Ιανουαρίου 2015. Το μέτρο αυτό, που αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»

- β) Η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Η Επιτροπή δύναται, με βάση την πείρα από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού ή προκειμένου να ληφθεί υπόψη η τεχνική πρόοδος, να τροποποιήσει τον κατάλογο και τις ημερομηνίες της παραγράφου 1, αλλά ουδέποτε δύναται να παρατείνει τις εκεί οριζόμενες προθεσμίες, μη θιγομένων των εξαιρέσεων κατά την παράγραφο 7.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων, δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»

4) Στο άρθρο 6, η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Η Επιτροπή δύναται να τροποποιεί τον κατάλογο της παραγράφου 3 και το παράρτημα IV.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»

5) Στο άρθρο 9, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Στο παράρτημα V παρατίθεται κατάλογος προϊόντων που περιέχουν ελεγχόμενες ουσίες και κωδικών συνδυασμένης ονοματολογίας (ΣΟ) προς διευκόλυνση των τελωνειακών αρχών των κρατών μελών. Η Επιτροπή δύναται να επιφέρει προσθήκες, διαγραφές ή τροποποιήσεις στον κατάλογο αυτό με βάση τους καταλόγους που καταρτίζονται από τα μέρη.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»

6) Στο άρθρο 11, παράγραφος 1, το σημείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) προϊόντων και εξοπλισμών που περιέχουν halon που προέρχονται από ανάκτηση, ανακύκλωση ή ποιοτική αποκατάσταση, για την κάλυψη κρίσιμης σημασίας χρήσεων οι οποίες απαριθμούνται στο παράρτημα VII· μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2009, και προϊόντων και εξοπλισμού που περιέχουν halon για την κάλυψη κρίσιμης σημασίας χρήσεων οι οποίες απαριθμούνται στο παράρτημα VII. Μετά από επανεξέταση που διενήργησε η Επιτροπή μέχρι την 1η Ιανουαρίου 2005 για τις εξαγωγές halon που προέρχονται από ανάκτηση, ανακύκλωση ή ποιοτική αποκατάσταση, για την κάλυψη κρίσιμης σημασίας χρήσεων, η Επιτροπή δύναται να απαγορεύσει αυτές τις εισαγωγές πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2009. Το μέτρο αυτό, που αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»

7) Στο άρθρο 18, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

8) Στο άρθρο 19, η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Η Επιτροπή δύναται να τροποποιήσει τις απαιτήσεις σχετικά με την υποβολή των στοιχείων που προβλέπουν οι παράγραφοι 1 έως 4 για να ανταποκριθεί στις δεσμεύσεις δυνάμει του πρωτοκόλλου ή για να βελτιώσει την πρακτική εφαρμογή των απαιτήσεων σχετικά με την εν λόγω υποβολή στοιχείων.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»

2.4. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 166/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιανουαρίου 2006, για τη σύσταση ευρωπαϊκού μητρώου έκλυσης και μεταφοράς ρύπων και για την τροποποίηση των οδηγιών 91/689/EOK και 96/61/EK του Συμβουλίου¹

Όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 166/2006, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να θεσπίσει τα μέτρα κατά το άρθρο 8, παράγραφος 3, να προσαρμόσει τα παραρτήματα II ή III του παρόντος κανονισμού στην επιστημονική ή τεχνική πρόοδο, και να προσαρμόσει τα παράρτημα II και III του παρόντος κανονισμού ως αποτέλεσμα της έγκρισης από τη συνεδρίαση των συμβαλλομένων μελών στο πρωτόκολλο ΟΕΕ/ΗΕ για τα μητρώα έκλυσης και μεταφοράς ρύπων, οιασδήποτε τροποποίησης των παραρτημάτων αυτού του πρωτοκόλλου. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 166/2006 μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

¹ EE L 33, 4.2.2006, σ. 1.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 166/2006 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 8, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Όταν η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν υπάρχουν δεδομένα για τις εκλύσεις από διάσπαρτες πηγές, οφείλει να λάβει μέτρα για την έναρξη υποβολής εκθέσεων για τις εκλύσεις ρύπων από μια ή περισσότερες διάσπαρτες πηγές, χρησιμοποιώντας διεθνώς εγκεκριμένες μεθοδολογίες, όπου ενδείκνυνται.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 19 παράγραφος 3.»

2) Το άρθρο 18 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 18

Τροποποίηση των παραρτημάτων

Η Επιτροπή προβαίνει σε όλες τις αναγκαίες τροποποιήσεις των παραρτημάτων για τους ακόλουθους σκοπούς:

- α) την προσαρμογή των παραρτημάτων II ή III στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο,
- β) την προσαρμογή των παραρτημάτων II και III ως αποτέλεσμα της έγκρισης από τη συνεδρίαση των συμβαλλομένων μελών στο πρωτόκολλο οιασδήποτε τροποποίησης των παραρτημάτων του πρωτοκόλλου.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 19 παράγραφος 3.»

3) Στο άρθρο 19, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.»

2.5. Οδηγία 2006/7/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Φεβρουαρίου 2006, σχετικά με τη διαχείριση της ποιότητας των υδάτων κολύμβησης¹

Όσον αφορά την οδηγία 2006/7/EK, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να προσαρμόσει στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο τις μεθόδους ανάλυσης για τις παραμέτρους και τους κανόνες δειγματοληψίας που καθορίζονται στο παράρτημα I και στο παράρτημα V αντίστοιχα, και να προσδιορίσει το πρότυπο EN/ISO σχετικά με την ισοδυναμία των μικροβιολογικών μεθόδων. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 2006/7/EK, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς της με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Επομένως, η οδηγία 2006/7/EK τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 15 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 15

Τεχνικές προσαρμογές και μέτρα εφαρμογής

"1. Η Επιτροπή καθορίζει, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 16 παράγραφος 2, τα ακόλουθα:

¹ EE L 64, 4. 3. 2006, σ. 37.

- α) Λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του άρθρου 8 παράγραφος 1, του άρθρου 12 παράγραφος 1 στοιχείο α) και του άρθρου 12 παράγραφος 4·
 - β) κατευθυντήριες γραμμές για την κοινή μέθοδο αξιολόγησης μεμονωμένων δειγμάτων.»
2. Η Επιτροπή θεσπίζει τα εξής μέτρα:
- α) προσδιορισμός του προτύπου EN/ISO σχετικά με την ισοδυναμία των μικροβιολογικών μεθόδων για τους σκοπούς του άρθρου 3 παράγραφος 9·
 - β) οιεσδήποτε τροποποιήσεις είναι αναγκαίες για την προσαρμογή των μεθόδων ανάλυσης για τις παραμέτρους του παραρτήματος I, λαμβανομένης υπόψη της επιστημονικής και τεχνικής προόδου,
 - γ) οιεσδήποτε τροποποιήσεις είναι αναγκαίες για την προσαρμογή του παραρτήματος V, λαμβανομένης υπόψη της επιστημονικής και τεχνικής προόδου.
- Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, μεταξύ άλλων δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 16 παράγραφος 3.
3. Η Επιτροπή υποβάλει έως τις 24 Μαρτίου 2010, σύμφωνα με την παράγραφο 1, στοιχείο α), σχέδιο των ληπτέων μέτρων σχετικά με το άρθρο 12, παράγραφος 1, στοιχείο α). Προηγουμένως πραγματοποιεί διαβούλευση με τους εκπροσώπους των κρατών μελών, των περιφερειακών και τοπικών αρχών, των σχετικών οργανώσεων τουριστών και καταναλωτών και άλλων ενδιαφερομένων μερών. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί μέσω του Διαδικτύου τις σχετικές διατάξεις, μετά την έγκρισή τους.»

2) Στο άρθρο 16, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.»

2.6. Οδηγία 2006/21/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2006, σχετικά με τη διαχείριση των αποβλήτων της εξορυκτικής βιομηχανίας και την τροποποίηση της οδηγίας 2004/35/EK¹

Όσον αφορά την οδηγία 2006/21/EK, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να θεσπίσει τις αναγκαίες διατάξεις για την εφαρμογή του άρθρου 13 παράγραφος 6, να συμπληρώσει τις τεχνικές απαιτήσεις του παραρτήματος II όσον αφορά τον χαρακτηρισμό των αποβλήτων, να ερμηνεύσει τον ορισμό που περιλαμβάνεται στο άρθρο 3 σημείο 3, να καθορίσει τα κριτήρια για την ταξινόμηση των εγκαταστάσεων διαχείρισης αποβλήτων σύμφωνα με το παράρτημα III, να προσδιορίσει εναρμονισμένα πρότυπα για τις μεθόδους δειγματοληψίας και ανάλυσης, και να προσαρμόσει τα παραρτήματα στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 2006/21/EK, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς της με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Επομένως, η οδηγία 2006/21/EK τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 22 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 22

1. Η Επιτροπή θεσπίζει, με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 23 παράγραφος 2, τα ακόλουθα:

¹ EE L 102, 11.4.2006, σ. 15.

- α) τις αναγκαίες διατάξεις για την εναρμόνιση και την τακτική διαβίβαση των πληροφοριών που προβλέπουν το άρθρο 7, παράγραφος 5, και το άρθρο 12 παράγραφος 6·
 - β) τις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές όσον αφορά τη σύσταση της χρηματικής εγγύησης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 14, παράγραφος 2·
 - γ) τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές όσον αφορά τις επιθεωρήσεις σύμφωνα με το άρθρο 17.
2. Η Επιτροπή θεσπίζει τις διατάξεις που απαιτούνται για τα ακόλουθα, δίδοντας προτεραιότητα στα στοιχεία β), γ) και δ):
- α) την εφαρμογή του άρθρου 13 παράγραφος 6, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών απαιτήσεων όσον αφορά τον ορισμό του διασπώμενου με ασθενές οξύ κυανίου και των μεθόδων μετρήσεώς του·
 - β) τη συμπλήρωση των τεχνικών απαιτήσεων του παραρτήματος II όσον αφορά τον χαρακτηρισμό των αποβλήτων·
 - γ) την ερμηνεία του ορισμού που περιλαμβάνεται στο άρθρο 3 σημείο 3·
 - δ) τον καθορισμό των κριτηρίων για την ταξινόμηση των εγκαταστάσεων διαχείρισης αποβλήτων σύμφωνα με το παράρτημα III·
 - ε) τον προσδιορισμό εναρμονισμένων προτύπων για τις μεθόδους δειγματοληψίας και ανάλυσης που απαιτούνται για την τεχνική εφαρμογή της παρούσας οδηγίας. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιώδων στοιχείων της παρούσας οδηγίας, μεταξύ άλλων, δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 23 παράγραφος 3.

Τα μέτρα αυτά που αποσκοπούν να τροποποιήσουν μη ουσιώδη στοιχεία της παρούσας οδηγίας, μεταξύ άλλων με τη συμπλήρωσή της, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 23, παράγραφος 3.

3. Η Επιτροπή προβαίνει στις αναγκαίες τροποποιήσεις για την προσαρμογή των παραρτημάτων στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο. Οι τροποποιήσεις αυτές αποσκοπούν στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας του περιβάλλοντος.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 23 παράγραφος 3.»

- 2) Στο άρθρο 23, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.»

3. EUROSTAT

- 3.1. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2494/95 του Συμβουλίου της 23ης Οκτωβρίου 1995 για τη θέσπιση εναρμονισμένων δεικτών τιμών καταναλωτή¹

Όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2494/95, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να θεσπίσει τις διατάξεις που θα επιτρέψουν την εξασφάλιση συγκρίσιμων ΕνΔΤΚ και να διατηρήσει και ενισχύσει την αξιοπιστία και την καταλληλότητά τους. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2494/95 μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

¹ EE L 257, 27.10.1995, σ. 1.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2494/95 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 3, οι όροι «του άρθρου 14» αντικαθίστανται από τους όρους «του άρθρου 14 παράγραφος 2».
- 2) Στο άρθρο 4, η τρίτη παράγραφος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή (Eurostat), θεσπίζει τις διατάξεις που θα επιτρέψουν την εξασφάλιση συγκρίσιμων ΕνΔΤΚ. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14 παράγραφος 3.»
- 3) Στο άρθρο 5, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η Επιτροπή θεσπίζει εκτελεστικά του παρόντος κανονισμού μέτρα, αναγκαία για την εξασφάλιση της συγκρισιμότητας των ΕνΔΤΚ και για τη διατήρηση και ενίσχυση της αξιοπιστίας και της καταλληλότητάς τους, μετά από διαβουλεύσεις με το Ευρωπαϊκό Νομισματικό Ινστιτούτο. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14 παράγραφος 3. Η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη της EKT όσον αφορά τα μέτρα που προτίθεται να υποβάλλει στην επιτροπή.»
- 4) Στο άρθρο 8, παράγραφος 3 οι όροι «του άρθρου 14» αντικαθίστανται από τους όρους «του άρθρου 14 παράγραφος 2».

- 5) Το άρθρο 9 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 9

Παραγωγή αποτελεσμάτων

Τα κράτη μέλη επεξεργάζονται τα δεδομένα που συγκεντρώνονται και καταρτίζονται τον ΕνΔΤΚ, με βάση ένα δείκτη τύπου Laspeyres, ώστε να καλύπτονται οι κατηγορίες της διεθνούς ταξινόμησης COICOP (Classification of Individual Consumption by Purpose) (*), οι οποίες θα προσαρμόζονται από την Επιτροπή για τον σκοπό της κατάρτισης συγκρίσιμων ΕνΔΤΚ. Η Επιτροπή καθορίζει τις μεθόδους, διαδικασίες και τύπους που εξασφαλίζουν την τήρηση των όρων συγκρισιμότητας. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων, δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14 παράγραφος 3.»

(*) Δημοσιεύεται από τον ΟΗΕ, σειρά F αριθ. 2, αναθεώρηση 3, πίνακας 6.1, όπως τροποποιήθηκε από τον ΟΟΣΑ (DES/NI/86.9), Παρίσι 1986.»

- 6) Στο άρθρο 11, οι όροι «του άρθρου 14» αντικαθίστανται από τους όρους «του άρθρου 14 παράγραφος 2».

7) Το άρθρο 14 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 14

Διαδικασία επιτροπής

1. Την Επιτροπή επικουρεί η επιτροπή του στατιστικού προγράμματος που συστάθηκε με την απόφαση 89/382/EOK, Ευρατόμ του Συμβουλίου (*), εφεξής αποκαλούμενη «επιτροπή».
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK του Συμβουλίου(**), τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 5, παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται τρίμηνη.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

(*) EE L 181 της 28.6.1989, σ. 47.

(**) EE L 184, 17.7.1999, σ. 23.»

8) Στο άρθρο 15, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Με τις εν λόγω εκθέσεις, η Επιτροπή διατυπώνει τη θέση της για τη διεξαγωγή της διαδικασίας του άρθρου 14 και υποβάλλει ενδεχομένως τις δέουσες τροποποιήσεις.»

3.2. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 577/98 του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 1998 για τη διενέργεια δειγματοληπτικής έρευνας εργατικού δυναμικού στην Κοινότητα¹

Οσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 577/98, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να προσθέσει συμπληρωματικές μεταβλητές, να προσαρμόσει τους ορισμούς, τους κανόνες ελέγχου και την καδικοποίηση των μεταβλητών, και να καταρτίσει τον κατάλογο των διαρθρωτικών μεταβλητών, το ελάχιστο μέγεθος του δείγματος καθώς και την περιοδικότητα της συλλογής. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 577/98, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 577/98 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 1, πέμπτο εδάφιο, τρίτη περίπτωση, οι όροι «του άρθρου 8» αντικαθίστανται από τους όρους «του άρθρου 8 παράγραφος 2».
- 2) Στο άρθρο 4, οι παράγραφοι 2, 3 και 4 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:
 2. Συμπληρωματικό σύνολο μεταβλητών, ονομαζόμενο στο εξής «ενότητα ad hoc», μπορεί να συμπληρώσει τις πληροφορίες που προβλέπει η παράγραφος 1.

¹ EE L 77, 14.3.1998, σ. 3.

Κάθε έτος, η Επιτροπή εγκρίνει πολυετές πρόγραμμα ενοτήτων ad hoc.

Το εν λόγω πρόγραμμα καθορίζει για κάθε ενότητα ad hoc, το θέμα, την περίοδο αναφοράς, το μέγεθος του δείγματος (ίσο ή μικρότερο του προβλεπομένου κατά το άρθρο 3), καθώς και τις προθεσμίες μεταβίβασης των αποτελεσμάτων (οι οποίες δύνανται να είναι διαφορετικές από τις προβλεπόμενες κατά το άρθρο 6).

Ο κατάλογος των καλυπτόμενων κρατών μελών και των περιοχών καθώς και ο αναλυτικός κατάλογος των πληροφοριών που πρέπει να συλλέγονται στο πλαίσιο μιας ενότητας ad hoc καταρτίζονται τουλάχιστον 12 μήνες πριν από την έναρξη της περιόδου αναφοράς που προβλέπεται για την εν λόγω ενότητα.

Το μέγεθος μιας ενότητας ad hoc δεν μπορεί να υπερβαίνει το μέγεθος 11 μεταβλητών.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 8 παράγραφος 3.

3. Οι ορισμοί, οι κανόνες ελέγχου, η κωδικοποίηση των μεταβλητών, η αναπροσαρμογή του καταλόγου των μεταβλητών της έρευνας που απαιτείται λόγω των εξελίξεων των τεχνικών και των εννοιών, καθώς και ένας κατάλογος αρχών για τη διατύπωση των ερωτήσεων σχετικά με την κατάσταση απασχόλησης, καθορίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 8 παράγραφος 3.

4. Κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής, είναι δυνατό να προσδιοριστεί, μεταξύ των χαρακτηριστικών της έρευνας κατά την παράγραφο 1, ένας κατάλογος μεταβλητών, εφεξής «διαρθρωτικές μεταβλητές», οι οποίες πρέπει να συλλέγονται αποκλειστικά ως ετήσιοι μέσοι όροι καθοριζόμενοι σε 52 εβδομάδες και όχι ως τριμηνιαίοι μέσοι όροι. Ο κατάλογος των διαρθρωτικών μεταβλητών, το ελάχιστο μέγεθος του δείγματος καθώς και η περιοδικότητα της συλλογής καθορίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 8 παράγραφος 3. Η Ισπανία, η Φινλανδία και το Ηνωμένο Βασίλειο μπορούν να συλλέγουν τις διαρθρωτικές μεταβλητές με αναφορά σε ένα μόνο τρίμηνο κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου που λήγει στο τέλος του 2007.»
- 3) Το άρθρο 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 8
Διαδικασία επιτροπής

 1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή στατιστικού προγράμματος η οποία έχει συσταθεί με την απόφαση 89/382/EOK, Ευρατόμ του Συμβουλίου(*).
 2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK του Συμβουλίου(**), τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται τρίμηνη.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.
-

(*) EE L 181 της 28.6.1989, σ. 47.

(**) EE L 184, 17.7.1999, σ. 23.»

- 3.3. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1165/98 του Συμβουλίου της 19ης Μαΐου 1998 περί βραχυπροθέσμων στατιστικών¹

Όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1165/98, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να εγκρίνει και να εφαρμόσει ευρωπαϊκά δειγματοληπτικά συστήματα, να προσαρμόσει τα παραρτήματα και να αποφασίσει τα μέτρα εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, περιλαμβανομένων των μέτρων προσαρμογής στις οικονομικές και τεχνικές εξελίξεις που αφορούν τη συλλογή και τη στατιστική επεξεργασία των στοιχείων και τη διαβίβαση των μεταβλητών. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1165/98, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

¹ EE L 162, 5.6.1998, σ. 1.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1165/98 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 4, παράγραφος 2, το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) συμμετοχή σε ευρωπαϊκά δειγματοληπτικά συστήματα τα οποία συντονίζει η Eurostat με σκοπό την παραγωγή ευρωπαϊκών εκτιμήσεων.

Οι λεπτομέρειες των συστημάτων στα οποία αναφέρεται το πρώτο εδάφιο, προσδιορίζονται στα παραρτήματα. Η Επιτροπή θεσπίζει τα μέτρα για την έγκριση και εφαρμογή τους. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων, δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3. Ευρωπαϊκά δειγματοληπτικά συστήματα καθιερώνονται μόνο εφόσον τα εθνικά δειγματοληπτικά συστήματα δεν πληρούν τις ευρωπαϊκές απαιτήσεις. Η συμμετοχή κράτους μέλους σε ευρωπαϊκό δειγματοληπτικό σύστημα συνεπάγεται την εκ μέρους του υποχρέωση υποβολής της σχετικής μεταβλητής σύμφωνα με το στόχο του ευρωπαϊκού συστήματος. Τα ευρωπαϊκά συστήματα μπορούν να καθορίζουν το επίπεδο λεπτομέρειας και τις προθεσμίες για τη διαβίβαση των στοιχείων. Ευρωπαϊκά δειγματοληπτικά συστήματα καθιερώνονται μόνο εφόσον τα εθνικά δειγματοληπτικά συστήματα δεν πληρούν τις ευρωπαϊκές απαιτήσεις. Επί πλέον, τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέξουν να συμμετάσχουν στα ευρωπαϊκά δειγματοληπτικά συστήματα εφόσον τα συστήματα αυτά παρέχουν δυνατότητες για σημαντική μείωση του κόστους του στατιστικού συστήματος ή του βάρους που επιβαρύνει τις επιχειρήσεις για τη συμμόρφωσή τους στις ευρωπαϊκές απαιτήσεις. Η συμμετοχή κράτους μέλους σε ευρωπαϊκό δειγματοληπτικό σύστημα συνεπάγεται την εκ μέρους του υποχρέωση υποβολής της σχετικής μεταβλητής σύμφωνα με το στόχο του ευρωπαϊκού συστήματος. Τα ευρωπαϊκά συστήματα μπορούν να καθορίζουν τις προϋποθέσεις, το επίπεδο λεπτομέρειας και τις προθεσμίες για τη διαβίβαση των στοιχείων.»

- 2) Στο άρθρο 16, παράγραφος 1, οι όροι «του άρθρου 18» αντικαθίστανται από τους όρους «του άρθρου 18 παράγραφος 2».
- 3) Τα άρθρα 17 και 18 αντικαθίστανται από τα ακόλουθα:

«Άρθρο 17

Μέτρα εφαρμογής

Η Επιτροπή αποφασίζει τα μέτρα εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων προσαρμογής στις οικονομικές και τεχνικές εξελίξεις που αφορούν τη συλλογή και τη στατιστική επεξεργασία των στοιχείων και τη διαβίβαση των μεταβλητών. Στο έργο αυτό λαμβάνεται υπόψη η αρχή ότι τα οφέλη του μέτρου πρέπει να υπερτερούν του κόστους του και να μη συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση σημαντικών πρόσθετων πόρων από τα κράτη μέλη ή από τις επιχειρήσεις σε σύγκριση με τις αρχικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού. Ειδικότερα, τα μέτρα εφαρμογής του παρόντος κανονισμού περιλαμβάνουν:

- a) τη χρησιμοποίηση συγκεκριμένων μονάδων (άρθρο 2).
- β) την ενημέρωση του καταλόγου των μεταβλητών (άρθρο 3).
- γ) τους ορισμούς και τις κατάλληλες μορφές των μεταβλητών που διαβιβάζονται (άρθρο 3).
- δ) την καθιέρωση ευρωπαϊκών δειγματοληπτικών συστημάτων (άρθρο 4).
- ε) τη συχνότητα κατάρτισης στατιστικών (άρθρο 5).
- στ) τα επίπεδα ανάλυσης και ομαδοποίησης των μεταβλητών (άρθρο 6).

- ζ) τις προθεσμίες διαβίβασης (άρθρο 8).
- η) τα κριτήρια για τη μέτρηση της ποιότητας (άρθρο 10).
- θ) τις μεταβατικές περιόδους (άρθρο 13, παράγραφος 1).
- ι) τις παρεκκλίσεις που παρέχονται κατά τη διάρκεια των μεταβατικών περιόδων (άρθρο 13, παράγραφος 2).
- ια) τη θεσμοθέτηση των πιλοτικών μελετών (άρθρο 16).
- ιβ) το πρώτο έτος βάσης που θα ισχύει για τις χρονολογικές σειρές στη NACE αναθ. 2.
- ιγ) για τις χρονολογικές σειρές από το 2009, που θα διαβιβαστούν σύμφωνα με τη NACE αναθ. 2, το επίπεδο λεπτομέρειας, τη μορφή και την πρώτη περίοδο αναφοράς.

Τα μέτρα κατά τα στοιχεία ι) και ια) θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 2.

Τα μέτρα κατά τα στοιχεία α) έως θ) και ιβ) και ιγ), που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων, δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή στατιστικού προγράμματος η οποία έχει συσταθεί με την απόφαση 89/382/EOK, Ευρατόμ του Συμβουλίου (*).
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK του Συμβουλίου (**), τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 5, παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται τρίμηνη.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

(*) EE L 181 της 28.6.1989, σ. 47.

(**) EE L 184, 17.7.1999, σ. 23.»

- 4) Το παράρτημα Α («Βιομηχανία») τροποποιείται ως εξής:
- a) Το στοιχείο α) («Πεδίο εφαρμογής») αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «α) Πεδίο εφαρμογής
- Το παράρτημα αυτό εφαρμόζεται σε όλες τις δραστηριότητες που απαριθμούνται στους τίτλους Β έως Ε της NACE Αναθ. 2, ή, κατά περίπτωση, σε όλα τα προϊόντα που απαριθμούνται στους τίτλους Β έως Ε του CPA. Οι πληροφορίες δεν απαιτούνται για τα τμήματα 37, 38.1, 38.2 και 39 της NACE Αναθ. 1. Η Επιτροπή μπορεί να αναθεωρήσει τον κατάλογο των δραστηριοτήτων. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»
- β) Στο στοιχείο β) («Μονάδα παρατήρησης»), η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3. Η χρησιμοποίηση άλλων μονάδων παρατήρησης μπορεί να αποφασιστεί από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»

- γ) Το στοιχείο γ) («Κατάλογος μεταβλητών») τροποποιείται ως εξής:
- i) Στην παράγραφο 2, η τελευταία περίοδος αντικαθίσταται ως εξής:
- «Η Επιτροπή καθορίζει τους όρους για την αξιολόγηση της αναγκαίας ποιότητας των στοιχείων. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»
- ii) Οι παράγραφοι 3 και 4 αντικαθίστανται από τα ακόλουθα:
- «3. Αρχίζοντας από την αρχή της πρώτης περιόδου αναφοράς, αντί πληροφοριών για τις νέες παραγγελίες (αριθ. 130, 131, 132) μπορεί να διαβιβάζεται εναλλακτικά προσεγγιστικός προγνωστικός δείκτης, ο οποίος μπορεί να υπολογίζεται από στοιχεία στατιστικής επισκόπησης της γνώμης της αγοράς. Η προσεγγιστική αυτή εκτίμηση επιτρέπεται επί 5 έτη αφότου τεθεί σε ισχύ ο κανονισμός. Η περίοδος αυτή παρατείνεται επί έως 5 έτη ακόμη εκτός αν αποφασιστεί άλλως από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.

4. Αρχίζοντας από την αρχή της πρώτης περιόδου αναφοράς, αντί πληροφοριών για τον αριθμό απασχολούμενων ατόμων (αριθ. 210) μπορεί να διαβιβάζεται προσεγγιστικά ο αριθμός υπαλλήλων (αριθ. 211). Η προσεγγιστική αυτή εκτίμηση επιτρέπεται επί 5 έτη αφότου τεθεί σε ισχύ ο κανονισμός. Η περίοδος αυτή παρατείνεται επί έως 5 ακόμη έτη εκτός αν αποφασιστεί άλλως από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»
 - iii) Στην παράγραφο 8, η τελευταία περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή μπορεί να αναθεωρήσει τον κατάλογο των δραστηριοτήτων. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»
 - iv) Στην παράγραφο 10, η τελευταία περίοδος αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«Η Επιτροπή μπορεί να αναθεωρήσει τον κατάλογο των δραστηριοτήτων. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»

δ) Στο στοιχείο δ) («Μορφή») η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Επιπλέον, η μεταβλητή «παραγωγή» (αριθ. 110) και η μεταβλητή «εργασθείσες ώρες» (αριθ. 220) πρέπει να διαβιβάζονται σε μορφή διορθωμένη βάσει του αριθμού των εργάσιμων ημερών.

Τα κράτη μέλη μπορούν, εφόσον και άλλες μεταβλητές επηρεάζονται από τον αριθμό των εργάσιμων ημερών, να διαβιβάζουν και τις μεταβλητές αυτές σε μορφή διορθωμένη βάσει του αριθμού των εργάσιμων ημερών. Ο κατάλογος των μεταβλητών που πρέπει να διαβιβάζονται σε μορφή διορθωμένη βάσει του αριθμού των εργάσιμων ημερών μπορεί να τροποποιηθεί από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»

ε) Στο στοιχείο στ) («Επίπεδο λεπτομέρειας»), οι παράγραφοι 8 και 9 αντικαθίστανται από τα ακόλουθα:

«8. Για τη μεταβλητή «τιμές κατά την εισαγωγή» (αριθ. 340), η Επιτροπή δύναται να καθορίσει τους όρους εφαρμογής ενός ευρωπαϊκού δειγματοληπτικού συστήματος, όπως ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο δ). Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.

9. Οι μεταβλητές για τις «αγορές εξωτερικού» (αριθ. 122, 132 και 312) πρέπει να διαβιβάζονται σύμφωνα με τη διάκριση σε ευρωζώνη και χώρες εκτός ευρωζώνης. Η διάκριση αυτή πρέπει να εφαρμόζεται για το σύνολο της βιομηχανίας που καθορίζεται ως τίτλοι Β έως Ε της NACE αναθ. 2 και τις KOBK, τίτλος (1 γράμμα), υπότιτλος (2 γράμματα) και τμήμα (διψήφιο επίπεδο) της NACE αναθ. 2. Για τη μεταβλητή 122, δεν απαιτούνται στοιχεία για τη NACE αναθ. 2 Δ και Ε. Επιπλέον, η μεταβλητή «τιμές κατά την εισαγωγή» (αριθ. 340) πρέπει να διαβιβάζεται σύμφωνα με τη διάκριση σε ευρωζώνη και χώρες εκτός ευρωζώνης. Η διάκριση αυτή πρέπει να εφαρμόζεται για το σύνολο της βιομηχανίας που καθορίζεται ως τίτλοι Β έως Ε της CPA και τις KOBK, τίτλος (1 γράμμα), υπότιτλος (2 γράμματα) και τμήμα (διψήφιο επίπεδο) της CPA. Για τη διάκριση σε ευρωζώνη και χώρες εκτός ευρωζώνης, η Επιτροπή δύναται να καθορίσει τους όρους εφαρμογής ενός ευρωπαϊκού δειγματοληπτικού συστήματος, όπως ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο δ). Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3. Το ευρωπαϊκό δειγματοληπτικό σύστημα μπορεί να περιορίζει το πεδίο της μεταβλητής «τιμές κατά την εισαγωγή» στην εισαγωγή προϊόντων από χώρες εκτός ευρωζώνης. Η διάκριση σε ευρωζώνη και χώρες εκτός ευρωζώνης για τις μεταβλητές 122, 132, 312 και 340 δεν πρέπει να διαβιβάζεται από τα κράτη μέλη που δεν έχουν εισαγάγει το ευρώ ως επίσημο νόμισμα τους.»

- στ) Στο στοιχείο 1) («Μεταβατική περίοδος»), όλες οι παραπομπές στο άρθρο 18 αντικαθίστανται από παραπομπές στο άρθρο 18 παράγραφος 2.
- 5) Το παράρτημα Β («Κατασκευές») τροποποιείται ως εξής:
- a) Στο στοιχείο β) («Μονάδα παρατήρησης»), η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «4. Η χρήση άλλων μονάδων παρατήρησης μπορεί να αποφασιστεί από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»
- β) Το στοιχείο γ) («Κατάλογος μεταβλητών») τροποποιείται ως εξής:
- i) Η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3. Αρχίζοντας από την αρχή της πρώτης περιόδου αναφοράς, αντί πληροφοριών για τον αριθμό απασχολούμενων ατόμων (αριθ. 210) μπορεί να διαβιβάζεται προσεγγιστικά ο αριθμός υπαλλήλων (αριθ. 211). Η προσεγγιστική αυτή εκτίμηση επιτρέπεται επί 5 έτη αφότου τεθεί σε ισχύ ο κανονισμός. Η περίοδος αυτή παρατείνεται επί έως 5 ακόμη έτη εκτός αν αποφασιστεί άλλως από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»

- ii) Στην παράγραφο 6, το τελευταίο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή αποφασίζει το αργότερο έως τις 11 Αυγούστου 2008 εάν θα εφαρμόσει το άρθρο 17 στοιχείο β), προκειμένου να αντικαταστήσει τη μεταβλητή του κατασκευαστικού κόστους με τη μεταβλητή «τιμές παραγωγού» με έναρξη ισχύος από το έτος βάσης 2010. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»

- γ) Στο στοιχείο δ) («Μορφή») η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Επιπλέον, οι μεταβλητές «παραγωγή» (αριθ. 110, 115, 116) και «εργασθείσες ώρες» (αριθ. 220) πρέπει να διαβιβάζονται σε μορφή διορθωμένη βάσει του αριθμού των εργάσιμων ημερών. Τα κράτη μέλη μπορούν, εφόσον και άλλες μεταβλητές επηρεάζονται από τον αριθμό των εργασίμων ημερών, να διαβιβάζουν και τις μεταβλητές αυτές σε μορφή διορθωμένη βάσει του αριθμού των εργάσιμων ημερών. Ο κατάλογος των μεταβλητών που πρέπει να διαβιβάζονται σε μορφή διορθωμένη βάσει του αριθμού των εργάσιμων ημερών μπορεί να τροποποιηθεί από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»

- δ) Στο στοιχείο 1) («Μεταβατική περίοδος»), όλες οι παραπομπές στο άρθρο 18 αντικαθίστανται από παραπομπές στο άρθρο 18 παράγραφος 2.

- 6) Το παράρτημα Γ («Παράρτημα λιανικού εμπορίου και επισκευών») τροποποιείται ως εξής:
- α) Στο στοιχείο β) («Μονάδα παρατήρησης»), η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «2. Η χρησιμοποίηση άλλων μονάδων παρατήρησης μπορεί να αποφασιστεί από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»
- β) Το στοιχείο γ) («Κατάλογος μεταβλητών») τροποποιείται ως εξής:
- ι) Η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3. Αρχίζοντας από την αρχή της πρώτης περιόδου αναφοράς, αντί πληροφοριών για τον αριθμό απασχολούμενων ατόμων (αριθ. 210) μπορεί να διαβιβάζεται προσεγγιστικά ο αριθμός υπαλλήλων (αριθ. 211). Η προσεγγιστική αυτή εκτίμηση επιτρέπεται επί 5 έτη αφότου τεθεί σε ισχύ ο κανονισμός. Η περίοδος αυτή παρατείνεται επί έως 5 έτη ακόμη εκτός αν αποφασιστεί άλλως από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»

- ii) Στην παράγραφο 4, το τελευταίο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή αποφασίζει το αργότερο έως τις 11 Αυγούστου 2008 εάν θα εφαρμόσει το άρθρο 17 στοιχείο β), προκειμένου να συμπεριλάβει τη μεταβλητή «εργασθείσες ώρες» (αριθ. 220) και τη μεταβλητή «μεικτοί μισθοί και ημερομίσθια» (αριθ. 230) με έναρξη ισχύος από το έτος βάσης 2010. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»

- γ) Στο στοιχείο δ) («Μορφή») η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η μεταβλητή «κύκλος εργασιών» (αριθ. 120) και η μεταβλητή «όγκος πωλήσεων» (αριθ. 123) πρέπει να διαβιβάζονται και σε μορφή διορθωμένη βάσει του αριθμού των εργάσιμων ημερών. Τα κράτη μέλη μπορούν, εφόσον και άλλες μεταβλητές επηρεάζονται από τον αριθμό των εργασίμων ημερών, να διαβιβάζουν και τις μεταβλητές αυτές σε μορφή διορθωμένη βάσει του αριθμού των εργάσιμων ημερών. Ο κατάλογος των μεταβλητών που πρέπει να διαβιβάζονται σε μορφή διορθωμένη βάσει του αριθμού των εργάσιμων ημερών μπορεί να τροποποιηθεί από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»

δ) Στο στοιχείο ζ) («Προθεσμίες για τη διαβίβαση των στοιχείων») η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Για τις μεταβλητές «κύκλος εργασιών» (αριθ. 120) και «αποπληθωριστής πωλήσεων» ή «όγκος πωλήσεων» (αριθ. 330/123) τα στοιχεία διαβιβάζονται εντός ενός μηνός στα επίπεδα λεπτομέρειας που ορίζονται στην παράγραφο 3 στο στοιχείο στ) του παρόντος παραρτήματος. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέξουν να υποβάλλουν στοιχεία για τις μεταβλητές «κύκλος εργασιών», «αποπληθωριστής πωλήσεων»/«όγκος πωλήσεων» αριθ. 120 και 330/123 σύμφωνα με την κατανομή του ευρωπαϊκού δειγματοληπτικού συστήματος, όπως ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο δ). Οι λεπτομέρειες κατανομής καθορίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»

ε) Στο στοιχείο ι) («Μεταβατική περίοδος»), όλες οι παραπομπές στο άρθρο 18 αντικαθίστανται από παραπομπές στο άρθρο 18 παράγραφος 2.

7) Το παράρτημα Δ («Λοιπές υπηρεσίες») τροποποιείται ως εξής:

α) Στο στοιχείο β) («Μονάδα παρατήρησης»), η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η χρησιμοποίηση άλλων μονάδων παρατήρησης μπορεί να αποφασιστεί από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»

β) Το στοιχείο γ) («Κατάλογος μεταβλητών») τροποποιείται ως εξής:

i) Η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Αρχίζοντας από την αρχή της πρώτης περιόδου αναφοράς, αντί πληροφοριών για τον αριθμό απασχολούμενων ατόμων (αριθ. 210) μπορεί να διαβιβάζεται προσεγγιστικά ο αριθμός υπαλλήλων (αριθ. 211). Η προσεγγιστική αυτή εκτίμηση επιτρέπεται επί 5 έτη αφότου τεθεί σε ισχύ ο κανονισμός. Η περίοδος αυτή παρατείνεται επί έως 5 ακόμη έτη εκτός αν αποφασιστεί άλλως από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»

ii) Στην παράγραφο 4, το τελευταίο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή αποφασίζει το αργότερο έως τις 11 Αυγούστου 2008 εάν θα εφαρμόσει το άρθρο 17 στοιχείο β), προκειμένου να συμπεριλάβει τη μεταβλητή «εργασθείσες ώρες» (αριθ. 220) και τη μεταβλητή «μεικτοί μισθοί και ημερομίσθια» (αριθ. 230) με έναρξη ισχύος από το έτος βάσης 2010. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»

γ) Στο στοιχείο δ) («Μορφή») η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η μεταβλητή "κύκλος εργασιών" (αριθ. 120) πρέπει να διαβιβάζεται και σε μορφή διορθωμένη βάσει του αριθμού των εργάσιμων ημερών. Τα κράτη μέλη μπορούν, εφόσον και άλλες μεταβλητές επηρεάζονται από τον αριθμό των εργασίμων ημερών, να διαβιβάζουν και τις μεταβλητές αυτές σε μορφή διορθωμένη βάσει του αριθμού των εργάσιμων ημερών. Ο κατάλογος των μεταβλητών που πρέπει να διαβιβάζονται σε μορφή διορθωμένη βάσει του αριθμού των εργάσιμων ημερών μπορεί να τροποποιηθεί από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»

δ) Στο στοιχείο ε) («Περίοδος αναφοράς»), η τελευταία περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή αποφασίζει το αργότερο έως τις 11 Αυγούστου 2008 εάν θα εφαρμόσει το άρθρο 17 στοιχείο ε), με σκοπό την αναθεώρηση της συχνότητας κατάρτισης της μεταβλητής «κύκλος εργασιών». Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»

ε) Στο στοιχείο στ) («Επίπεδο λεπτομέρειας»), η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. «Η Επιτροπή μπορεί να τροποποιήσει τον κατάλογο δραστηριοτήτων και ομάδων το αργότερο έως τις 11 Αυγούστου 2008. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»

- στ) Στα στοιχεία ι) («Πρώτη περίοδος αναφοράς») και ι) («Μεταβατική περίοδος»), όλες οι παραπομπές στο άρθρο 18 αντικαθίστανται από παραπομπές στο άρθρο 18 παράγραφος 2.
- 3.4. Κανονισμός αριθ. 530/1999 του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 1999 για τις διαρθρωτικές στατιστικές σχετικά με τις αποδοχές και το κόστος εργασίας¹

Οσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 530/1999, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να προσαρμόσει τον ορισμό και την κατανομή των προς παροχή πληροφοριών, καθώς και να καθορίσει κριτήρια αξιολόγησης της ποιότητας. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 530/1999, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 530/1999 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Τα άρθρα 11 και 12 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 11

Λεπτομέρειες εφαρμογής

Τα ακόλουθα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, περιλαμβανομένων των μέτρων που πρέπει να ληφθούν προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη οι οικονομικές και τεχνικές εξελίξεις, καθορίζονται από την Επιτροπή για κάθε περίοδο αναφοράς, τουλάχιστον εννέα μήνες από την έναρξη της περιόδου αναφοράς.

- i) ο ορισμός και η κατανομή των προς παροχή πληροφοριών (άρθρο 6),

¹ EE L 63, 12.3.1999, σ. 6.

- ii) η ενδεδειγμένη τεχνική μορφή διαβίβασης των αποτελεσμάτων (άρθρο 9),
- iii) τα κριτήρια αξιολόγησης της ποιότητας (άρθρο 10),
- iv) παρεκκλίσεις, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, για τα έτη 2004 και 2006, αντιστοίχως (άρθρο 13 παράγραφος 2).

Τα μέτρα κατά τα σημεία ii) και iv) εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 12, παράγραφος 2.

Τα μέτρα κατά τα σημεία i) και iii), που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 12 παράγραφος 3.

Άρθρο 12

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή στατιστικού προγράμματος η οποία έχει συσταθεί με την απόφαση 89/382/EOK, Ευρατόμ (*).
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK του Συμβουλίου (**), τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται τρίμηνη.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5α, παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.
-

(*) EE L 181 της 28.6.1989, σ. 47.

(**) EE L 184, 17.7.1999, σ. 23.»

- 2) Το άρθρο 13, παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Για τα έτη 2004 και 2006, αντιστοίχως, μπορεί να αποφασισθούν παρεκκλίσεις από τα άρθρα 3 και 6, εφόσον τα εθνικά στατιστικά συστήματα απαιτούν μείζονες προσαρμογές, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 12, παράγραφος 2.»

- 3.5. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 450/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Φεβρουαρίου 2003, σχετικά με το δείκτη κόστους εργασίας¹

Όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 450/2003, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να προσαρμόσει τους ορισμούς καθώς και να τροποποιήσει τις τεχνικές προδιαγραφές, να συμπεριλάβει νέους τίτλους στην έρευνα, να προσαρμόσει την κατανομή των δεικτών ανά οικονομική δραστηριότητα, να καθορίσει τα κριτήρια ποιότητας, να καταρτίσει εκθέσεις σκοπιμότητας και να εκδώσει τις αποφάσεις ανάλογα με τα αποτελέσματα αυτών των εκθέσεων, καθώς και να καθορίσει τη μεθοδολογία που θα χρησιμοποιείται για την αλυσοποίηση του δείκτη. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 450/2003, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

¹ EE L 69, 13.3.2003, σ. 1.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 450/2003 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 2, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει μέτρα για τον επαναπροσδιορισμό των τεχνικών προδιαγραφών του δείκτη και των αναθεωρήσεων της δομής στάθμισης. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 12 παράγραφος 3.»

2) Στο άρθρο 3, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η ενσωμάτωση των οικονομικών δραστηριοτήτων που ορίζονται στους τίτλους Λ, Μ, Ν και Ξ της NACE αναθ. 1 στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, θα καθοριστεί από την Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τις μελέτες σκοπιμότητας που ορίζονται στο άρθρο 10. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 12 παράγραφος 3.»

3) Το άρθρο 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 4

Κατανομή των μεταβλητών

1. Τα στοιχεία κατανέμονται κατά οικονομικές δραστηριότητες που ορίζονται στους τίτλους της NACE αναθ. 1 και κατά μικρότερες υποδιαιρέσεις, όχι όμως πέραν του επιπέδου των (διψήφιων) διαιρέσεων NACE αναθ. 2 ή των οιμάδων διαιρέσεων, λαμβανομένων υπόψη των συμβολών στη συνολική απασχόληση και στο συνολικό κόστος εργασίας σε κοινοτικό και εθνικό επίπεδο. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων, δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 12 παράγραφος 3.

Οι δείκτες κόστους εργασίας πρέπει να παρέχονται χωριστά για τις παρακάτω τρεις κατηγορίες κόστους εργασίας:

- α) συνολικό κόστος εργασίας·
- β) μισθοί και ημερομίσθια, όπως ορίζονται στο σημείο Δ.11 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1726/1999·
- γ) εργοδοτικές εισφορές κοινωνικής ασφάλισης συν φόροι που πληρώνει ο εργοδότης μείον επιδοτήσεις που λαμβάνει ο εργοδότης, όπως ορίζονται από το άθροισμα των σημείων Δ.12 και Δ.4 μείον Δ.5 στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1726/1999.

2. Παρέχεται δείκτης με εκτίμηση του συνολικού κόστους εργασίας, μη συμπεριλαμβανομένων των επιμισθίων (πριμ) που ορίζονται στο σημείο Δ.11112 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1726/1999, κατανεμημένος κατά οικονομικές δραστηριότητες που καθορίζει η Επιτροπή και βασιζόμενος στην ονοματολογία NACE αναθ. 2, λαμβάνοντας υπόψη τις μελέτες σκοπιμότητας που ορίζονται στο άρθρο 10. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων, δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 12 παράγραφος 3.»
 - 4) Το άρθρο 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 8

Ποιότητα

 1. Τα διαβιβαζόμενα τρέχοντα και αναδρομικά στοιχεία πρέπει να πληρούν συγκεκριμένα κριτήρια ποιότητας τα οποία θα οριστούν από την Επιτροπή. Το μέτρο αυτό που αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 12 παράγραφος 3.
 2. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν ετήσιες εκθέσεις ποιότητας στην Επιτροπή, αρχίζοντας από το 2003. Το περιεχόμενο των εκθέσεων ορίζεται από την Επιτροπή. Το μέτρο αυτό που αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 12 παράγραφος 3.»

5) Τα άρθρα 11 και 12 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 11

Μέτρα εφαρμογής

Τα ακόλουθα μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, περιλαμβανομένων των μέτρων για τη συνεκτίμηση των οικονομικών και τεχνικών αλλαγών, θεσπίζονται από την Επιτροπή και αφορούν:

- α) τον καθορισμό, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1, των υποδιαιρέσεων που θα περιληφθούν στην συγκεκριμένη δομή·
- β) τις τεχνικές προδιαγραφές του δείκτη (άρθρο 2)·
- γ) τη συμπερήληψη των τίτλων IE έως IΘ της NACE αναθ. 2 (άρθρο 3)·
- δ) την κατανομή των δεικτών ανά οικονομική δραστηριότητα (άρθρο 4) ε) το μορφότυπο για τη διαβίβαση των αποτελεσμάτων και τις διαδικασίες προσαρμογής που θα εφαρμοστούν (άρθρο 6)·
- στ) τα χωριστά κριτήρια ποιότητας των διαβιβαζόμενων τρεχόντων και αναδρομικών δεδομένων και το περιεχόμενο των εκθέσεων ποιότητας (άρθρο 8)·
- ζ) τη μεταβατική περίοδο (άρθρο 9)·
- η) τη σύνταξη μελετών σκοπιμότητας και τις εν συνεχεία αποφάσεις (άρθρο 10) και
- θ) τη μεθοδολογία που θα χρησιμοποιείται για την αλυσοποίηση του δείκτη (παράρτημα).

Τα μέτρα κατά τα στοιχεία ε), ζ) και η) εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 12, παράγραφος 2.

Τα μέτρα κατά τα στοιχεία α), β), γ), δ), στ) και θ), που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 12 παράγραφος 3.

Άρθρο 12

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την Επιτροπή Στατιστικού Προγράμματος που συστάθηκε με την απόφαση 89/382/EOK, Ευρατόμ (*).
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται τρίμηνη.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

(*) EE L 181 της 28.6.1989, σ. 47.»

6) Το σημείο 3 του παραρτήματος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η μεθοδολογία για την αλυσοποίηση του δείκτη ορίζεται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 12, παράγραφος 3.»

- 3.6. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1552/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Σεπτεμβρίου 2005, σχετικά με στατιστικές για την επαγγελματική κατάρτιση στις επιχειρήσεις¹

Όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1552/2005, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να προσαρμόσει τους ορισμούς και τις απαιτήσεις δειγματοληψίας, να καθορίσει τα ειδικά δεδομένα που πρέπει να συλλεχθούν καθώς και τις απαιτήσεις ποιότητας όσον αφορά τα δεδομένα και τη διαβίβασή τους. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1552/2005, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1552/2005 τροποποιείται ως εξής:

¹ EE L 255, 30.9.2005, σ. 1.

- 1) Στο άρθρο 5, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Έχοντας υπόψη την ειδική, σε εθνικό επίπεδο, κατανομή των επιχειρήσεων αναλόγως του μεγέθους τους και την εξέλιξη των αναγκών πολιτικής, τα κράτη μέλη μπορούν να επεκτείνουν τον ορισμό της στατιστικής μονάδας στην επικράτειά τους. Η Επιτροπή μπορεί επίσης να αποφασίσει να διευρύνει τον ορισμό αυτό, εάν μια τέτοια διεύρυνση ενισχύει ουσιαστικά την αντιπροσωπευτικότητα και την ποιότητα του αποτελέσματος της έρευνας στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14 παράγραφος 3.»
- 2) Στο άρθρο 7, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Οι απαιτήσεις δειγματοληψίας και ακρίβειας, οι απαραίτητες διαστάσεις του δείγματος προκειμένου να ανταποκρίνεται στις εν λόγω προδιαγραφές, καθώς και οι λεπτομερείς προδιαγραφές της NACE αναθ. 2 και οι κατηγορίες μεγέθους με βάση τις οποίες μπορούν να αναλύονται τα αποτελέσματα, καθορίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14 παράγραφος 3.»

3) Στο άρθρο 8, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Τα ειδικά δεδομένα που πρέπει να συλλέγονται ανάλογα με τις επιχειρήσεις που πραγματοποιούν και τις επιχειρήσεις που δεν πραγματοποιούν κατάρτιση καθώς και τις διάφορες μορφές επαγγελματικής κατάρτισης, καθορίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14 παράγραφος 3.»

4) Στο άρθρο 9, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Οι απαιτήσεις ποιότητας για τα δεδομένα που συλλέγονται και διαβιβάζονται για τις κοινοτικές στατιστικές σχετικά με την επαγγελματική κατάρτιση στις επιχειρήσεις, τη δομή των εκθέσεων ποιότητας της παραγράφου 2 και τα τυχόν μέτρα που απαιτούνται για την αξιολόγηση ή τη βελτίωση της ποιότητας των δεδομένων, καθορίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14 παράγραφος 3.»

5) Στο άρθρο 10, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η Επιτροπή καθορίζει το πρώτο έτος αναφοράς για το οποίο πρέπει να συλλεχθούν δεδομένα. Το μέτρο αυτό που αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζεται σύμφωνα με την διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14 παράγραφος 3.»

6) Τα άρθρα 13 και 14 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 13

Μέτρα εφαρμογής

Τα μέτρα που είναι απαραίτητα για να λαμβάνονται υπόψη οι οικονομικές και τεχνικές εξελίξεις σχετικά με τη συλλογή, τη διαβίβαση και την επεξεργασία των δεδομένων, θεσπίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά που αποσκοπούν να τροποποιήσουν μη ουσιώδη στοιχεία του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων με τη συμπλήρωσή του, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14, παράγραφος 3.

Άλλα μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένου του κατάλληλου τεχνικού μορφότυπου και του πρότυπου ανταλλαγής για τη διαβίβαση των δεδομένων σε ηλεκτρονική μορφή, εγκρίνονται από την Επιτροπή σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14, παράγραφος 2.

Άρθρο 14

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την Επιτροπή Στατιστικού Προγράμματος που συστάθηκε με την απόφαση 89/382/EOK, Ευρατόμ (*).
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 5, παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται τρίμηνη.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

(*) EE L 181 της 28.6.1989, σ. 47.»

4. Εσωτερική αγορά

- 4.1. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2195/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Νοεμβρίου 2002, περί του κοινού λεξιλογίου για τις δημόσιες συμβάσεις (CPV)¹

Όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2195/2002, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να αναπροσαρμόσει τη διάρθρωση και τους κώδικες του CPV και να προβεί στις τεχνικές προσαρμογές όλων των παραρτημάτων αυτού του κανονισμού για να τεθεί στη διάθεση των χρηστών ένα εργαλείο προσαρμοσμένο στις ανάγκες τους και στην εξέλιξη της αγοράς. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2195/2002, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

¹ EE L 340, 16.12.2002, σ. 1.

Όταν, για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, δεν είναι δυνατόν να τηρηθούν οι συνήθεις προθεσμίες στο πλαίσιο της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να εφαρμόσει τη διαδικασία επείγοντος του άρθρου 5α παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK, για τη θέσπιση τροποποιήσεων αυστηρά τεχνικού χαρακτήρα.

Επομένως, τα άρθρα 2 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2195/2002 τροποποιούνται ως εξής:

«Άρθρο 2

Η Επιτροπή θεσπίζει τις αναγκαίες διατάξεις για την αναθεώρηση του CPV. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 3 παράγραφος 2. Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να προσφεύγει στην διαδικασία επείγοντος στην οποία παραπέμπει το άρθρο 3 παράγραφος 3.

Άρθρο 3

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που συστάθηκε με την απόφαση 71/306/EOK του Συμβουλίου (*) (εφεξής «η επιτροπή»).
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α, παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.
3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1, 2, 4 και 6 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

(*) EE L 185 της 16.8.1971, σ. 15.»

- 4.2. Οδηγία 2004/17/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων στους τομείς του ύδατος, της ενέργειας, των μεταφορών και των ταχυδρομικών υπηρεσιών¹

Όσον αφορά την οδηγία 2004/17/EK, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να προβεί στις τεχνικές προσαρμογές ορισμένων διατάξεων της Οδηγίας και των παραρτημάτων της, ανάλογα με την τεχνική πρόοδο ή την εξέλιξη στα κράτη μέλη, και να αναθεωρήσει τα κατώτατα όρια εφαρμογής του διατακτικού. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 2004/17/EK, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Για λόγους αποτελεσματικότητας και λόγω των περιορισμών των προθεσμιών των υπολογισμών και των προβλεπόμενων δημοσιεύσεων, οι προθεσμίες που εφαρμόζονται κανονικά στο πλαίσιο της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο πρέπει να συντομεύονται για την αναθεώρηση ορισμένων κατώτατων ορίων.

Οταν, για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, δεν είναι δυνατόν να τηρηθούν οι συνήθεις προθεσμίες της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να εφαρμόσει την διαδικασία επείγοντος του άρθρου 5α παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK, για τη θέσπιση τροποποιήσεων αυστηρά τεχνικού χαρακτήρα.

Επομένως, η οδηγία 2004/17/EK τροποποιείται ως εξής:

¹ EE L 134, 30.4.2004, σ. 1.

1) Το άρθρο 68 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 68

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που συστάθηκε με την απόφαση 71/306/EOK του Συμβουλίου (*).
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.
3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α, παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.
4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και 5 β), καθώς και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Οι προθεσμίες του άρθρου 5α, παράγραφος 3, στοιχείο γ), και παράγραφος 4, στοιχεία β) και ε), της απόφασης 1999/468/EK ορίζονται ως προθεσμίες τεσσάρων, δύο και έξι εβδομάδων αντιστοίχως.

5. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1, 2, 4 και 6 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

(*) EE L 185 της 16.8.1971, σ. 15..»

2) Το άρθρο 69 τροποποιείται ως εξής:

- a) Στην παράγραφο 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή επανεξετάζει τα κατώτατα όρια, τα οποία καθορίζονται στο άρθρο 16, ανά διετία από τις 30ής Απριλίου 2004 και, τα αναθεωρεί, αν χρειάζεται, όσον αφορά το δεύτερο εδάφιο. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 68 παράγραφος 4. Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να προσφύγει στην διαδικασία επείγοντος στην οποία παραπέμπει το άρθρο 68 παράγραφος 5.»

- β) Στην παράγραφο 2, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Συγχρόνως με τη διενέργεια της αναθεώρησης κατά την παράγραφο 1, η Επιτροπή ευθυγραμμίζει τα κατώτατα όρια που προβλέπει το άρθρο 61 (διαγωνισμοί μελετών) προς το αναθεωρημένο κατώτατο όριο που ισχύει για τις συμβάσεις υπηρεσιών. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 68 παράγραφος 4. Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να προσφύγει στην διαδικασία επείγοντος στην οποία παραπέμπει το άρθρο 68, παράγραφος 5.»

3) Το άρθρο 70 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 70

Τροποποιήσεις

1. Η Επιτροπή μπορεί να τροποποιεί, σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 68 παράγραφος 2:
 - α) τις λεπτομέρειες διαβίβασης και δημοσίευσης στοιχείων που προβλέπει το παράρτημα XX, λόγω της τεχνικής προόδου ή για διοικητικούς λόγους.
 - β) τις λεπτομέρειες κατάρτισης, διαβίβασης, παραλαβής, μετάφρασης, συλλογής και διανομής των προκηρύξεων και γνωστοποιήσεων κατά τα άρθρα 41, 42, 43 και 63.
 - γ) χάριν απλοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 67, παράγραφος 3, τις λεπτομέρειες εφαρμογής και κατάρτισης, διαβίβασης, παραλαβής, μετάφρασης, συλλογής και διανομής των στατιστικών κατά το άρθρο 67, παράγραφοι 1 και 2.
2. Η Επιτροπή μπορεί να τροποποιήσει τα εξής στοιχεία:
 - α) τον κατάλογο των αναθετόντων φορέων που απαριθμούνται στα παραρτήματα I έως X, προκειμένου να ανταποκρίνονται στα κριτήρια κατά τα άρθρα 2 έως 7.
 - β) τον τρόπο ειδικής παραπομπής σε συγκεκριμένες κλάσεις της ονοματολογίας CPV στις προκηρύξεις και γνωστοποιήσεις.

- γ) τους αριθμούς αναφοράς της ονοματολογίας του παραρτήματος XVII, εφόσον το γεγονός αυτό δεν μεταβάλλει το υλικό πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, και τον τρόπο παραπομπής σε συγκεκριμένες κλάσεις αυτής της ονοματολογίας στις προκηρύξεις και γνωστοποιήσεις, εντός των κατηγοριών των υπηρεσιών που απαριθμούνται στα εν λόγω παραρτήματα.
- δ) τους αριθμούς αναφοράς της ονοματολογίας του παραρτήματος XII, εφόσον το γεγονός αυτό δεν μεταβάλλει το υλικό πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, και τον τρόπο παραπομπής σε συγκεκριμένες κλάσεις αυτής της ονοματολογίας στις προκηρύξεις και γνωστοποιήσεις:
- ε) το παράρτημα XI.
- στ) τις λεπτομέρειες και τα τεχνικά χαρακτηριστικά των συστημάτων ηλεκτρονικής παραλαβής κατά τα στοιχεία α), στ) και ζ) του παραρτήματος XXIV.
- ζ) τις τεχνικές λεπτομέρειες των μεθόδων υπολογισμού κατά το άρθρο 69, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, και παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 68 παράγραφος 3. Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να προσφύγει στην διαδικασία επείγοντος στην οποία παραπέμπει το άρθρο 68, παράγραφος 5.»

- 4.3. Οδηγία 2004/18/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης δημόσιων συμβάσεων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών¹

¹ EE L 134, 30.4.2004, σ. 114.

Όσον αφορά την οδηγία 2004/18/EK, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να προβεί στις τεχνικές προσαρμογές ορισμένων διατάξεων της Οδηγίας και των παραρτημάτων της, ανάλογα με την τεχνική πρόοδο ή την εξέλιξη στα κράτη μέλη, και να αναθεωρήσει τα κατώτατα όρια εφαρμογής του διατακτικού. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 2004/18/EK, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Για λόγους αποτελεσματικότητας και λόγω των περιορισμών των προθεσμιών των υπολογισμών και των προβλεπόμενων δημοσιεύσεων, οι προθεσμίες που εφαρμόζονται κανονικά στο πλαίσιο της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο πρέπει να συντομεύονται για την αναθεώρηση ορισμένων κατώτατων ορίων.

Όταν, για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, δεν είναι δυνατόν να τηρηθούν οι συνήθεις προθεσμίες στο πλαίσιο της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να εφαρμόσει την διαδικασία επείγοντος του άρθρου 5α παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK, για τη θέσπιση τροποποιήσεων αυστηρά τεχνικού χαρακτήρα.

Επομένως, η οδηγία 2004/18/EK τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το άρθρο 77 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 77

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που συστάθηκε με την απόφαση 71/306/EOK του Συμβουλίου (*).

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.
3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α, παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.
4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και 5 β), καθώς και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης. Οι προθεσμίες του άρθρου 5α, παράγραφος 3, στοιχείο γ), και παράγραφος 4, στοιχεία β) και ε), της απόφασης 1999/468/EK ορίζονται ως προθεσμίες τεσσάρων, δύο και έξι μηνών αντιστοίχως.
5. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α, παράγραφοι 1, 2, 4 και 6, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

(*) EE L 185 της 16.8.1971, σ. 15..»

2) Το άρθρο 78 τροποποιείται ως εξής:

- a) Στην παράγραφο 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή επανεξετάζει τα οριζόμενα στο άρθρο 7 κατώτατα όρια, ανά διετία από τις 30 Απριλίου 2004 και τα αναθεωρεί, εάν χρειασθεί. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 77 παράγραφος 4. Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να προσφύγει στην διαδικασία επείγοντος στην οποία παραπέμπει το άρθρο 77 παράγραφος 5.»

- b) Η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Με την ευκαιρία της αναθεώρησης κατά την παράγραφο 1, η Επιτροπή ευθυγραμμίζει τα ακόλουθα κατώτατα όρια:

- a) τα κατώτατα όρια που προβλέπονται στο άρθρο 8, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α), στο άρθρο 56, και στο άρθρο 63, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, με το αναθεωρημένο κατώτατο όριο που εφαρμόζεται στις δημόσιες συμβάσεις συνάπτουν οι αναθέτουσες αρχές, περί των οποίων το Παράρτημα IV.
- β) το κατώτατο όριο που προβλέπει το άρθρο 67, παράγραφος 1, στοιχείο α), με το αναθεωρημένο κατώτατο όριο που εφαρμόζεται στις δημόσιες συμβάσεις υπηρεσιών που συνάπτουν οι αναθέτουσες αρχές, περί των οποίων το Παράρτημα IV.
- γ) τα κατώτατα όρια που προβλέπουν το άρθρο 8, πρώτη παράγραφος, στοιχείο β), και το άρθρο 67, παράγραφος 1, στοιχεία β) και γ), με το αναθεωρημένο κατώτατο όριο που εφαρμόζεται στις δημόσιες συμβάσεις υπηρεσιών που συνάπτουν οι αναθέτουσες αρχές, περί των οποίων το Παράρτημα IV.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 77 παράγραφος 3. Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να προσφέρει στην διαδικασία επείγοντος στην οποία παραπέμπει το άρθρο 77 παράγραφος 5.»

- 3) Το άρθρο 79 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 79

Τροποποιήσεις

1. Η Επιτροπή μπορεί να τροποποιεί, σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 77 παράγραφος 2:
 - a) τις τεχνικές λεπτομέρειες της κατάρτισης, διαβίβασης, παραλαβής, μετάφρασης, συλλογής και διανομής των προκηρύξεων στις οποίες αναφέρονται τα άρθρα 35, 58, 64 και 69, καθώς και των στατιστικών εκθέσεων που προβλέπουν το άρθρο 35, παράγραφος 4, τέταρτο εδάφιο, καθώς και τα άρθρα 75 και 76.
 - β) τις λεπτομέρειες διαβίβασης και δημοσίευσης στοιχείων κατά το παράρτημα VIII, για λόγους που άπονται της τεχνικής προόδου ή για λόγους διοικητικής φύσεως.
2. Η Επιτροπή μπορεί να τροποποιήσει τα ακόλουθα στοιχεία:
 - a) τις τεχνικές λεπτομέρειες των μεθόδων υπολογισμού κατά το άρθρο 78, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, και παράγραφος 3.

- β) τον τρόπο ειδικής παραπομπής σε ιδιαίτερες κλάσεις της ονοματολογίας CPV στις προκηρύξεις, και γνωστοποιήσεις·
- γ) τους καταλόγους των οργανισμών και των κατηγοριών οργανισμών δημοσίου δικαίου που καλύπτει το παράρτημα III, οσάκις, βάσει των κοινοποιήσεων των κρατών μελών, μια τέτοια τροποποίηση αποδεικνύεται αναγκαίοι·
- δ) τους καταλόγους των κεντρικών κυβερνητικών αρχών που καλύπτει το παράρτημα IV, ανάλογα με τις τροποποιήσεις που είναι αναγκαίες για να δοθεί συνέχεια στη συμφωνία·
- ε) τους αριθμούς αναφοράς στην ονοματολογία του παραρτήματος I, εφόσον το γεγονός αυτό δεν μεταβάλλει το υλικό πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας και τον τρόπο παραπομπής σε ιδιαίτερες κλάσεις αυτής της ονοματολογίας στις προκηρύξεις, εντός των κατηγοριών των υπηρεσιών που απαριθμούνται στο εν λόγω παράρτημα·
- ζ) τις λεπτομέρειες και τα τεχνικά χαρακτηριστικά των συστημάτων ηλεκτρονικής παραλαβής κατά τα στοιχεία α), στ) και ζ) του παραρτήματος X.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 77 παράγραφος 3. Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να προσφέγει στην διαδικασία επείγοντος στην οποία παραπέμπει το άρθρο 77 παράγραφος 5.»

5. ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΩΝ

- 5.1. Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου της 8ης Φεβρουαρίου 1993 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμείξεις των τροφίμων¹

Όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 315/93, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να θεσπίσει τις αναγκαίες μέγιστες τιμές ανοχής για συγκεκριμένες προσμείξεις. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 315/93, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Τυχόν καθυστέρηση στη θέσπιση των μέγιστων τιμών ανοχής για συγκεκριμένες προσμείξεις μπορεί να αντιπροσωπεύει απειλή για τη ζωή των ανθρώπων ή των ζώων. Όταν, για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, δεν μπορούν να τηρηθούν οι συνήθεις προθεσμίες που εφαρμόζονται στο πλαίσιο της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να εφαρμόσει για τη θέσπιση των εν λόγω τιμών ανοχής τη διαδικασία επείγοντος του άρθρου 5α, παράγραφος 6, της απόφασης 1999/468/EK.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 τροποποιείται ως εξής:

¹ EE L 37, 13.2.1993, σ. 1.

- 1) Στο άρθρο 2 παράγραφος 3, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για την προστασία της δημόσιας υγείας και κατ' εφαρμογήν της παραγράφου 1, η Επιτροπή μπορεί να καθορίζει, όταν είναι αναγκαίο, τις μέγιστες τιμές ανοχής για συγκεκριμένες προσμείξεις. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 8, παράγραφος 3. Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επειγόντος στην οποία παραπέμπει το άρθρο 8 παράγραφος 4.

- 2) Το άρθρο 4, παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:

«2. Η Επιτροπή εξετάζει, το συντομότερο δυνατόν, στο πλαίσιο της Μόνιμης Επιτροπής Τροφίμων που έχει συσταθεί με την απόφαση 69/414/EOK, τους λόγους που επικαλείται το κράτος μέλος κατά την παράγραφο 1, γνωμοδοτεί αμέσως και λαμβάνει τα δέοντα μέτρα με σκοπό την επικύρωση, τροποποίηση ή άρση του εθνικού μέτρου σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 8, παράγραφος 2.

* EE L 291, 19.11.1969, σ. 9.».

- 3) Στο άρθρο 5 παράγραφος 3, τέταρτο εδάφιο, οι όροι «του άρθρου 8» αντικαθίστανται από τους όρους «του άρθρου 8 παράγραφος 2».
- 4) Το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:
 - a) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK του Συμβουλίου(*), τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.»

(*) EE L 184, 17.7.1999, σ. 23.»

- β) Προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 4:

«4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1, 2, 4 και 6 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

- 5.2. Οδηγία 93/74/EOK του Συμβουλίου της 13ης Σεπτεμβρίου 1993 για τις ζωοτροφές με τις οποίες επιδιώκονται στόχοι ιδιαίτερης διατροφής¹

Οσον αφορά την οδηγία 93/74/EOK, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να θεσπίσει τις γενικές διατάξεις σχετικά με την εφαρμογή των ενδείξεων που περιέχει ο κατάλογος των σκοπούμενων χρήσεων και να θεσπίσει τροποποιήσεις, ανάλογα με την εξέλιξη των επιστημονικών και των τεχνικών γνώσεων, στον κατάλογο των σκοπούμενων χρήσεων και των γενικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των ενδείξεων που περιέχει ο κατάλογος των σκοπούμενων χρήσεων. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 93/74/EK, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς της με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

¹ EE L 237, 22.9.1993, σ. 23.

Οι ζωοτροφές με τις οποίες επιδιώκονται στόχοι ιδιαίτερης διατροφής διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη διατροφή των ζώων συντροφιάς, καθώς και στην εκτροφή των ζώων απόδοσης. Πρόκειται για ζωοτροφές των οποίων η σύνθεση και η παρασκευή πρέπει να αποτελεί αντικείμενο ειδικών μελετών ούτως ώστε να ανταποκρίνονται στις ειδικές ανάγκες διατροφής των κατηγοριών ζώων συντροφιάς ή ζώων απόδοσης των οποίων οι λειτουργίες αφομοίωσης, απορρόφησης ή ο μεταβολισμός κινδυνεύουν να διαταραχθούν προσωρινά, ή έχουν διαταραχθεί προσωρινά ή κατά τρόπο ανεπανόρθωτο Επομένως, αποδεικνύεται απαραίτητο να παρέχονται στους χρήστες των εν λόγω ζωοτροφών, χωρίς καθυστέρηση, όλες οι ακριβείς και σημαντικές πληροφορίες που τους επιτρέπουν να προβούν σε κατάλληλη επιλογή. Όταν, για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, δεν μπορούν να τηρηθούν οι συνήθεις προθεσμίες που εφαρμόζονται στο πλαίσιο της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να εφαρμόσει τη διαδικασία επείγοντος του άρθρου 5α, παράγραφος 6, της απόφασης 1999/468/EK για την έκδοση των γενικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των ενδείξεων που περιέχει ο κατάλογος των σκοπούμενων χρήσεων και για την έκδοση, ανάλογα με την εξέλιξη των επιστημονικών και των τεχνικών γνώσεων, των τροποποιήσεων του καταλόγου των σκοπούμενων χρήσεων και των γενικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των ενδείξεων που περιέχει ο κατάλογος των σκοπούμενων χρήσεων.

Επομένως, η οδηγία 93/74/EOK τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 6

Η Επιτροπή εκδίδει:

- α) κατάλογο των σκοπούμενων χρήσεων σύμφωνα με το παράρτημα, το αργότερο στις 30 Ιουνίου 1994, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 9, παράγραφος 2. Αυτός ο κατάλογος περιλαμβάνει:

- τις ενδείξεις κατά το άρθρο 5, σημείο 1, στοιχεία β), γ), δ) και ε), καθώς και
- ενδεχομένως, τις ενδείξεις κατά το άρθρο 5, σημείο 2, και το άρθρο 5, σημείο 4, δεύτερο εδάφιο.

- β) γενικές διατάξεις σχετικά με την εφαρμογή των ενδείξεων κατά το στοιχείο α), συμπεριλαμβανομένων των εφαρμοστέων ορίων ανοχής·
- γ) τροποποιήσεις για τα μέτρα που λαμβάνονται βάσει των στοιχείων α) και β) ανάλογα με την εξέλιξη των επιστημονικών και των τεχνικών γνώσεων.

Τα μέτρα κατά τα στοιχεία β) και γ), τα οποία αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, μεταξύ άλλων δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 9 παράγραφος 3. Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγοντος στην οποία παραπέμπει το άρθρο 9, παράγραφος 4.»

2) Το άρθρο 8, παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:

«2. Η Επιτροπή κινεί το ταχύτερο δυνατό την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 9, παράγραφος 2, με σκοπό να λάβει, εφόσον απαιτείται, τα κατάλληλα μέτρα για την επικύρωση, τροποποίηση ή άρση του εθνικού μέτρου.»».

3) Στο άρθρο 9, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5α, παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5α, παράγραφοι 1, 2, 4 και 6, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης»
- 5.3. Οδηγία 96/23/EK του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, περί της λήψεως μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώντα ζώα και στα προϊόντα τους και καταργήσεως των οδηγιών 85/358/EOK και 86/469/EOK και των αποφάσεων 89/187/EOK και 91/664/EOK¹

Οσον αφορά την οδηγία 96/23/EK, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να θεσπίσει τροποποιήσεις των παραρτημάτων. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 96/23/EK, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς της με νέα μη ουσιωδή στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Επομένως, η οδηγία 96/23/EK τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το άρθρο 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 6

1. Το σχέδιο πρέπει να τηρεί τα επίπεδα και τις συχνότητες δειγματοληψίας του παραρτήματος IV. Ωστόσο, αιτήσει κράτους μέλους, η Επιτροπή μπορεί, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 2, να προσαρμόζει για τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη τις απαιτήσεις στοιχειώδους ελέγχου του παραρτήματος IV, όταν αποδεδειγμένως η προσαρμογή αυξάνει τη γενική αποτελεσματικότητα του σχεδίου για το οικείο κράτος μέλος και δεν ελαττώνει καθ' οποιονδήποτε τρόπο τις δυνατότητες εντοπισμού των καταλοίπων ή των περιπτώσεων παράνομης αγωγής με ουσίες του παραρτήματος I.

¹ EE L 125, 23.5.1996, σ. 10.

2. Η επανεξέταση των ομάδων καταλοίπων που ανιχνεύονται σύμφωνα με το παράρτημα II και ο καθορισμός των επιπέδων και των συχνοτήτων δειγματοληψίας, για τα ζώα και τα προϊόντα κατά το άρθρο 3, οι οποίες δεν έχουν ακόμη καθοριστεί στο παράρτημα IV, διεξάγονται από την Επιτροπή και για πρώτη φορά εντός δεκαοκτώ μηνών κατά ανώτατο όριο από την έκδοση της παρούσας οδηγίας. Προς τούτο, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη την κτηθείσα πείρα στην εφαρμογή των υφιστάμενων εθνικών μέτρων καθώς και τις πληροφορίες που κοινοποιούνται στην Επιτροπή δυνάμει των κοινοτικών απαιτήσεων περί ανιχνεύσεως καταλοίπων στους συγκεκριμένους τομείς. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, μεταξύ άλλων δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33 παράγραφος 4.»
- 2) Το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:
- a) στην παράγραφο 1, το δεύτερο και το τρίτο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Η Επιτροπή υποβάλλει το σχέδιο το οποίο κρίνει σύμφωνο προς έγκριση με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 33, παράγραφος 3.
- Προκειμένου να ληφθεί υπόψη η εξέλιξη της κατάστασης σε συγκεκριμένο κράτος μέλος ή σε μια από τις περιοχές του, τα αποτελέσματα των εθνικών ερευνών ή των διαπιστώσεων που πραγματοποιούνται στα πλαίσια των άρθρων 16 και 17, η Επιτροπή μπορεί να εγκρίνει, αιτήσει του ενδιαφερομένου κράτους μέλους ή ιδία πρωτοβουλία και με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 33 παράγραφος 2, τροποποίηση ή συμπλήρωση σχεδίου που έχει προηγουμένως εγκριθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2.»

- β) Στην παράγραφο 2, το πέμπτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο εδάφιο:

«Εάν τα κράτη μέλη διατυπώσουν παρατηρήσεις ή όταν η αναπροσαρμογή δεν κρίνεται σύμφωνη με τις διατάξεις ή κρίνεται ανεπαρκής από την Επιτροπή, το αναπροσαρμοσμένο σχέδιο υποβάλλεται από την Επιτροπή στη μόνιμη κτηνιατρική επιτροπή η οποία αποφασίζει με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 33, παράγραφος 3.»

- 3) Στο άρθρο 14 παράγραφος 1, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο κατάλογος οριζόμενων εργαστηρίων καταρτίζεται με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 33 παράγραφος 3.»

- 4) Στο άρθρο 15 παράγραφος 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο τρόπος επίσημης δειγματοληψίας, καθώς και οι μέθοδοι ρουτίνας και αναφοράς για την ανάλυση των επίσημων δειγμάτων, διευκρινίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33 παράγραφος 4.»

- 5) Στο άρθρο 20 παράγραφος 2, το έκτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Βάσει της γνώμης των εμπειρογνωμόνων, είναι δυνατόν να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 33 παράγραφος 2.»

- 6) Στο άρθρο 21, το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 και της παραγράφου 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα, λαμβάνοντας υπόψη το πόρισμα του εν λόγω ελέγχου, και κοινοποιεί στην Επιτροπή τα ληφθέντα μέτρα. Εάν η Επιτροπή κρίνει τα μέτρα ανεπαρκή, αφού διαβουλευθεί με το εν λόγω κράτος μέλος και αξιολογήσει τα μέτρα που απαιτούνται για να προστατευθεί η δημόσια υγεία, θεσπίζει τα κατάλληλα μέτρα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33 παράγραφος 2.

2. Οι γενικές διατάξεις εφαρμογής του παρόντος άρθρου, ιδίως όσον αφορά τη συχνότητα και τις λεπτομέρειες διενέργειας των ελέγχων κατά την παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο (συμπεριλαμβανομένων των λεπτομερειών της συνεργασίας με τις αρμόδιες αρχές), καθορίζονται με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33 παράγραφος 3.»

- 7) Το άρθρο 29 τροποποιείται ως εξής:

- a) Το τέταρτο εδάφιο της παραγράφου 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή εγκρίνει το εν λόγω σχέδιο με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 3. Δυνάμει της ιδίας διαδικασίας μπορούν να γίνονται αποδεκτές και άλλες εγγυήσεις πέραν εκείνων που προκύπτουν από την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.»

- β) Η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «2. Σε περίπτωση μη τήρησης των απαιτήσεων της παραγράφου 1, η εγγραφή τρίτης χώρας στους καταλόγους τρίτων χωρών που προβλέπει η κοινοτική νομοθεσία ή το ευεργέτημα της «προεπιλογής» είναι δυνατόν να αναστέλλεται με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 3, κατόπιν αιτήσεως κράτους μέλους ή από την Επιτροπή με δική της πρωτοβουλία.»
- 8) Στο άρθρο 30, παράγραφος 3, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3. Εάν, στην περίπτωση τρίτων χωρών που έχουν συνάψει συμφωνίες ισοδυναμίας με την Κοινότητα, η Επιτροπή, μετά τη διενέργεια έρευνας στις αρμόδιες αρχές της ενδιαφερόμενης τρίτης χώρας, συμπεραίνει ότι οι εν λόγω χώρες δεν τήρησαν τις υποχρεώσεις τους και τις εγγυήσεις των σχεδίων στα οποία αναφέρεται το άρθρο 29 παράγραφος 1, αναστέλλει –με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33 παράγραφος 2– την εφαρμογή των εν λόγω συμφωνιών στα συγκεκριμένα ζώα και προϊόντα της χώρας αυτής έως ότου αυτή αποδείξει ότι οι παραλείψεις επανορθώθηκαν. Η αναστολή παρατείνεται με την ίδια διαδικασία.»
- 9) Το άρθρο 32 διαγράφεται.

10) Τα άρθρα 33, 34 και 35 αντικαθίστανται από τα εξής:

«Άρθρο 33

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων που συστάθηκε από το άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (*).
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK του Συμβουλίου(**), τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 5, παράγραφος 6, της απόφασης 1999/468/EK, ορίζεται δεκαπενθήμερη.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται τριμηνη.

4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.
-

(*) EE L 31, 1.2.2002, σ. 1.

(**) EE L 184, 17.7.1999, σ. 23.

Άρθρο 34

Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 6, παράγραφος 2, τα Παραρτήματα I, III, IV και V μπορούν να τροποποιηθούν ή να συμπληρωθούν από την Επιτροπή. Ειδικότερα, τα ανωτέρω παραρτήματα μπορούν να τροποποιηθούν σε σχέση με την αξιολόγηση επιπτώσεων των κάτωθι παραγόντων:

- πιθανή τοξικότητα των καταλοίπων σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης,
- πιθανότητα εμφάνισης καταλοίπων σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης.

Τα μέτρα αυτά που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, μεταξύ άλλων με την τροποποίησή της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 4.

Άρθρο 35

Η Επιτροπή, μπορεί να θεσπίσει τα μεταβατικά μέτρα που είναι απαραίτητα για την εφαρμογή των διατάξεων που ορίζει η παρούσα οδηγία.

Τυχόν μεταβατικά μέτρα γενικής εμβέλειας που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών διατάξεων της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων εκείνων για τη συμπλήρωσή της με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, και ιδίως περαιτέρω συγκεκριμένα στοιχεία για τις απαιτήσεις που ορίζονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 4.

Άλλα μεταβατικά μέτρα μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 2.

- 5.4. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Ιανουαρίου 1997 σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων¹

Όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να θεσπίσει τους κανόνες για την προστασία των πληροφοριών. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 1, παράγραφος 3, οι όροι «του άρθρου 13» αντικαθίστανται από τους όρους «του άρθρου 13, παράγραφος 2».
- 2) Στο άρθρο 3, παράγραφος 4, δεύτερο εδάφιο, οι όροι «του άρθρου 13» αντικαθίστανται από τους όρους «του άρθρου 13, παράγραφος 2».
- 3) Στο άρθρο 4, παράγραφος 5, οι όροι «του άρθρου 13» αντικαθίστανται από τους όρους «του άρθρου 13, παράγραφος 2».
- 4) Στο άρθρο 7, παράγραφος 1, οι όροι «του άρθρου 13» αντικαθίστανται από τους όρους «του άρθρου 13, παράγραφος 2».
- 5) Στο άρθρο 8, παράγραφος 3, οι όροι «του άρθρου 13» αντικαθίστανται από τους όρους «του άρθρου 13, παράγραφος 2».

¹ EE L 43, 14.2.1997, σ. 1.

- 6) Το άρθρο 10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 10

Οι κανόνες για την προστασία των πληροφοριών που παρέχονται από τον αιτούντα θεσπίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 13 παράγραφος 3.»

- 7) Το άρθρο 12, παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:

«2. Η Επιτροπή εξετάζει τους λόγους που εμφαίνονται στην παράγραφο 1 το συντομότερο δυνατόν στα πλαίσια της Μόνιμης Επιτροπής Τροφίμων· λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα με σκοπό την επικύρωση, τροποποίηση ή άρση του εθνικού μέτρου σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 13, παράγραφος 2. Το κράτος μέλος που έχει λάβει την απόφαση κατά την παράγραφο 1 μπορεί να τη διατηρήσει σε ισχύ μέχρις ενάρξεως ισχύος των ανωτέρω μέτρων.»

- 8) Στο άρθρο 13, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:

«3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης».»

- 5.5. Απόφαση αριθ. 2119/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 24ης Σεπτεμβρίου 1998 για τη δημιουργία δικτύου επιδημιολογικής παρακολούθησης και ελέγχου των μεταδοτικών ασθενειών στην Κοινότητα¹

Όσον αφορά την απόφαση αριθ. 2119/98/EK, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να καθορίσει τις μεταδοτικές ασθένειες και τα κριτήρια επιλογής των εν λόγω ασθενειών που πρέπει να καλυφθούν από το κοινοτικό δίκτυο, καθώς και τις μεθόδους επιδημιολογικής και μικροβιολογικής παρακολούθησης. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της απόφασης αριθ. 2119/98/EK μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς της με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

¹ EE L 268, 3.10.1998, σ. 1.

Σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης όσον αφορά την εμφάνιση ή νέες εξελίξεις μιας σοβαρής μεταδοτικής ασθένειας, το σύστημα επιδημιολογικής παρακολούθησης θα πρέπει να ενεργοποιείται το συντομότερο δυνατό, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η προστασία του πληθυσμού και της δημόσιας υγείας. Όταν, για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, δεν μπορούν να τηρηθούν οι συνήθεις προθεσμίες που εφαρμόζονται στο πλαίσιο της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να εφαρμόσει τη διαδικασία επείγοντος του άρθρου 5α, παράγραφος 6, της απόφασης 1999/468/EK για την έκδοση αποφάσεων σχετικά με τον καθορισμό των μεταδοτικών ασθενειών, τα κριτήρια επιλογής των εν λόγω ασθενειών και τις μεθόδους επιδημιολογικής και μικροβιολογικής παρακολούθησης, καθώς και για τις τροποποιήσεις του παραρτήματος της απόφασης αριθ. 2119/98/EK που περιέχει τον κατάλογο των κατηγοριών των μεταδοτικών ασθενειών.

Επομένως, η απόφαση αριθ. 2119/98/EK τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

α) Το εισαγωγικό μέρος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για την αποτελεσματική λειτουργία του κοινοτικού δικτύου όσον αφορά την επιδημιολογική παρακολούθηση, και προκειμένου να επιτευχθεί ομοιογενής πληροφόρηση στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θεσπίζει τα ακόλουθα:»

β) Προστίθενται τα εξής εδάφια:

«Τα μέτρα κατά τα στοιχεία α), β) και ε), που προορίζονται να τροποποιήσουν μη ουσιώδη στοιχεία της παρούσας οδηγίας, μεταξύ άλλων δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 7 παράγραφος 3. Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγοντος στην οποία παραπέμπει το άρθρο 7 παράγραφος 4.

Τα μέτρα κατά τα στοιχεία γ), δ), στ), ζ) και η) θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 7 παράγραφος 2».

2) Στο άρθρο 6, η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Οι διαδικασίες για την ενημέρωση και τη διαβούλευση κατά τις παραγράφους 1, 2 και 3 καθώς και οι διαδικασίες για τον συντονισμό κατά τις παραγράφους 1 και 4, καθορίζονται με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 7 παράγραφος 2.»

3) Το άρθρο 7 τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.»

β) Προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 4:

«4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1, 2, 4 και 6 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.»

- 4) Το άρθρο 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 8

Το παράρτημα μπορεί να τροποποιηθεί ή να συμπληρωθεί από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας απόφασης, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 7 παράγραφος 3. Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγοντος στην οποία παραπέμπει το άρθρο 7, παράγραφος 4.»

- 5.6. Οδηγία 2000/13/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων¹

Όσον αφορά την οδηγία 2000/13/EK, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να θεσπίσει ορισμένα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή της. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 2000/13/EK, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς της με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Όταν, για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, δεν μπορούν να τηρηθούν οι συνήθεις προθεσμίες που εφαρμόζονται στο πλαίσιο της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να εφαρμόσει τη διαδικασία επείγοντος του άρθρου 5α, παράγραφος 6, της απόφασης 1999/468/EK για την τροποποίηση των καταλόγων ορισμένων κατηγοριών συστατικών.

¹ EE L 109, 6.5.2000, σ. 29.

Επομένως, η οδηγία 2000/13/EK τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 4, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Οι κοινοτικές διατάξεις στις οποίες αναφέρονται οι παράγραφοι 1 και 2 θεσπίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 20 παράγραφος 3.»

2) Το άρθρο 6 τροποποιείται ως εξής:

a) στην παράγραφο 3α, δεύτερο εδάφιο, το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) όσον αφορά τα άλλα προϊόντα, επειδή πρόκειται για μέτρα που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 20 παράγραφος 3.»

β) Το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 6 τροποποιείται ως εξής:

i) η πρώτη περίπτωση αντικαθίσταται ως εξής:

«— τα συστατικά που ανήκουν σε μία από τις κατηγορίες του παραρτήματος I και είναι στοιχεία άλλου τροφίμου είναι δυνατόν να κατονομάζονται μόνο με το όνομα της κατηγορίας αυτής.

Τροποποιήσεις στον κατάλογο των κατηγοριών που παρατίθεται στο παράρτημα Ι μπορούν να θεσπιστούν από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 20, παράγραφος 3.

Ωστόσο, η ονομασία «τροποποιημένο άμυλο» που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι πρέπει να συμπληρώνεται πάντοτε με την ένδειξη της ειδικής φυτικής προέλευσής του, όταν το συστατικό αυτό ενδέχεται να περιέχει γλουτένιο.»

ii) η δεύτερη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— τα συστατικά που ανήκουν σε μία από τις κατηγορίες που απαριθμούνται στο παράρτημα II μνημονεύονται υποχρεωτικά με το όνομα της κατηγορίας αυτής, ακολουθούμενο από το ειδικό τους όνομα ή τον αριθμό ΕΚ·στην περίπτωση συστατικού που ανήκει σε πλείονες κατηγορίες, αναγράφεται η κατηγορία που αντιστοιχεί στην κύρια λειτουργία του μέσα στο συγκεκριμένο τρόφιμο.

Οι τροποποιήσεις που πρέπει να επέλθουν στο παράρτημα II λόγω της εξέλιξης των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, μέτρα που αποσκοπούν σε τροποποίηση των μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται από την Επιτροπή σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 20, παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να προσφεύγει στη διαδικασία επείγοντος στην οποία παραπέμπει το άρθρο 20, παράγραφος 4.

Ωστόσο, η ονομασία «τροποποιημένο άμυλο» που περιλαμβάνεται στο παράρτημα II πρέπει να συμπληρώνεται πάντοτε με την ένδειξη της ειδικής φυτικής προέλευσής του, όταν το συστατικό αυτό ενδέχεται να περιέχει γλουτένιο,»

- γ) Στην παράγραφο 7, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι κοινοτικές διατάξεις στις οποίες αναφέρεται η παρούσα παράγραφος θεσπίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 20 παράγραφος 3.»

- δ) Στην παράγραφο 11, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Με την επιφύλαξη του δευτέρου εδαφίου, το παράρτημα IIIα μπορεί να τροποποιείται από την Επιτροπή, αφού ληφθεί η γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, η οποία διατυπώνεται βάσει του άρθρου 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (*). Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 20, παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να προσφεύγει στη διαδικασία επείγοντος στην οποία παραπέμπει το άρθρο 20, παράγραφος 4.

(*) ΕΕ L 31, 1.2.2002, σ. 1.».

3) Το άρθρο 7 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2, το στοιχείο δ), αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) στις περιπτώσεις που καθορίζονται από την Επιτροπή, ο καθορισμός των περιπτώσεων αυτών, που αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, πραγματοποιείται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 20 παράγραφος 3.»

β) στην παράγραφο 3, το στοιχείο δ), αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) στις περιπτώσεις που καθορίζονται από την Επιτροπή, ο καθορισμός των περιπτώσεων αυτών, που αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, πραγματοποιείται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 20 παράγραφος 3.»

γ) στην παράγραφο 4, η τρίτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι κοινοτικές αυτές διατάξεις θεσπίζονται από την Επιτροπή. Το μέτρο αυτό, που αποβλέπει σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 20 παράγραφος 3.»

4) Το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 4, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η απαρίθμηση αυτή μπορεί να συμπληρωθεί από την Επιτροπή. Το μέτρο αυτό, που αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 20 παράγραφος 3.»

β) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Οι κοινοτικές διατάξεις στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο, η παράγραφος 2, στοιχεία β) και δ), και η παράγραφος 5, δεύτερο εδάφιο, θεσπίζονται από την Επιτροπή. Το μέτρο αυτό, που αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια συμπληρώσεώς της, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 20 παράγραφος 3.»

5) Στο άρθρο 11 παράγραφος 2, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι κοινοτικές διατάξεις στις οποίες αναφέρεται η παρούσα παράγραφος θεσπίζονται από την Επιτροπή. Το μέτρο αυτό, που αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 20 παράγραφος 3.»

6) Στο άρθρο 12, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:

«Για τα λοιπά ποτά με περιεκτικότητα σε αλκοόλη μεγαλύτερη από 1,2 % κατ' όγκο, οι κανόνες αυτοί καθορίζονται από την Επιτροπή.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 20, παράγραφος 3.»

7) Στο άρθρο 16, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να απαγορεύεται στην επικράτειά τους η εμπορία τροφίμων για τα οποία οι ενδείξεις κατά το άρθρο 3 και το άρθρο 4 παράγραφος 2 δεν αναγράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τον καταναλωτή, εκτός εάν η αποτελεσματική ενημέρωση του καταναλωτή εξασφαλίζεται με άλλα μέτρα, που καθορίζονται για μια ή περισσότερες ενδείξεις της επισήμανσης. Ο καθορισμός αυτός που αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 20 παράγραφος 3.»

8) Το άρθρο 20 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης».

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α, παράγραφοι 1, 2, 4 και 6, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.»

9) Το άρθρο 21 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 21

Εφόσον διαπιστωθεί ότι είναι ανάγκη να ληφθούν μέτρα η Επιτροπή θεσπίζει μεταβατικά μέτρα, προκειμένου να διευκολυνθεί η εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Τα μεταβατικά μέτρα γενικής εμβέλειας, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας συμπεριλαμβανομένων και αυτών που αφορούν τη συμπλήρωση της με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, ίδιος περαιτέρω συγκεκριμένα στοιχεία των απαιτήσεων που ορίζουν οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 20 παράγραφος 3.

Περαιτέρω μεταβατικά μέτρα μπορούν να εγκριθούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 20, παράγραφος 2.»

5.7. Οδηγία 2001/37/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Ιουνίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την παραγωγή, την παρουσίαση και την πώληση των προϊόντων καπνού¹

Όσον αφορά την οδηγία 2001/37/EK, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να θεσπίσει κανόνες για τη χρήση έγχρωμων φωτογραφιών ή άλλων εικονογραφήσεων για τα προϊόντα καπνού και να προσαρμόσει στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο τις διατάξεις για τις μεθόδους μέτρησης καθώς και τις προειδοποιήσεις σχετικά με την υγεία. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 2001/37/EK μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς της με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

¹ EE L 194, 18.7.2001, σ. 26.

Επομένως, η οδηγία 2001/37/EK τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 5, παράγραφος 3, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Οι κανόνες για τη χρήση έγχρωμων φωτογραφιών ή άλλων εικονογραφήσεων που παριστάνουν και επεξηγούν τις συνέπειες του καπνίσματος για την υγεία θεσπίζονται από την Επιτροπή προκειμένου να διασφαλισθεί ότι δεν υπονομεύονται οι διατάξεις της εσωτερικής αγοράς. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10 παράγραφος 3.»

- 2) Το άρθρο 9 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 9

Προσαρμογές

- Η Επιτροπή αποφασίζει την προσαρμογή στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο των μεθόδων μέτρησης που καθορίζονται στο άρθρο 4, καθώς και των σχετικών ορισμών. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10, παράγραφος 3.

2. Η Επιτροπή αποφασίζει την προσαρμογή στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο των προειδοποιήσεων σχετικά με την υγεία οι οποίες πρέπει να αναγράφονται στις μονάδες συσκευασίας των προϊόντων καπνού και περιλαμβάνονται στο παράρτημα I, καθώς και τη συχνότητα εναλλαγής τους. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10 παράγραφος 3.
 3. Η Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10 παράγραφος 2, προσαρμόζει στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο τη σήμανση για τους σκοπούς εξακρίβωσης και ανίχνευσης προϊόντων καπνού.»
- 3) Το άρθρο 10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Άρθρο 10
- Διαδικασία επιτροπής**
1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή.
 2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.
 3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.»

- 5.8. Οδηγία 2001/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Δεκεμβρίου 2001 για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων¹

Οσον αφορά την οδηγία 2001/95/EK, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να καθορίσει και να προσαρμόσει τους κύριους κανόνες και διαδικασίες κοινοποίησης των σοβαρών κινδύνων που παρουσιάζουν ορισμένα προϊόντα. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και αφορούν τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 2001/95/EK, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς της με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Για λόγους αποτελεσματικότητας και ιδίως επειδή η καταλληλότητα των κυριότερων κανόνων και διαδικασιών που αφορούν κοινοποίησεις σοβαρών κινδύνων από ορισμένα προϊόντα αποτελεί προϋπόθεση για τη σωστή λειτουργία του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης, οι προθεσμίες στο πλαίσιο της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο πρέπει να συντμηθούν.

Επομένως, η οδηγία 2001/95/EK τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 4 παράγραφος 1, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) οι απαιτήσεις, βάσει των οποίων εξασφαλίζεται ότι τα προϊόντα που συμμορφώνονται με τα εν λόγω πρότυπα πληρούν τη γενική επιταγή ασφάλειας, καθορίζονται από την Επιτροπή τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15 παράγραφος 4.»

¹ EE L 11, 15.1.2002, σ. 4.

- 2) Στο άρθρο 5 παράγραφος 3, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή προσαρμόζει τις ειδικές απαιτήσεις, που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I, σχετικά με την υποχρέωση παροχής πληροφοριών. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15 παράγραφος 5.»

- 3) Στο άρθρο 12, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Οι λεπτομερείς διαδικασίες για το κοινοτικό σύστημα Rapex παρατίθενται στο παράρτημα II. Οι διαδικασίες αυτές προσαρμόζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15 παράγραφος 5.»

- 4) Το άρθρο 15 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 15

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή.
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται δεκαπενθήμερη.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.
5. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4, και 5β), και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Οι προθεσμίες του άρθρου 5α, παράγραφος 3, στοιχείο γ), και παράγραφος 4, στοιχεία β) και ε), της απόφασης 1999/468/EK καθορίζονται, αντίστοιχα, σε προθεσμίες δύο μηνών, ενός μηνός και δύο μηνών.

- 5.9. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων¹

Όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να θεσπίσει τις διατάξεις σχετικά με τον αριθμό και τα ονόματα των επιστημονικών ομάδων, τους κανόνες διαδικασίας για την υποβολή αιτήματος για τη διατύπωση γνώμης της Αρχής, και τα κριτήρια για την καταγραφή ενός ινστιτούτου στον κατάλογο των αρμόδιων οργανισμών που έχουν ορίσει τα κράτη μέλη. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιωδή στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

¹ EE L 31, 1.2.2002, σ. 1.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 28 παράγραφος 4, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο αριθμός και τα ονόματα των επιστημονικών ομάδων μπορούν να προσαρμόζονται από την Επιτροπή, υπό το πρίσμα των τεχνικών και επιστημονικών εξελίξεων, ύστερα από αίτημα της Αρχής. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 58 παράγραφος 3.»

- 2) Στο άρθρο 29, η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Οι κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου καθορίζονται από την Επιτροπή, αφού αυτή ζητήσει τη γνώμη της Αρχής. Με αυτούς τους κανόνες καθορίζονται ειδικότερα:

- α) η εφαρμοστέα από την Αρχή διαδικασία όσον αφορά τα αιτήματα προς αυτήν.
- β) οι κατευθυντήριες γραμμές που διέπουν την επιστημονική αξιολόγηση των ουσιών, των προϊόντων ή των διαδικασιών που υπόκεινται, βάσει της κοινοτικής νομοθεσίας, σε σύστημα προηγούμενης έγκρισης ή καταγραφής σε θετικό κατάλογο, ιδιαίτερα όταν η νομοθεσία προβλέπει ή επιτρέπει την υποβολή φακέλου για το σκοπό αυτό από τον αιτούντα.

Το μέτρο περί του οποίου το στοιχείο α), που αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, εγκρίνεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 58 παράγραφος 3.

Οι κατευθυντήριες γραμμές κατά το στοιχείο β) εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 58 παράγραφος 2.»

- 3) Στο άρθρο 36, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η Επιτροπή, αφού ζητήσει τη γνώμη της Αρχής, θεσπίζει τους κανόνες που διευκρινίζουν τα κριτήρια για την καταγραφή ενός ινστιτούτου στον κατάλογο των αρμόδιων οργανισμών που έχουν ορίσει τα κράτη μέλη, τις ρυθμίσεις για τον καθορισμό εναρμονισμένων απαιτήσεων ποιότητας και τους δημοσιονομικούς κανόνες που διέπουν τη χορήγηση οποιασδήποτε οικονομικής υποστήριξης. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων, δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 58 παράγραφος 3.

Περαιτέρω κανόνες για την εφαρμογή των παραγράφων 1 και 2, θεσπίζονται από την Επιτροπή, αφού αυτή ζητήσει τη γνώμη της Αρχής, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 58, παράγραφος 2.»

- 4) Στο άρθρο 58, οι παράγραφοι 2 και 3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένου του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 5, παράγραφος 6, της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται τρίμηνη.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α, παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης».

- 5.10. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3 Οκτωβρίου 2002 για τον καθορισμό υγειονομικών κανόνων σχετικά με τα ζωικά υποπροϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο¹

Όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να θεσπίσει κανόνες για τη διάθεση, την επεξεργασία, την εισαγωγή/εξαγωγή και τη μεταποίηση υλικών ζωικών υποπροϊόντων των κατηγοριών 1, 2 και 3, καθώς και τους κανόνες για τη διάθεση στην αγορά ζωικών υποπροϊόντων τα οποία προέρχονται από περιοχές που υπόκεινται σε υγειονομικούς περιορισμούς και από οργανικά λιπάσματα και βελτιωτικά εδάφους, να καθορίζει τους όρους εισαγωγής από τρίτες χώρες τροφών για ζώα συντροφιάς και πρώτης ύλης για την παραγωγή αυτών των ζωοτροφών, καθώς και να καθορίζει ειδικές ή εναλλακτικές υγειονομικές απαιτήσεις που προβλέπονται με τα παραρτήματα. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) εριθ. 1774/2002, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Όταν για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, δεν μπορούν να τηρηθούν οι συνήθεις προθεσμίες που εφαρμόζονται στο πλαίσιο της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγοντος του άρθρου 5α, παράγραφος 6, της απόφασης 1999/468/EK για τη θέσπιση των κανόνων που αφορούν τη διάθεση στην αγορά ζωικών υποπροϊόντων ή προϊόντων λαμβανόμενων από αυτά, τα οποία προέρχονται από περιοχές που υπόκεινται σε υγειονομικούς περιορισμούς, για τη θέσπιση εναλλακτικών κανόνων για ειδικές καταστάσεις όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά ζωικών υποπροϊόντων ή προϊόντων λαμβανόμενων από αυτά, τα οποία προέρχονται από περιοχές που υπόκεινται σε υγειονομικούς περιορισμούς, και για τις τροποποιήσεις των παραρτημάτων.

¹ EE L 273, 10.10.2002, σ. 1.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 3, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Πάντως, τα κράτη μέλη δύνανται να ρυθμίζουν βάσει της εθνικής νομοθεσίας την εισαγωγή και τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που δεν περιλαμβάνονται στα παραρτήματα VII και VIII, εν αναμονή της θέσπισης απόφασης από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 3. Όταν κάνουν χρήση αυτής της δυνατότητας, τα κράτη μέλη ενημερώνουν πάραντα την Επιτροπή.»

2) Το άρθρο 4 τροποποιείται ως εξής:

a) Στην παράγραφο 2, το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) κατόπιν εξελίξεων των επιστημονικών γνώσεων, διατίθενται με άλλα μέσα εγκεκριμένα από την Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με την αρμόδια επιστημονική επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 3. Τα μέσα αυτά μπορούν είτε να συμπληρώνουν είτε να αντικαθιστούν τα προβλεπόμενα στα στοιχεία α) έως δ) της παρούσας παραγράφου.»

- β) Στην παράγραφο 4, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Απαγορεύεται η εισαγωγή ή εξαγωγή υλικών της κατηγορίας 1, εκτός εάν γίνεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ή με κανόνες που θεσπίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 3.»

- 3) Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:

- a) Η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

- i) Στο στοιχείο γ), το σημείο i) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«i) προκειμένου για το παραγόμενο πρωτεΐνούχο υλικό, χρησιμοποιείται ως οργανικό λίπασμα ή βελτιωτικό του εδάφους, τηρουμένων των απαιτήσεων, εάν υπάρχουν, που θεσπίζονται από την Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με την οικεία επιστημονική επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 3.»

- ii) Το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «δ) στην περίπτωση των υλικών που προέρχονται από ψάρια, ενσιρώνονται ή λιπασματοποιούνται, σύμφωνα με κανόνες που θεσπίζει η Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 3.»
- iii) Στο στοιχείο ε), το σημείο iii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «iii) μετασχηματίζονται σε μονάδα παραγωγής βιοαερίου ή λιπασματοποιούνται σύμφωνα με κανόνες που θεσπίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 3.»
- iv) Το στοιχείο ζ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «ζ) διατίθενται με άλλα μέσα, ή χρησιμοποιούνται με άλλους τρόπους, σύμφωνα με κανόνες που θεσπίζονται από την Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με την οικεία επιστημονική επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 3. Τα εν λόγω μέσα ή τρόποι μπορούν είτε να συμπληρώνονται είτε να αντικαθιστούν τα προβλεπόμενα στα στοιχεία α) έως στ) της παρούσας παραγράφου.»

β) Η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά ή εξαγωγή υλικών της κατηγορίας 2, εκτός εάν γίνεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ή με κανόνες που θεσπίζει η Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 3.»

4) Στο άρθρο 6 παράγραφος 2, τα στοιχεία ζ), η) και θ) αντικαθίστανται ως εξής:

«ζ) όσον αφορά τα υπολείμματα τροφίμων στα οποία αναφέρεται η παράγραφος 1 στοιχείο ιβ), μετασχηματίζονται σε μονάδα παραγωγής βιοαερίου ή λιπασματοποιούνται σύμφωνα με κανόνες που θεσπίζει η Επιτροπή, ή, εν αναμονή της θέσπισης τέτοιων κανόνων, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία· τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 3.

η) στην περίπτωση των υλικών που προέρχονται από ψάρια, ενσιρώνονται ή λιπασματοποιούνται, σύμφωνα με κανόνες που θεσπίζει η Επιτροπή· τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 3· ή

- θ) διατίθενται με άλλα μέσα, ή χρησιμοποιούνται με άλλους τρόπους, σύμφωνα με κανόνες που θεσπίζονται από την Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με την οικεία επιστημονική επιτροπή· τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 3. Τα εν λόγω μέσα ή τρόποι μπορούν είτε να συμπληρώνουν είτε να αντικαθίστανται τα προβλεπόμενα στα στοιχεία α) έως η).»
- 5) Στο άρθρο 12, η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «5. Οι απαιτήσεις των παραγράφων 2 και 3 δύνανται να τροποποιηθούν από την Επιτροπή με γνώμονα την εξέλιξη της επιστημονικής γνώσης, κατόπιν διαβούλευσης με την αρμόδια επιστημονική επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 3.»
- 6) Στο άρθρο 16, η παράγραφος 3 τροποποιείται ως εξής:
- α) το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «δ) πληρούν τις απαιτήσεις των παραρτημάτων VII και VIII, ή τους λεπτομερείς κανόνες που θα θεσπισθούν από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 3. Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγοντος του άρθρου 33, παράγραφος 4.

- β) στο δεύτερο εδάφιο, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Σε ειδικές περιστάσεις, είναι δυνατό να προβλέπεται παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, με αποφάσεις που λαμβάνονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 3. Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγοντος του άρθρου 33, παράγραφος 4.»

- 7) Στο άρθρο 20, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα οργανικά λιπάσματα και τα βελτιωτικά εδάφους που παράγονται από μεταποιημένα προϊόντα διάφορα των παραγομένων από την κόπρο και το περιεχόμενο του πεπτικού συστήματος, διατίθενται στην αγορά ή εξάγονται μόνον εφόσον πληρούν τις απαιτήσεις, εάν υπάρχουν, που έχουν θεσπισθεί από την Επιτροπή, κατόπιν διαβούλευσης με την αρμόδια επιστημονική επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 3.»

- 8) Στο άρθρο 22, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η Επιτροπή θεσπίζει κανόνες σχετικά με τα μέτρα ελέγχου. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων, δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 3.

Περαιτέρω κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 2.

Παρεκκλίσεις από την παράγραφο 1, στοιχείο α) είναι δυνατό να χορηγούνται για ψάρια και γουνοφόρα ζώα, κατόπιν διαβούλευσης με την αρμόδια επιστημονική επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων, δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 3.»

9) Το άρθρο 23 τροποποιείται ως εξής:

α) Στην παράγραφο 2, το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) Επιπλέον, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν τη χρησιμοποίηση, υπό την επίβλεψη των αρμοδίων αρχών, υλικού της κατηγορίας 1 κατά το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο ii) για τη σίτιση ειδών νεκροφάγων πτηνών που είτε κινδυνεύουν να εκλείψουν είτε προστατεύονται, σύμφωνα με κανόνες που θεσπίζονται από την Επιτροπή, κατόπιν διαβούλευσης με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 3.»

β) Η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Λεπτομερείς κανόνες σχετικά με τα μέτρα ελέγχου είναι δυνατόν να θεσπίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 3.»

10) Στο άρθρο 25, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει κανόνες σχετικά με τη συχνότητα των ελέγχων και των μεθόδων αναφοράς των μικροβιολογικών αναλύσεων. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων, δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 3.

Οποιεσδήποτε άλλες λεπτομερείς διατάξεις εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 2.»

11) Στο άρθρο 26, η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει κανόνες σχετικά με τη συχνότητα των ελέγχων και των μεθόδων αναφοράς των μικροβιολογικών αναλύσεων. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων, δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 3.

Οποιεσδήποτε άλλες λεπτομερείς διατάξεις εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 2.»

- 12) Στο άρθρο 28, η δεύτερη παράγραφος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ωστόσο, η εισαγωγή από τρίτες χώρες τροφών για ζώα συντροφιάς και πρώτων υλών για την παρασκευή αυτών των τροφών, οι οποίες λαμβάνονται από ζώα στα οποία έχουν χορηγηθεί ορισμένες ουσίες απαγορευμένες σύμφωνα με την οδηγία 96/22/EK, επιτρέπεται εφόσον οι εν λόγω τροφές και πρώτες ύλες έχουν επισημανθεί με μόνιμη σήμανση και υπό ειδικούς όρους που θεσπίζει η Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 3.»

- 13) Στο άρθρο 32, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ύστερα από διαβούλευση με την αρμόδια επιστημονική επιτροπή για κάθε θέμα που ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στην υγεία των ζώων ή στη δημόσια υγεία, είναι δυνατόν να τροποποιούνται ή να συμπληρώνονται τα παραρτήματα, καθώς και να θεσπίζονται κατάλληλα μεταβατικά μέτρα από την Επιτροπή.

Τα μεταβατικά μέτρα και τα μέτρα τροποποίησης ή συμπλήρωσης των παραρτημάτων, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων με τη συμπλήρωση του, ιδίως σχετικά με περαιτέρω συγκεκριμένα στοιχεία όσον αφορά τις απαιτήσεις που ορίζουν οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 3. Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγοντος του άρθρου 33, παράγραφος 4.

Άλλα μεταβατικά μέτρα μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 2.»

14) Το άρθρο 33 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 33

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, εφεξής καλούμενη «επιτροπή».
2. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 5, παράγραφος 6, της απόφασης 1999/468/EOK ορίζεται δεκαπενθήμερη.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.
 4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1, 2, 4 και 6 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής. ».
- 15) Στο παράρτημα III, κεφάλαιο II, Μέρος Β, το σημείο 11 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«11. Τα λύματα πρέπει να υφίστανται επεξεργασία ώστε να εξασφαλίζεται, καθ' όσον είναι ευλόγως εφικτό, ότι δεν παραμένουν παθογόνοι οργανισμοί. Οι ειδικές απαιτήσεις για την επεξεργασία λυμάτων από μονάδες ενδιάμεσου χειρισμού υλικών της κατηγορίας 1 και της κατηγορίας 2 μπορούν να θεσπίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33 παράγραφος 3.»

16) Το παράρτημα V τροποποιείται ως εξής:

a) Στο κεφάλαιο II, το σημείο 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Τα λύματα που προέρχονται από το μη καθαρό τμήμα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία, για να εξασφαλίζεται, όσο είναι λογικά εφικτό, ότι καταστρέφονται όλοι οι παθογόνοι οργανισμοί. Ειδικές απαιτήσεις για την επεξεργασία των λυμάτων από μονάδες μεταποίησης μπορούν να θεσπίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33 παράγραφος 3.»

b) Στο κεφάλαιο V, το σημείο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Διαδικασίες επικύρωσης βάσει μεθόδων ελέγχου μπορεί να θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που θεσπίζει η Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33 παράγραφος 3.»

17) Το παράρτημα VI τροποποιείται ως εξής:

- a) Στο κεφάλαιο I, στο Μέρος Γ, το σημείο 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «8. Τα μεταποιημένα προϊόντα που προέρχονται από υλικά της κατηγορίας 1 ή 2, πλην των υγρών προϊόντων που προορίζονται για μονάδες παραγωγής βιοαερίου ή μονάδες λιπασματοποίησης, πρέπει να επισημαίνονται ανεξίτηλα, εφόσον είναι τεχνικώς εφικτό με ιδιαίτερη οσμή, με σύστημα που εγκρίνεται από την αρμόδια αρχή. Οι λεπτομερείς κανόνες για την επισήμανση αυτή μπορούν να καθορίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33 παράγραφος 3.»
- β) Στο κεφάλαιο III, το σημείο 2 στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «β) σε σύστημα συνεχούς επεξεργασίας, σε θερμοκρασία 140 °C και πίεση 2 bar (2000 hPa) επί οκτώ λεπτά, ή υπό ισοδύναμες συνθήκες που καθορίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33 παράγραφος 3.»

18) Το παράρτημα VII τροποποιείται ως εξής:

a) Στο κεφάλαιο II, Μέρος Γ, το σημείο 13 στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) είτε να μεταποιείται εκ νέου σε μονάδα μεταποίησης εγκεκριμένη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ή να απολυμαίνεται με διαδικασία που επιτρέπεται από την αρμόδια αρχή. Ο κατάλογος των επιτρεπόμενων μεθόδων μεταποίησης μπορεί να καταρτίζεται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33 παράγραφος 3. Η αποστολή δεν πρέπει να αποδεσμεύεται πριν ολοκληρωθεί η μεταποίηση, διενεργηθεί ο έλεγχος για τη σαλμονέλα από την αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το κεφάλαιο I παράγραφος 10, και ληφθεί αρνητικό αποτέλεσμα.»

β) Το κεφάλαιο V τροποποιείται ως εξής:

i) Στο Μέρος Α, το σημείο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Το νωπό γάλα και το πρωτόγαλα πρέπει να παράγονται υπό όρους που να παρέχουν επαρκείς εγγυήσεις όσον αφορά την υγεία των ζώων. Οι όροι αυτοί πρέπει να καθορίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33 παράγραφος 3.»

ii) Στο Μέρος Β, το σημείο 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Όταν εντοπίζεται κίνδυνος εισαγωγής εξωτικής ζωονόσου ή άλλος κίνδυνος για την υγεία των ζώων, είναι δυνατό να επιβάλλονται πρόσθετοι όροι για την προστασία της υγείας των ζώων από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33 παράγραφος 3.»

γ) Στο κεφάλαιο VI, Μέρος Β, το σημείο 3 στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) ισοδύναμη μέθοδο παραγωγής η οποία εγκρίνεται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33, παράγραφος 3.

δ) Στο κεφάλαιο VII, Μέρος Α, το σημείο 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Το όξινο φωσφορικό ασβέστιο πρέπει να παράγεται με διεργασία που:

α) εξασφαλίζει την πλήρη κονιορτοποίηση και την απολίπανση όλου του υλικού της κατηγορίας 3 που προέρχεται από οστά με καυτό νερό και την επεξεργασία του με αραιό υδροχλωρικό οξύ (σε ελάχιστη συγκέντρωση 4 % και pH μικρότερο του 1,5) επί τουλάχιστον δύο ημέρες.

β) μετά τη διαδικασία του στοιχείου α), ακολουθεί επεξεργασία με ασβέστιο, οπότε καταβυθίζεται ίζημα όξινου φωσφορικού ασβεστίου με pH 4 έως 7· και

γ) τελικά, ξηραίνεται με αέρα το καταβυθιζόμενο ίζημα επί 15 λεπτά σε θερμοκρασία 65 °C έως 325 °C στο σημείο εισόδου και σε τελική θερμοκρασία μεταξύ 30 °C και 65 °C, ή

με ισοδύναμη διαδικασία η οποία εγκρίνεται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33 παράγραφος 3.»

ε) Στο κεφάλαιο VIII, Μέρος A, το σημείο 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Το φωσφορικό ασβέστιο πρέπει να παράγεται με διεργασία που εξασφαλίζει:

α) ότι όλα τα υλικά της κατηγορίας 3 από οστά κονιορτοποιούνται και το λίπος τους αφαιρείται σε αντίρροπο ρεύμα με καντό νερό (θραύσματα οστών μικρότερα των 14 mm).

β) συνεχή βρασμό με ατμό στους 145 °C επί 30 λεπτά υπό πίεση 4 bar.

γ) διαχωρισμό του ζωμού των πρωτεΐνων από τον υδροξυαπατίτη (φωσφορικό ασβέστιο) με φυγοκέντρηση· και

δ) κοκκοποίηση του φωσφορικού ασβεστίου μετά την ξήρανση σε στρώμα υγρού με αέρα στους 200 °C· ή

με ισοδύναμη διαδικασία παραγωγής η οποία εγκρίνεται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33 παράγραφος 3.»

19) Το παράρτημα VII τροποποιείται ως εξής:

- a) Στο κεφάλαιο VI, Μέρος Α, το σημείο 2, στοιχείο ε), αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
 - «ε) διατηρηθεί με άλλη διεργασία, εκτός από τη δέψαση, η οποία διευκρινίζεται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33 παράγραφος 3.»
- β) Στο κεφάλαιο VII, Μέρος Α, το σημείο 4 στοιχείο α) σημείο iii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
 - «iii) να έχουν διατηρηθεί με επεξεργασία άλλη πλην της δέψασης, η οποία έχει εγκριθεί από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33 παράγραφος 3.»

- 5.11. Οδηγία 2002/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK¹

Όσον αφορά την οδηγία 2002/98/EK, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να προσαρμόζει στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο τις τεχνικές απαιτήσεις που καθορίζονται στα παραρτήματα I έως IV. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 2002/98/EK, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς της με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

¹ EE L 33, 8.2.2003, σ. 30.

Εφόσον οι επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις καταδείξουν ότι πρέπει να παρασχεθούν στους δότες ή να κοινοποιηθούν από αυτούς επιπλέον πληροφορίες, ώστε να αποκλειστούν, για παράδειγμα, οι δότες που μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία άλλων ανθρώπων, πρέπει να γίνει προσαρμογή χωρίς καθυστέρηση. Κατά τον ίδιο τρόπο, αν η επιστημονική πρόοδος προτείνει νέα κριτήρια επιλεξιμότητας όσον αφορά την καταλληλότητα των δοτών αίματος και πλάσματος, πρέπει να προστεθούν αμέσως στον κατάλογο νέα κριτήρια αποκλεισμού. Όταν, για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, δεν μπορούν να τηρηθούν οι συνήθεις προθεσμίες που εφαρμόζονται στο πλαίσιο της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να προσφεύγει στη διαδικασία επείγοντος του άρθρου 5α παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK για την προσαρμογή στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο των τεχνικών απαιτήσεων όσον αφορά τις πληροφορίες που παρέχονται στους δότες ή κοινοποιούνται από αυτούς, καθώς και των κριτηρίων καταλληλότητας των δοτών αίματος και πλάσματος, που καθορίζονται στα παραρτήματα I έως IV.

Επομένως, η οδηγία 2002/98/EK τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το άρθρο 28 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 28

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή.
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται τρίμηνη.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.
 4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1, 2, 4 και 6 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.»
- 2) Το άρθρο 29 τροποποιείται ως εξής:
- a) Η πρώτη παράγραφος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η προσαρμογή των τεχνικών απαιτήσεων των παραρτημάτων I έως IV στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, αποφασίζεται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 28 παράγραφος 3. Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγοντος στην οποία παραπέμπει το άρθρο 28 παράγραφος 5, όσον αφορά τις τεχνικές απαιτήσεις που καθορίζονται στα παραρτήματα III και IV.»
 - β) Στην δεύτερη παράγραφο, το εισαγωγικό μέρος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι ακόλουθες τεχνικές απαιτήσεις και η προσαρμογή τους στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο καθορίζονται από την Επιτροπή:»

γ) Προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

Οι τεχνικές απαιτήσεις κατά τα στοιχεία α) έως θ) της δεύτερης παραγράφου, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 28 παράγραφος 3.

Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγοντος στην οποία παραπέμπει το άρθρο 28 παράγραφος 5, όσον αφορά τις τεχνικές απαιτήσεις που καθορίζονται στα στοιχεία β), γ), δ), ε), στ) και ζ) της δεύτερης παραγράφου.»

5.12. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων¹

Οσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να καθορίσει, με βάση την επιστημονική πρόοδο ή τις τεχνολογικές εξελίξεις, κατηγορίες και λειτουργικές ομάδες πρόσθετων υλών ζωοτροφών, να θεσπίσει τις τροποποίησεις που πρέπει να επέρχονται στο παράρτημα III και στους γενικούς όρους χρήσης του παραρτήματος IV, ώστε να ληφθούν υπόψη η τεχνολογική πρόοδος και οι επιστημονικές εξελίξεις, και να θεσπίσει τις τροποποιήσεις του παραρτήματος II. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

¹ EE L 268, 18.10.2003, σ. 29.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το άρθρο 3 παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Εφόσον απαιτείται λόγω των επιστημονικών εξελίξεων ή της τεχνολογικής προόδου, η Επιτροπή μπορεί να προσαρμόζει τους γενικούς όρους του παραρτήματος IV. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 22, παράγραφος 3»

- 2) Το άρθρο 6 παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3. Εφόσον απαιτείται λόγω των επιστημονικών εξελίξεων ή της τεχνολογικής προόδου, η Επιτροπή καθορίζει επιπλέον κατηγορίες πρόσθετων υλών ζωοτροφών και λειτουργικών ομάδων. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 22, παράγραφος 3»
- 3) Στο άρθρο 7 παράγραφος 5, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Μετά από διαβούλευση με την Αρχή, μπορούν να θεσπιστούν περαιτέρω κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.
- Η Επιτροπή θεσπίζει κανόνες για την απλούστευση των διατάξεων χορήγησης αδείας για πρόσθετα ως προς τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια για χρήση σε τρόφιμα. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων, δια της συμπλήρωσής του θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 22 παράγραφος 3.
- Άλλοι κανόνες εφαρμογής μπορούν να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 22, παράγραφος 2. Οι κανόνες αυτοί πρέπει, κατά περίπτωση, να προβαίνουν σε διάκριση μεταξύ των απαιτήσεων που αφορούν τα πρόσθετα ζωοτροφών που αφορούν παραγωγικά ζώα και τις απαιτήσεις όσον αφορά τα υπόλοιπα ζώα, και ιδίως τα κατοικίδια.».

- 4) Το άρθρο 16, παράγραφος 6, αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «6. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει τις τροποποιήσεις του παραρτήματος III που γίνονται για να ληφθούν υπόψη οι τεχνολογικές και επιστημονικές εξελίξεις. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 22, παράγραφος 3»
- 5) Στο άρθρο 21, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παραρτήματος II θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 22, παράγραφος 2.
- Η Επιτροπή μπορεί να τροποποιεί το παράρτημα II. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 22, παράγραφος 3.»
- 6) Στο άρθρο 22, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α, παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης».

- 5.13. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Νοεμβρίου 2003, για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή πάνω στα τρόφιμα¹

Όσον αφορά τον κανονισμό 2065/2003/EK, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να θεσπίσει τροποποιήσεις των παραρτημάτων. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2065/2003, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 17, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:

«3. Εφόσον απαιτείται, η Επιτροπή, αφού ζητήσει επιστημονική και τεχνική βοήθεια από την Αρχή, θεσπίζει ποιοτικά κριτήρια για επικυρωμένες μεθόδους ανάλυσης που προτείνονται σύμφωνα με το σημείο 4 του παραρτήματος II, περιλαμβάνοντας τις προς ποσοτικό προσδιορισμό ουσίες.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 19, παράγραφος 3.»

¹ EE L 309, 26.11.2003, σ. 1.

2) Το άρθρο 18 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 18

Τροποποιήσεις

1. Οι τροποποιήσεις των παραρτημάτων εγκρίνονται από την Επιτροπή, αφού ζητηθεί η επιστημονική ή/και τεχνική βοήθεια της Αρχής. Τα μέτρα αυτά, τα οποία αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 19 παράγραφος 3.
 2. Εγκρίνονται τροπολογίες στον κατάλογο του άρθρου 6, παράγραφος 1, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 19 παράγραφος 2, αφού ζητηθεί η επιστημονική ή/και τεχνική βοήθεια της Αρχής.»
- 3) Στο άρθρο 19, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.»

- 5.14. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17ης Νοεμβρίου 2003 για τον έλεγχο της σαλμονέλας και άλλων συγκεκριμένων τροφιμογενών ζωονοσογόνων παραγόντων¹

Όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2160/2003, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να θεσπίσει τους κοινοτικούς στόχους για τη μείωση του επιπολασμού των ζωονόσων και των ζωονοσογόνων παραγόντων, ειδικές μεθόδους ελέγχου και ειδικούς κανόνες σχετικά με τα κριτήρια αξιολόγησης των μεθόδων δοκιμών, και να καθορίσει τις ευθύνες και τα καθήκοντα των εργαστηρίων αναφοράς καθώς και τους κανόνες εφαρμογής των κοινοτικών ελέγχων. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεως της με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το άρθρο 4 τροποποιείται ως εξής:

- a) Στην παράγραφο 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι στόχοι και οι τυχόν τροποποιήσεις τους καθορίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων διά της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14 παράγραφος 3.»

¹ EE L 325, 12.12.2003, σ. 1.

β) Στην παράγραφο 6, το στοιχείο α) αντικαθίσταται ως από το ακόλουθο κείμενο:

«α) Το παράρτημα I μπορεί να τροποποιείται από την Επιτροπή για τους σκοπούς στους οποίους αναφέρεται το στοιχείο β), λαμβανομένων υπόψη των κριτηρίων κατά το στοιχείο γ). Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14 παράγραφος 3.»

γ) Η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Το παράρτημα III μπορεί να τροποποιείται ή να συμπληρώνεται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14 παράγραφος 3.»

2) Στο άρθρο 5, η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Οι απαιτήσεις και οι στοιχειώδεις κανόνες δειγματοληψίας που ορίζονται στο παράρτημα II μπορούν να τροποποιούνται, να προσαρμόζονται ή να συμπληρώνονται, λαμβανομένων υπόψη ιδίως των κριτηρίων κατά το άρθρο 4, παράγραφος 6, στοιχείο γ). Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14 παράγραφος 3.»

3) Στο άρθρο 8, η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

α) η εισαγωγική πρόταση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Με πρωτοβουλία της Επιτροπής ή κατόπιν αιτήσεως κράτους μέλους:»

β) Προστίθεται το ακόλουθο δεύτερο εδάφιο:

«Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14 παράγραφος 3.»

4) Στο άρθρο 9, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Με την επιφύλαξη του άρθρου 5, παράγραφος 6, μπορούν να θεσπίζονται από την Επιτροπή ειδικοί κανόνες σχετικά με τον καθορισμό, από τα κράτη μέλη, των κριτηρίων κατά το άρθρο 5, παράγραφος 5, και κατά την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14, παράγραφος 3.»

5) Το άρθρο 10, παράγραφος 5, τροποποιείται ως εξής:

«5. Σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14 παράγραφος 2, μπορεί να επιτρέπεται στο κράτος μέλος του τελικού προορισμού να απαιτεί για μεταβατική περίοδο τα αποτελέσματα της κατά την παράγραφο 4 δοκιμής να πληρούν τα ίδια κριτήρια με εκείνα που καθορίζονται δυνάμει του εθνικού προγράμματός του, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5. Η άδεια μπορεί να αποσύρεται και, με την επιφύλαξη του άρθρου 5 παράγραφος 6, η Επιτροπή μπορεί να καθορίζει ειδικούς κανόνες σχετικά με αυτά τα κριτήρια. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14 παράγραφος 3.»

6) Το άρθρο 11 τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα των κοινοτικών εργαστηρίων αναφοράς, ιδίως όσον αφορά το συντονισμό των δραστηριοτήτων τους με εκείνες των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς, καθορίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14 παράγραφος 3.»

β) Η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Ορισμένες αρμοδιότητες και καθήκοντα των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς, ιδίως όσον αφορά τον συντονισμό των δραστηριοτήτων τους με εκείνες των σχετικών εργαστηρίων στα κράτη μέλη που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο α), δύνανται να καθορίζονται, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο α), από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14 παράγραφος 3.»

7) Στο άρθρο 12 παράγραφος 3, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Όταν αυτό απαιτείται, είναι δυνατόν να εγκρίνονται από την Επιτροπή άλλες μέθοδοι δοκιμών. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14 παράγραφος 3.»

- 8) Το άρθρο 13 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 13

Μέτρα εφαρμογής και μεταβατικά μέτρα

Η Επιτροπή μπορεί να εγκρίνει κατάλληλα μεταβατικά μέτρα ή μέτρα εφαρμογής, συμπεριλαμβανομένων των αναγκαίων τροποποιήσεων στα σχετικά υγειονομικά πιστοποιητικά. Μεταβατικά μέτρα γενικής εμβέλειας, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων όσων τον συμπληρώνουν με νέα μη ουσιωδη στοιχείων, ιδίως περαιτέρω συγκεκριμένα στοιχεία για τις απαιτήσεις που ορίζουν οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14, παράγραφος 3.

Άλλα μέτρα εφαρμογής ή μεταβατικά μέτρα μπορούν να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14, παράγραφος 2.»

- 9) Στο άρθρο 14, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.»

- 10) Στο άρθρο 17, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, ιδίως αυτές που διέπουν τη διαδικασία συνεργασίας με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14, παράγραφος 2.»

- 5.15. Οδηγία 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων¹

Όσον αφορά την οδηγία 2004/23/EK, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να καθορίσει τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας ιστών και κυττάρων και τις σχετικές διαδικασίες εφαρμογής, καθώς και ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις που αφορούν, μεταξύ άλλων, ένα σύστημα για τη διαπίστευση των ιδρυμάτων ιστών και για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 2004/23/EK, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς της με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/EK.

¹ EE L 102, 7.4.2004, σ. 48.

Εφόσον οι επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις για τα κριτήρια επιλογής και τις εργαστηριακές δοκιμές για δότες παράσχουν νέα αποδεικτικά στοιχεία για ασθένειες που μπορούν να μεταδοθούν μέσω διωρεάς, πρέπει να γίνει γρήγορη προσαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας. Όταν, για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, δεν μπορούν να τηρηθούν οι συνήθεις προθεσμίες που εφαρμόζονται στο πλαίσιο της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να εφαρμόσει για την έκδοση των αποφάσεων που αφορούν τα κριτήρια επιλογής για τους δότες ιστών και/ή κυττάρων και τις εργαστηριακές δοκιμές για τους δότες τη διαδικασία επείγοντος του άρθρου 5α, παράγραφος 6, της απόφασης 1999/468/EK.

Επομένως, η οδηγία 2004/23/EK τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:

a) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας ιστών και κυττάρων, καθώς και προϊόντων και υλικών που έρχονται σε επαφή με τους εν λόγω ιστούς και κύτταρα και έχουν επιπτώσεις στην ποιότητα και την ασφάλειά τους, θεσπίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 29, παράγραφος 3.»

- β) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «6. Οι διαδικασίες για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας σε κοινοτικό επίπεδο θεσπίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 29, παράγραφος 3.»
- 2) Στο άρθρο 9, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:
- «4. Οι διαδικασίες για την επαλήθευση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας σύμφωνα με την παράγραφο 1 καθορίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 29, παράγραφος 3.»
- 3) Το άρθρο 28 τροποποιείται ως εξής:
- α) Το εσαγωγικό μέρος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Οι ακόλουθες τεχνικές απαιτήσεις και η προσαρμογή τους στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο καθορίζονται από την Επιτροπή:»

β) Προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«Οι τεχνικές απαιτήσεις κατά τα στοιχεία α) έως θ), που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 29, παράγραφος 3.

Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγοντος στην οποία παραπέμπει το άρθρο 29, παράγραφος 5, όσον αφορά τις τεχνικές απαιτήσεις που καθορίζει το άρθρο 28, στοιχεία δ) και ε).»

4) Το άρθρο 29 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α, παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.»

β) Προστίθεται η εξής παράγραφος:

«4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α, παράγραφοι 1, 2, 4 και 6, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.»

- 5.16. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων¹

Όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να θεσπίσει τα μέτρα εφαρμογής σχετικά με τις μεθόδους δειγματοληψίας και ανάλυσης, να καθορίσει τους όρους υπό τους οποίους διεξάγεται η ειδική μεταχείριση, να ενημερώσει τα ελάχιστα ποσά για τα τέλη που ενδέχεται να εισπραχθούν, να καθορίσει τις συνθήκες υπό τις οποίες απαιτείται επίσημη πιστοποίηση, να τροποποιήσει και να ενημερώσει τους καταλόγους των κοινοτικών εργαστηρίων αναφοράς, να θεσπίσει κριτήρια για τον καθορισμό των κινδύνων που παρουσιάζουν τα εξαγόμενα προϊόντα προς την Κοινότητα καθώς και τις ειδικές συνθήκες εισαγωγής. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 11, η παράγραφος 4 τροποποιείται ως εξής:
 - a) το εισαγωγικό μέρος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή θεσπίζει τα ακόλουθα μέτρα εφαρμογής:»

¹ EE L 165, 30.4.2004, σ. 1.

β) προστίθεται το εξής εδάφιο:

«Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 62 παράγραφος 4.»

2) Στο άρθρο 20, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η αρμόδια αρχή διασφαλίζει ότι η ειδική μεταχείριση διεξάγεται σε εγκαταστάσεις υπό τον έλεγχό της, ή υπό τον έλεγχο άλλου κράτους μέλους και σύμφωνα με όρους που καθορίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 62, παράγραφος 4. Ελλείψει τέτοιων όρων, η ειδική μεταχείριση διεξάγεται σύμφωνα με τις εθνικές ρυθμίσεις.»

3) Στο άρθρο 27, παράγραφος 3, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα επίπεδα του παραρτήματος IV τμήμα Β και του παραρτήματος V τμήμα Β ενημερώνονται τουλάχιστον ανά διετία από την Επιτροπή ιδίως για να λαμβάνεται υπόψη ο πληθωρισμός. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 62, παράγραφος 4.»

- 4) Στο άρθρο 30, η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:
- a) το εισαγωγικό μέρος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Με την επιφύλαξη των απαιτήσεων που αφορούν την επίσημη πιστοποίηση οι οποίες επιβάλλονται για λόγους υγείας ή καλής διαβίωσης των ζώων, μπορούν να επιβάλλονται οι ακόλουθες απαιτήσεις από την Επιτροπή:»
- b) Προστίθενται τα εξής εδάφια:
- «Τα μέτρα κατά το στοιχείο α), που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 62 παράγραφος 4.
- Τα μέτρα στα οποία αναφέρονται τα στοιχεία β) έως ζ) εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 62 παράγραφος 3.»
- 5) Το άρθρο 32 τροποποιείται ως εξής:
- a) Η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «5. Η Επιτροπή μπορεί να περιλαμβάνει στο παράρτημα VII και άλλα κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς σχετικά με τους τομείς στους οποίους αναφέρεται το άρθρο 1. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 62 παράγραφος 4. Το παράρτημα VII μπορεί να επικαιροποιείται με την ίδια διαδικασία.»

- β) Η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:
- «6. Πρόσθετες αρμοδιότητες και καθήκοντα των κοινοτικών εργαστηρίων αναφοράς μπορούν να ορίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 62, παράγραφος 4.»
- 6) Στο άρθρο 33, η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:
- «6. Πρόσθετες αρμοδιότητες και καθήκοντα των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς μπορούν να ορίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 62, παράγραφος 4.»
- 7) Στο άρθρο 46, παράγραφος 3, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Τα κριτήρια για τον καθορισμό του κινδύνου με σκοπό την αξιολόγηση κινδύνου κατά το στοιχείο α) αποφασίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 62 παράγραφος 4.»

8) Στο άρθρο 48, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Στο μέτρο που οι όροι και οι λεπτομερείς διαδικασίες που πρέπει να τηρούνται κατά την εισαγωγή προϊόντων από τρίτες χώρες ή περιφέρειες τρίτων χωρών δεν προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία, ιδίως δε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 854/2004, καθορίζονται, εφόσον απαιτείται, από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 62 παράγραφος 4.»

9) Στο άρθρο 62, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης».

10) Το άρθρο 63 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 63

Μέτρα εφαρμογής και μεταβατικά μέτρα

1. Μεταβατικά μέτρα γενικής εμβέλειας που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένης και της τροποποίησης του κανονισμού με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, ιδίως:

- οιαδήποτε τροποποίηση των προτύπων κατά το άρθρο 12, παράγραφος 2,
- ορισμός των τροφίμων τα οποία, για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, θεωρούνται τρόφιμα ζωικής προέλευσης·

οποιαδήποτε περαιτέρω συγκεκριμένα στοιχεία για τις απαιτήσεις που ορίζουν οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 62, παράγραφος 4.

Άλλα μεταβατικά μέτρα και μέτρα εφαρμογής που είναι αναγκαία για τη διασφάλιση της ενιαίας εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, μπορούν να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 62, παράγραφος 3. Αυτό εφαρμόζεται ιδίως:

- στην εκχώρηση των καθηκόντων ελέγχου στα ελεγκτικά όργανα στα οποία αναφέρεται το άρθρο 5, εφόσον τα εν λόγω ελεγκτικά όργανα λειτουργούσαν ήδη πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού·
 - στις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης κατά το άρθρο 28, που συνεπάγονται δαπάνες που απορρέουν από τους επίσημους συμπληρωματικούς ελέγχους·
 - στις δαπάνες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 54·
 - στους κανόνες σχετικά με τις μικροβιολογικές, φυσικές και/ή χημικές αναλύσεις που διενεργούνται κατά τους επίσημους ελέγχους, ιδίως στην περίπτωση υποψίας κινδύνου και συμπεριλαμβανομένης και της εποπτείας της ασφάλειας των προϊόντων που εισάγονται από τρίτες χώρες.
2. Προκειμένου να ληφθεί υπόψη η ιδιαιτερότητα των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 2092/91, (ΕΟΚ) αριθ. 2081/92 και (ΕΟΚ) αριθ. 2082/92, ειδικά μέτρα που θα θεσπιστούν από την Επιτροπή μπορούν να προβλέπουν τις αναγκαίες παρεκκλίσεις και προσαρμογές των κανόνων που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 62 παράγραφος 4.»

11) Το άρθρο 64 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 64

Τροποποίηση των παραρτημάτων και των παραπομπών σε ευρωπαϊκά πρότυπα

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 62 παράγραφος 4:

- 1) είναι δυνατόν να τροποποιούνται τα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού, εκτός από το παράρτημα I, το παράρτημα IV και το παράρτημα V, με την επιφύλαξη του άρθρου 27 παράγραφος 3, ιδίως προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη διοικητικής υφής τροποποιήσεις και η επιστημονική ή/και η τεχνολογική πρόοδος.
- 2) είναι δυνατόν να τροποποιούνται οι παραπομπές στα ευρωπαϊκά πρότυπα που περιέχονται στον παρόντα κανονισμό σε περίπτωση τροποποίησής τους από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN).»

5.17. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 2004 σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/EOK και 89/109/EOK¹

Όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να θεσπίσει τα ειδικά μέτρα για τις ομάδες των υλικών και των αντικειμένων, την κοινοτική άδεια για μια ουσία, καθώς και την τροποποίηση, την αναστολή ή την ανάκληση της άδειας αυτής. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

¹ EE L 338, 13.11.2004, σ. 4.

Για να ενισχυθούν η ανταγωνιστικότητα και η καινοτομία της ευρωπαϊκής βιομηχανίας, τα υλικά και τα αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τα τρόφιμα πρέπει να διατίθενται στην αγορά το συντομότερο δυνατό, μόλις διαπιστωθεί ότι είναι ασφαλή. Για λόγους αποτελεσματικότητας, οι συνήθεις προθεσμίες που ισχύουν για την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο πρέπει να συντμηθούν για τη θέσπιση καταλόγου με τις ουσίες που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στην κατασκευή υλικών και αντικειμένων. καταλόγου(-ων) των επιτρεπομένων ουσιών που ενσωματώνονται σε ενεργά υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα, καταλόγου(-ων) των ενεργών ή νοημόνων υλικών και αντικειμένων και, εφόσον απαιτείται, των ειδικών προϋποθέσεων για τη χρήση των εν λόγω ουσιών ή/και υλικών και αντικειμένων στα οποία ενσωματώνονται, κριτηρίων καθαρότητας, ιδιαίτερων όρων χρησιμοποίησης ορισμένων ουσιών ή/και των υλικών και αντικειμένων στα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί αυτές οι ουσίες, ειδικών ορίων μετανάστευσης, για ορισμένα συστατικά ή ομάδες συστατικών, στη μάζα ή την επιφάνεια των τροφίμων, και τέλος, τροποποίησεων υφιστάμενων ειδικών οδηγιών για τα υλικά και τα αντικείμενα, κοινοτικών αδειών, καθώς και της τροποποίησης, της αναστολής ή της ανάκλησής τους.

Όταν, για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, δεν μπορούν να τηρηθούν οι συνήθεις προθεσμίες που εφαρμόζονται στο πλαίσιο της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να εφαρμόσει για την έκδοση των ειδικών μέτρων που αφορούν την τροποποίηση, την αναστολή ή την ανάκληση των κοινοτικών αδειών τη διαδικασία επείγοντος του άρθρου 5α, παράγραφος 6, της απόφασης 1999/468/EK.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:

α) Στην παράγραφο 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για τις ομάδες των υλικών και των αντικειμένων που απαριθμούνται στο παράρτημα I και, όπου χρειάζεται, για συνδυασμούς αυτών των υλικών και αντικειμένων ή για τα ανακυκλωμένα υλικά και αντικείμενα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή των εν λόγω υλικών και αντικειμένων, μπορούν να θεσπίζονται ή να τροποποιούνται ειδικά μέτρα από την Επιτροπή.»

β) Στην παράγραφο 1 προστίθενται τα ακόλουθα εδάφια:

«Τα ειδικά μέτρα κατά το στοιχείο 1γ) θεσπίζονται από την Επιτροπή σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 23, παράγραφος 2.

Οι ειδικές απαιτήσεις κατά τα στοιχεία στ), ζ), η), θ), ι), ια), ιβ) και ιδ), που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 23 παράγραφος 3.

Τα ειδικά μέτρα κατά τα στοιχεία α) έως ε), που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 23 παράγραφος 4.».

- γ) Η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «2. Η Επιτροπή μπορεί να τροποποιήσει τις υφιστάμενες ειδικές οδηγίας για τα υλικά και τα αντικείμενα. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 23 παράγραφος 4.»
- 2) Το άρθρο 11 παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3. Η κοινοτική άδεια υπό τον τύπο ειδικού μέτρου, κατά την παράγραφο 1, εκδίδεται από την Επιτροπή. Το μέτρο αυτό, που αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 23 παράγραφος 4.»
- 3) Το άρθρο 12 παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «6. Το τελικό ειδικό μέτρο για την τροποποίηση, την αναστολή ή την ανάκληση άδειας λαμβάνεται από την Επιτροπή. Το μέτρο αυτό, που αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 23 παράγραφος 4. Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγοντος του άρθρου 23 παράγραφος 5.»

- 4) Το άρθρο 22 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 22

Οι τροποποιήσεις στα παραρτήματα I και II θεσπίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 23 παράγραφος 3.»

- 5) Το άρθρο 23 τροποποιείται ως εξής:

- α) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.»

- β) Προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 4 και 5:

«4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4, και 5β, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Οι προθεσμίες που καθορίζονται στο άρθρο 5α παράγραφος 3 στοιχείο γ) και παράγραφος 4 στοιχεία β) και ε) της απόφασης 1999/468/EK καθορίζονται αντίστοιχα σε δύο, έναν και δύο μήνες.»

5. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1, 2, 4 και 6 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.»

6. ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΕΣ

- 6.1. Οδηγία 96/98/EK του Συμβουλίου της 20ής Δεκεμβρίου 1996 σχετικά με τον εξοπλισμό πλοίων¹

Όσον αφορά την οδηγία 96/98/EK, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να θεσπίσει προδιαγραφές δοκιμών όταν οι διεθνείς οργανώσεις δεν κατορθώνουν να τις θεσπίσουν ή αρνούνται να τις θεσπίσουν μετά από εύλογη προθεσμία, να μεταφέρει τον εξοπλισμό του παραρτήματος A.2 στο παράρτημα A.1, καθώς και να επιτρέψει, σε εξαιρετικές περιστάσεις, τον εφοδιασμό του πλοίου με τεχνικά καινοτόμο εξοπλισμό. Ενδείκνυται επίσης να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να εφαρμόσει, για τους σκοπούς της εν λόγω οδηγίας, περαιτέρω τροποποιήσεις των διεθνών νομοθετημάτων, να επικαιροποιήσει το παράρτημα A, να προσθέσει τη δυνατότητα χρησιμοποίησης ορισμένων ενοτήτων για τον εξοπλισμό που παρατίθεται στο παράρτημα A.1 και να τροποποιήσει τις στήλες των ενοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, καθώς και να συμπεριλάβει οργανώσεις τυποποίησης στον ορισμό των προδιαγραφών δοκιμών του άρθρου 2. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 96/98/EK, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς της με νέα μη ουσιωδή στοιχεία, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Επομένως, η οδηγία 96/98/EK τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 7, οι παράγραφοι 5 και 6 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Εάν οι διεθνείς οργανισμοί, συμπεριλαμβανομένου του IMO, παραλείψουν να εγκρίνουν ή αρνούνται να εγκρίνουν κατάλληλα πρότυπα δοκιμής για ένα συγκεκριμένο στοιχείο εξοπλισμού εντός ευλόγου διαστήματος, τα πρότυπα μπορούν να εγκριθούν επί τη βάσει των εργασιών των ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης. Το μέτρο αυτό, που αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.

¹ EE L 46, 17.2.1997, σ. 25.

6. Όταν για ένα συγκεκριμένο στοιχείο εξοπλισμού τα πρότυπα δοκιμής κατά την παράγραφο 1 ή 5 εγκρίνονται ή αναλόγως τίθενται σε ισχύ, ο εξοπλισμός αυτός μπορεί να μεταφέρεται από το παράρτημα A.2 στο παράρτημα A.1. Το μέτρο αυτό, που αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.

Οι διατάξεις του άρθρου 5 εφαρμόζονται στον εξοπλισμό αυτό από την ημερομηνία της μεταφοράς αυτής.»

- 2) Στο άρθρο 13 παράγραφος 2, η πρώτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«- τα μέτρα είναι δικαιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά τόσο το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία όσο και τα άλλα κράτη μέλη· όταν η απόφαση κατά την παράγραφο 1 οφείλεται σε ελλείψεις των προτύπων δοκιμής, η Επιτροπή, ύστερα από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή του άρθρου 18 παράγραφος 1 εντός δύο μηνών, εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση εμμένει σ' αυτή και κινεί την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 2. »

- 3) Στο άρθρο 14, η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Ο εξοπλισμός κατά την παράγραφο 1 προστίθεται στο παράρτημα A.2. Το μέτρο αυτό, που αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»

- 4) Στο άρθρο 17, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Η παρούσα οδηγία μπορεί να τροποποιηθεί ώστε:
- α) να υλοποιηθούν τυχόν μεταγενέστερες τροποποιήσεις των διεθνών νομοθετημάτων, προς επίτευξη των στόχων της.
 - β) να ενημερώνεται το παράρτημα A, τόσο με την προσθήκη νέου εξοπλισμού όσο και με τη μεταφορά εξοπλισμού από το παράρτημα A.2 στο παράρτημα A.1, και αντιστρόφως.
 - γ) να προστεθεί η δυνατότητα χρησιμοποίησης των ενοτήτων B + Γ και της ενότητας H για τον εξοπλισμό που απαριθμείται στο παράρτημα A.1, καθώς και η τροποποίηση των στηλών για τις ενότητες σχετικά με την αξιολόγηση της πιστότητας.
 - δ) να συμπεριληφθούν και άλλοι οργανισμοί τυποποίησης στον ορισμό των «προτύπων δοκιμής» του άρθρου 2.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.»

- 5) Το άρθρο 18 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 18

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή ασφαλείας στη ναυτιλία και πρόληψης της ρύπανσης από τα πλοία (COSS), η οποία έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2099/2002(*) .

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK του Συμβουλίου(**), τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται δίμηνη.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5α, παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

(*) EE L 324, 29.11.2002, σ. 1.

(**) EE L 184, 17.7.1999, σ. 23.»

- 6.2. Κανονισμός (ΕΚ) 2099/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Νοεμβρίου 2002 για την επιτροπή ασφάλειας στη ναυτιλία και πρόληψης της ρύπανσης από τα πλοία (COSS) και για την τροποποίηση των κανονισμών για την ασφάλεια στη ναυτιλία και την πρόληψη της ρύπανσης από τα πλοία¹

Οσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2099/2002, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να τροποποιήσει το άρθρο 2 παράγραφος 2 ώστε να συμπεριληφθεί αναφορά στις κοινοτικές πράξεις που αναθέτουν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην COSS και οι οποίες έχουν αρχίσει να ισχύουν μετά την έκδοση του παρόντος κανονισμού. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2099/2002, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

¹ EE L 324, 29.11.2002, σ. 1.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2099/2002 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το άρθρο 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 3

Καθορισμός επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή ασφάλειας στη ναυτιλία και πρόληψης της ρύπανσης από τα πλοία (εφεζής «COSS»).
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK είναι ενός μηνός.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, λαμβανομένων υπόψη των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.»

2) Το άρθρο 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 7

Εξουσίες της COSS

Η COSS ασκεί τις εξουσίες που της ανατίθενται δυνάμει της ισχύουσας κοινοτικής νομοθεσίας. Το άρθρο 2 παράγραφος 2 μπορεί να τροποποιείται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 3 παράγραφος 3 προκειμένου να περιλαμβάνεται παραπομπή στις κοινοτικές πράξεις που αναθέτουν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην COSS και οι οποίες έχουν αρχίσει να ισχύουν μετά την έκδοση του παρόντος κανονισμού. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 3 παράγραφος 3.»

6.3. Οδηγία 2003/42/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2003, για την αναφορά περιστατικών στην πολιτική αεροπορία¹

Όσον αφορά την οδηγία 2003/42/EK, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να τροποποιήσει τα παραρτήματα ώστε να διερευνά ή να τροποποιεί τα παραδείγματα, να διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών και να θεσπίζει μέτρα για τη διάδοση προς τα ενδιαφερόμενα μέρη των πληροφοριών. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 2003/42/EK, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς της με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

¹ EE L 167, 4.7.2003, σ. 23.

Επομένως, η οδηγία 2003/42/EK τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 3, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η Επιτροπή μπορεί να αποφασίζει την τροποποίηση των παραρτημάτων προκειμένου να διερευνά ή να τροποποιεί τα παραδείγματα. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10 παράγραφος 3.»

2) Στο άρθρο 7, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Με την επιφύλαξη του δικαιώματος πρόσβασης του κοινού στα έγγραφα της Επιτροπής, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), η Επιτροπή θεσπίζει, με δική της πρωτοβουλία, μέτρα για τη διάδοση προς τα ενδιαφερόμενα μέρη των πληροφοριών κατά την παράγραφο 1 καθώς και τους σχετικούς όρους. Τα εν λόγω μέτρα, τα οποία μπορούν να είναι γενικής φύσεως ή εξατομικευμένα, βασίζονται στην ανάγκη:

- να παρέχονται σε πρόσωπα και οργανισμούς οι πληροφορίες που τους χρειάζονται για τη βελτίωση της ασφάλειας της πολιτικής αεροπορίας,
- να περιορίζεται η διάδοση των πληροφοριών στις απολύτως απαραίτητες για τους σκοπούς του χρήστη πληροφορίες προκειμένου να εξασφαλίζεται η δέουσα εμπιστευτικότητα των εν λόγω πληροφοριών.

Τα εξατομικευμένα μέτρα θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10, παράγραφος 2.

Τα γενικά μέτρα, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10 παράγραφος 3.

Η απόφαση διάδοσης των πληροφοριών δυνάμει της παρούσας παραγράφου περιορίζεται στις απολύτως απαραίτητες για τους σκοπούς του χρήστη πληροφορίες, με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 8.

(*) ΕΕ L 145, 31.5.2001, σ. 43.»

3) Το άρθρο 10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 10

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή η οποία συγκροτείται βάσει του άρθρου 12 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3922/91 του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1991 για την εναρμόνιση τεχνικών κανόνων και διοικητικών διαδικασιών στον τομέα της πολιτικής αεροπορίας(*)>.
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 5, παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται τρίμηνη.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.
-

(*) EE L 373, 31.12.1991, σ. 4.»

- 6.4. Οδηγία 2004/36/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, σχετικά με την ασφάλεια των αεροσκαφών τρίτων χωρών τα οποία χρησιμοποιούν κοινοτικούς αερολιμένες¹

Οσον αφορά την οδηγία 2004/36/EK, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να θεσπίσει μέτρα για τη διάδοση προς τα ενδιαφερόμενα μέρη των πληροφοριών που λαμβάνονται μέσω επιθεωρήσεων διαδρόμου που διεξάγονται στο πλαίσιο του προγράμματος SAFA της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, καθώς και μέτρα για την τροποποίηση των παραρτημάτων της οδηγίας, τα οποία καθορίζουν τα στοιχεία των τεχνικών διαδικασιών για τη διεξαγωγή επιθεωρήσεων και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις επιθεωρήσεις διαδρόμου SAFA. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 2004/36/EK, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς της με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

¹ EE L 143, 30.4.2004, σ. 76.

Επομένως, η οδηγία 2004/36/EK τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 6, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Με την επιφύλαξη του δικαιώματος πρόσβασης του κοινού στα έγγραφα της Επιτροπής, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001, η Επιτροπή θεσπίζει, με δική της πρωτοβουλία, μέτρα για τη διάδοση προς τα ενδιαφερόμενα μέρη των πληροφοριών κατά την παράγραφο 1 καθώς και τους σχετικούς όρους. Τα μέτρα αυτά, που μπορεί να είναι γενικής φύσεως ή εξατομικευμένα, βασίζονται στην ανάγκη:

- να παρέχονται σε πρόσωπα και οργανισμούς οι πληροφορίες που τους χρειάζονται για τη βελτίωση της ασφάλειας της πολιτικής αεροπορίας,
- να περιορίζεται η διάδοση των πληροφοριών στις απολύτως απαραίτητες για τους σκοπούς του χρήστη πληροφορίες προκειμένου να εξασφαλίζεται η δέουσα εμπιστευτικότητα των εν λόγω πληροφοριών.

Τα εξατομικευμένα μέτρα θεσπίζονται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10, παράγραφος 3.

Τα γενικά μέτρα, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10 παράγραφος 4.»

- 2) Το άρθρο 8, παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «2. Με βάση τις πληροφορίες που συλλέγονται δυνάμει της παραγράφου 1, η Επιτροπή μπορεί:
- α) σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10, παράγραφος 2, να λαμβάνει ενδεδειγμένα μέτρα προκειμένου να διευκολυνθεί η εφαρμογή των άρθρων 3, 4 και 5, όπως είναι τα εξής:
- να προσδιορίσει τη μορφή αποθήκευσης και διάδοσης των δεδομένων·
 - να συστήσει ή να υποστηρίξει τα αρμόδια όργανα για τη διαχείριση ή τη λειτουργία των μέσων που είναι αναγκαία για τη συλλογή και την ανταλλαγή πληροφοριών·
- β) να καθορίζει λεπτομερείς όρους διενέργειας των επί τόπου επιθεωρήσεων, συμπεριλαμβανομένων και των συστηματικών επιθεωρήσεων, και να καταρτίζει τον κατάλογο των προς συλλογή πληροφοριών.
- Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10 παράγραφος 4.»
- 3) Το άρθρο 10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Άρθρο 10
1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή που έχει συσταθεί από το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3922/91.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 5, παράγραφος 6, της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται τρίμηνη.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.
4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.
5. Η Επιτροπή μπορεί εξάλλου να ζητεί τη γνώμη της προαναφερθείσας επιτροπής για οιδήποτε άλλο θέμα σχετιζόμενο με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

4) Το άρθρο 12 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 12

Η Επιτροπή μπορεί να τροποποιεί τα παραρτήματα της παρούσας οδηγίας.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10 παράγραφος 4.»

- 6.5. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 868/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, για την προστασία από τις πρακτικές χορήγησης ενισχύσεων και τις αθέμιτες τιμολογιακές πρακτικές που προκαλούν ζημία στους κοινοτικούς αερομεταφορείς κατά την παροχή αεροπορικών υπηρεσιών από χώρες που δεν είναι μέλη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας¹

Όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 868/2004, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να αναπτύξει αναλυτική μεθοδολογία προσδιορισμού αθέμιτων τιμολογιακών πρακτικών. Η εν λόγω μεθοδολογία θα καλύπτει, μεταξύ άλλων, τον τρόπο με τον οποίο αξιολογούνται η συνήθης ανταγωνιστική τιμολόγηση, το πραγματικό κόστος και τα εύλογα περιθώρια κέρδους στο συγκεκριμένο πλαίσιο του τομέα των αερομεταφορών. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 868/2004/EK μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 868/2004 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 5, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η Επιτροπή αναπτύσσει λεπτομερή μεθοδολογία για τον προσδιορισμό της ύπαρξης αθέμιτων τιμολογιακών πρακτικών. Η εν λόγω μεθοδολογία θα καλύπτει, μεταξύ άλλων, τον τρόπο με τον οποίο αξιολογούνται η συνήθης ανταγωνιστική τιμολόγηση, το πραγματικό κόστος και τα εύλογα περιθώρια κέρδους στο συγκεκριμένο πλαίσιο του τομέα των αερομεταφορών. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15 παράγραφος 4.»

¹ EE L 162, 30.4.2004, σ. 1.

2) Το άρθρο 15 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 15

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται στο έργο της από την επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2408/92 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1992, για την πρόσβαση των κοινοτικών αερομεταφορέων σε δρομολόγια ενδοκοινοτικών αεροπορικών γραμμών (*).
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.
3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 5, παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται τρίμηνη.

4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

(*) EE L 240, 24.8.1992, σ. 8.»

- 6.6. Οδηγία 2004/54/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Απριλίου 2004 σχετικά με τις ελάχιστες απαιτήσεις ασφαλείας για τις σήραγγες του Διευρωπαϊκού Οδικού Δικτύου¹

Όσον αφορά την οδηγία 2004/54/EK, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να επιφέρει τις τροποποιήσεις που απαιτούνται για την προσαρμογή των παραρτημάτων στην τεχνική πρόοδο. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 2004/54/EK, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Επομένως, η οδηγία 2004/54/EK τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το άρθρο 13, παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«3. Έως τις 30 Απριλίου 2009, η Επιτροπή δημοσιεύει έκθεση σχετικά με την πρακτική που εφαρμόζουν τα κράτη μέλη. Εφόσον απαιτείται, η Επιτροπή υποβάλλει προτάσεις για την υιοθέτηση κοινής εναρμονισμένης μεθοδολογίας ανάλυσης κινδύνου, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 17, παράγραφος 2.»

- 2) Το άρθρο 16 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 16

Προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο

Η Επιτροπή προσαρμόζει στην τεχνική πρόοδο τα παραρτήματα της παρούσας οδηγίας. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 17 παράγραφος 3.».

¹ EE L 167, 30.4.2004, σ. 39.

3) Το άρθρο 17 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 17

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή.
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 5, παράγραφος 6, της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται τρίμηνη.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης».

- 6.7. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2111/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 14ης Δεκεμβρίου 2005 για τη σύσταση κοινοτικού καταλόγου αερομεταφορέων των οποίων απαγορεύεται η λειτουργία στην Κοινότητα και την ενημέρωση των επιβατών αεροπορικών μεταφορών σχετικά με την ταυτότητα του πραγματικού αερομεταφορέα, καθώς και για την κατάργηση του άρθρου 9 της οδηγίας 2004/36/EK¹

Όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2111/2005, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να τροποποιεί τα κοινά κριτήρια για την επιβολή απαγόρευσης λειτουργίας σε αερομεταφορέα ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2111/2005, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Για λόγους αποτελεσματικότητας, οι συνήθεις προθεσμίες που εφαρμόζονται στο πλαίσιο της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο πρέπει να συντμηθούν για την τροποποίηση του παραρτήματος που καθορίζει τα κοινά κριτήρια για την εξέταση της απαγόρευσης λειτουργίας για λόγους ασφαλείας σε κοινοτικό επίπεδο.

¹ EE L 344, 27.12.2005, σ. 15.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2111/2005 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το άρθρο 3 παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Τα κοινά κριτήρια για την επιβολή απαγόρευσης λειτουργίας σε αερομεταφορέα, που βασίζονται στα σχετικά πρότυπα ασφαλείας, καθορίζονται στο παράρτημα (εφεξής «κοινά κριτήρια»). Η Επιτροπή μπορεί να τροποποιεί το παράρτημα, ιδίως προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη οι επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15, παράγραφος 4.»
- 2) Το άρθρο 8, παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«1. Η Επιτροπή θεσπίζει, κατά περίπτωση, εκτελεστικά μέτρα έτσι ώστε να καθορίζονται λεπτομερείς κανόνες σχετικά με τις διαδικασίες στις οποίες αναφέρεται το παρόν κεφάλαιο. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας διά της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15, παράγραφος 4.»
- 3) Το άρθρο 15 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 15

 1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή στην οποία παραπέμπει το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3922/91 (εφεξής «η επιτροπή»).

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 5, παράγραφος 6, της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται τρίμηνη.

4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α, παράγραφοι 1 έως 4, και 5β), και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Οι προθεσμίες του άρθρου 5α, παράγραφος 3, στοιχείο γ), και παράγραφος 4, στοιχεία β) και ε), της απόφασης 1999/468/EK καθορίζονται σε προθεσμίες ενός μηνός, ενός μηνός και δύο μηνών αντιστοίχως.

5. Η Επιτροπή μπορεί να ζητεί τη γνώμη της επιτροπής για οιοδήποτε άλλο θέμα αφορά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού».

Χρονολογικό ευρετήριο

- 1) Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμείξεις των τροφίμων.
- 2) Οδηγία 93/74/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 13ης Σεπτεμβρίου 1993 για τις ζωοτροφές με τις οποίες επιδιώκονται στόχοι ιδιαίτερης διατροφής.
- 3) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2494/95 του Συμβουλίου της 23ης Οκτωβρίου 1995 για τη θέσπιση εναρμονισμένων δεικτών τιμών καταναλωτή.
- 4) Οδηγία 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, περί της λήψεως μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώντα ζώα και στα προϊόντα τους και καταργήσεως των οδηγιών 85/358/ΕΟΚ και 86/469/ΕΟΚ και των αποφάσεων 89/187/ΕΟΚ και 91/664/ΕΟΚ.
- 5) Οδηγία 96/59/ΕΚ του Συμβουλίου της 16ης Σεπτεμβρίου 1996 για τη διάθεση των πολυχλωροδιφαινυλίων και των πολυχλωροτριφαινυλίων.
- 6) Οδηγία 96/98/ΕΚ του Συμβουλίου της 20ής Δεκεμβρίου 1996 σχετικά με τον εξοπλισμό πλοίων.
- 7) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Ιανουαρίου 1997 σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων.
- 8) Οδηγία 97/68/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 1997 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ληπτέα μέτρα κατά της εκπομπής αερίων και σωματιδιακών ρύπων προερχόμενων από κινητήρες εσωτερικής καύσης που τοποθετούνται σε μη οδικά κινητά μηχανήματα.
- 9) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 577/98 του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 1998 για τη διενέργεια δειγματοληπτικής έρευνας εργατικού δυναμικού στην Κοινότητα.

- 10) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1165/98 του Συμβουλίου της 19ης Μαΐου 1998 περί βραχυπροθέσμων στατιστικών.
- 11) Απόφαση αριθ. 2119/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 24ης Σεπτεμβρίου 1998 για τη δημιουργία δικτύου επιδημιολογικής παρακολούθησης και ελέγχου των μεταδοτικών ασθενειών στην Κοινότητα.
- 12) Οδηγία 98/79/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*.
- 13) Οδηγία 98/83/EOK του Συμβουλίου της 3ης Νοεμβρίου 1998 σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης.
- 14) Οδηγία 1999/5/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 1999, σχετικά με το ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό και την αμοιβαία αναγνώριση της πιστότητας των εξοπλισμών αυτών.
- 15) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 530/1999 του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 1999 για τις διαρθρωτικές στατιστικές σχετικά με τις αποδοχές και το κόστος εργασίας.
- 16) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα.
- 17) Οδηγία 2000/13/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων.
- 18) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2037/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Ιουνίου 2000 για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος.

- 19) Οδηγία 2001/20/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4ης Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο.
- 20) Οδηγία 2001/37/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Ιουνίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την παραγωγή, την παρουσίαση και την πώληση των προϊόντων καπνού.
- 21) Οδηγία 2001/82/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα.
- 22) Οδηγία 2001/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Δεκεμβρίου 2001 για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων.
- 23) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 28ης Ιανουαρίου 2002 για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων.
- 24) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Οκτωβρίου 2002 για τον καθορισμό υγειονομικών κανόνων σχετικά με τα ζωικά υποπροϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.
- 25) Κανονισμός (ΕΚ) 2099/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Νοεμβρίου 2002 για την επιτροπή ασφάλειας στη ναυτιλία και πρόληψης της ρύπανσης από τα πλοία (COSS) και για την τροποποίηση των κανονισμών για την ασφάλεια στη ναυτιλία και την πρόληψη της ρύπανσης από τα πλοία.

- 26) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2195/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Νοεμβρίου 2002 περί του κοινού λεξιλογίου για τις δημόσιες συμβάσεις (CPV).
- 27) Οδηγία 2002/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK.
- 28) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 450/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Φεβρουαρίου 2003, σχετικά με το δείκτη κόστους εργασίας.
- 29) Οδηγία 2003/42/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2003, για την αναφορά περιστατικών στην πολιτική αεροπορίας.
- 30) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων.
- 31) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Νοεμβρίου 2003, για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή πάνω στα τρόφιμα.
- 32) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17ης Νοεμβρίου 2003 για τον έλεγχο της σαλμονέλας και άλλων συγκεκριμένων τροφιμογενών ζωονοσογόνων παραγόντων.
- 33) Οδηγία 2004/17/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων στους τομείς του ύδατος, της ενέργειας, των μεταφορών και των ταχυδρομικών υπηρεσιών.

- 34) Οδηγία 2004/18/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης δημόσιων συμβάσεων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών.
- 35) Οδηγία 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.
- 36) Οδηγία 2004/36/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, σχετικά με την ασφάλεια των αεροσκαφών τρίτων χωρών τα οποία χρησιμοποιούν κοινοτικούς αερολιμένες.
- 37) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 868/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, για την προστασία από τις πρακτικές χορήγησης ενισχύσεων και τις αθέμιτες τιμολογιακές πρακτικές που προκαλούν ζημία στους κοινοτικούς αερομεταφορείς κατά την παροχή αεροπορικών υπηρεσιών από χώρες που δεν είναι μέλη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.
- 38) Οδηγία 2004/54/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Απριλίου 2004 σχετικά με τις ελάχιστες απαιτήσεις ασφαλείας για τις σήραγγες του Διευρωπαϊκού Οδικού Δικτύου.
- 39) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων.
- 40) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 2004 σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/EOK και 89/109/EOK.
- 41) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1552/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Σεπτεμβρίου 2005, σχετικά με τις στατιστικές για την επαγγελματική κατάρτιση στις επιχειρήσεις.

- 42) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2111/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 14ης Δεκεμβρίου 2005 για τη σύσταση κοινοτικού καταλόγου αερομεταφορέων των οποίων απαγορεύεται η λειτουργία στην Κοινότητα και την ενημέρωση των επιβατών αεροπορικών μεταφορών σχετικά με την ταυτότητα του πραγματικού αερομεταφορέα.
- 43) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 166/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιανουαρίου 2006, για τη σύσταση ευρωπαϊκού μητρώου έκλυσης και μεταφοράς ρύπων.
- 44) Οδηγία 2006/7/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Φεβρουαρίου 2006, σχετικά με τη διαχείριση της ποιότητας των υδάτων κολύμβησης.
- 45) Οδηγία 2006/21/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2006, σχετικά με τη διαχείριση των αποβλήτων της εξορυκτικής βιομηχανίας.
- 46) Οδηγία 2006/42/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα.