

EL

EL

EL



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 11.2.2008
COM(2008) 71 τελικό

2008/0032 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την προσαρμογή στην απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ, 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**

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	
1. Επιχειρήσεις	8
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 μηχανήματα	8
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.....	10
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 αυτών...	12
1.4. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα	14
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 προοριζομένων για τον άνθρωπο	15
1.6. Οδηγία 2001/82/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα.....	16
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).....	20
2. Περιβάλλον	21
2.1. Οδηγία 96/59/EK του Συμβουλίου της 16ης Σεπτεμβρίου 1996 για τη διάθεση των πολυχλωροδιφαινυλίων και των πολυχλωροτριφαινυλίων (PCB/PCT)	21
2.2. Οδηγία 98/83/EK του Συμβουλίου της 3ης Νοεμβρίου 1998 σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης.....	22
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 όζοντος	24
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/ΕΟΚ και 96/61/ΕΚ του Συμβουλίου	28

2.5.	Οδηγία 2006/7/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Φεβρουαρίου 2006, σχετικά με τη διαχείριση της ποιότητας των υδάτων κολύμβησης και την κατάργηση της οδηγίας 76/160/ΕΟΚ.....	29
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/EK.....	30
3.	Eurostat	32
3.1.	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2494/95 του Συμβουλίου της 23ης Οκτωβρίου 1995 για τη θέσπιση εναρμονισμένων δεικτών τιμών καταναλωτή.....	32
3.2.	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 577/98 του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 1998 για τη διενέργεια δειγματοληπτικής έρευνας εργατικού δυναμικού στην Κοινότητα	34
3.3.	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1165/98 του Συμβουλίου της 19ης Μαΐου 1998 περί βραχυπροθέσμων στατιστικών.....	36
3.4.	Κανονισμός αριθ. 530/1999 του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 1999 για τις διαρθρωτικές στατιστικές σχετικά με τις αποδοχές και το κόστος εργασίας	44
3.5.	<i>Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 450/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Φεβρουαρίου 2003, σχετικά με το δείκτη κόστους εργασίας</i>	<i>46</i>
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 επιχειρήσεις.....	49
4.	Εσωτερική αγορά	51
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)	51
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 υπηρεσιών	53
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 υπηρεσιών.....	56
5.	Υγεία και προστασία των καταναλωτών	59
5.1.	Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου της 8ης Φεβρουαρίου 1993 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμείξεις των τροφίμων.....	59
5.2.	Οδηγία 93/74/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 13ης Σεπτεμβρίου 1993 για τις ζωοτροφές με τις οποίες επιδιώκονται στόχοι ιδιαίτερης διατροφής.....	60
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/ΕΟΚ και 86/469/ΕΟΚ και των αποφάσεων 89/187/ΕΟΚ και 91/664/ΕΟΚ.....	61

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 τροφίμων	65
5.5.	Απόφαση αριθ. 2119/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 24ης Σεπτεμβρίου 1998 για τη δημιουργία δικτύου επιδημιολογικής παρακολούθησης και ελέγχου των μεταδοτικών ασθενειών στην Κοινότητα	66
5.6.	Οδηγία 2000/13/ΕΚ 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.....	68
5.7.	Οδηγία 2001/37/ΕΚ 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	71
5.8.	Οδηγία 2001/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Δεκεμβρίου 2001 για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων	73
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 τροφίμων	75
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 άνθρωπο	76
5.11.	Οδηγία 2002/98/ΕΚ 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/ΕΚ	86
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 ζώων	88
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 τρόφιμα. 90	
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 παραγόντων	91
5.15.	Οδηγία 2004/23/ΕΚ 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.....	94

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 ζώων	97
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/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ.....	99
6.	Ενέργεια και μεταφορές	102
6.1.	Οδηγία 96/98/ΕΚ του Συμβουλίου της 20ής Δεκεμβρίου 1996 σχετικά με τον εξοπλισμό πλοίων	102
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 πλοία	104
6.3.	Οδηγία 2003/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2003, για την αναφορά περιστατικών στην πολιτική αεροπορία	105
6.4.	Οδηγία 2004/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, σχετικά με την ασφάλεια των αεροσκαφών τρίτων χωρών τα οποία χρησιμοποιούν κοινοτικούς αερολιμένες.....	107
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 Κοινότητας.....	108
6.6.	Οδηγία 2004/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Απριλίου 2004 σχετικά με τις ελάχιστες απαιτήσεις ασφαλείας για τις σήραγγες του Διευρωπαϊκού Οδικού Δικτύου.....	110
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/ΕΚ.....	111

2008/0032 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την προσαρμογή στην απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ, 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

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 Επιτροπής¹

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής²,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας³,

Αφού ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης⁴,

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 Επιτροπή⁵, τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/EK, η οποία εισήγαγε την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο για τα μέτρα γενικής εμβελείας που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων μιας 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 κοινή δήλωση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής⁶ σχετικά με την απόφαση 2006/512/EK, για να εφαρμοστεί η νέα αυτή διαδικασία 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.

¹ ΕΕ C της , σ. .

² ΕΕ C της , σ. .

³ ΕΕ C της , σ. .

⁴ ΕΕ C της , σ. .

⁵ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/EK (ΕΕ L 200 της 22.7.2006, σ. 11).

⁶ ΕΕ C 255 της 21.10.2006, σ. 1.

- (3) Οι τροποποιήσεις που πρέπει να επέρχονται στις πράξεις προς το σκοπό αυτό αφορούν αποκλειστικά τις διαδικασίες επιτροπολογίας και δεν απαιτούν, επομένως, ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία από τα κράτη μέλη στην περίπτωση των οδηγιών,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

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

Άρθρο 2

Οι αναφορές στις διατάξεις των πράξεων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα 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.

Βρυξέλλες, [...]

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 μηχανήματα⁷

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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων αυτής της οδηγίας, πρέπει να θεσπιστούν 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 φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο 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.»

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

«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.»

⁷ ΕΕ L 59 της 27.2.1998, σ. 1.

- (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 οι επαγγελματικές φορητές μηχανές πολλαπλών θέσεων, δεν μπορούν να συμμορφωθούν με τις προθεσμίες αυτές, η Επιτροπή υποβάλλει, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2003, έκθεση, συνοδευόμενη από κατάλληλες προτάσεις, για παράταση της χρονικής περιόδου που προβλέπεται στο άρθρο 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 ακόλουθο 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 φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο 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 III). 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 vitro⁸

Όσον αφορά την οδηγία 98/79/EK, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να υιοθετήσει κοινές τεχνικές προδιαγραφές για να καθορίσει, καταλλήλως, τα κριτήρια αξιολόγησης και επαναξιολόγησης των επιδόσεων, τα κριτήρια διάθεσης παρτίδων, τις μεθόδους και τα υλικά αναφοράς, για να προσαρμόσει τα ειδικά μέτρα υγειονομικής επιτήρησης, και για να τροποποιήσει το παράρτημα II. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση ή τη συμπλήρωση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 98/79/EK, πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Όταν, για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, δεν είναι δυνατόν να τηρηθούν οι συνήθεις προθεσμίες στο πλαίσιο της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, η Επιτροπή 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) Στο άρθρο 5, παράγραφος 3, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή θεσπίζει τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

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.»

- (2) 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, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK καθορίζεται σε τρεις μήνες.

⁸ ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1–37.

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.»
- (3) Στο άρθρο 10, η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «5. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε οι αναφερόμενες στις παραγράφους 1 και 3 κοινοποιήσεις να καταχωρούνται 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 που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 2.»
- (4) Στο άρθρο 11, η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «5. Εφόσον ζητηθεί, τα κράτη μέλη ενημερώνουν τα άλλα κράτη μέλη για τα στοιχεία που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 4. Οι διαδικασίες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 2.»
- (5) Στο άρθρο 12, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3. Οι διαδικασίες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 2.»
- (6) Το άρθρο 13 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 13

Όταν ένα 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.»

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

«1. Όταν ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι ισχύει ένα από τα ακόλουθα, υποβάλλει στην Επιτροπή δεόντως αιτιολογημένη αίτηση ζητώντας της να λάβει τα αναγκαία μέτρα:

- α) ότι πρέπει να τροποποιηθεί ή να επεκταθεί ο κατάλογος των βοηθημάτων που αναφέρονται στο παράρτημα II,
- β) ότι η συμμόρφωση ενός βοηθήματος ή μιας κατηγορίας βοηθημάτων πρέπει να εκτιμηθεί, κατά παρέκκλιση του άρθρου 9, μέσω μιας ή περισσοτέρων συγκεκριμένων διαδικασιών επιλεγόμενων μεταξύ αυτών που αναφέρονται στο άρθρο 9.

Τα μέτρα που αναφέρονται 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.

Η Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 2, θεσπίζει τα μέτρα που αναφέρονται στο σημείο β) της παρούσας παραγράφου.»

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 αυτών⁹

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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων αυτής της οδηγίας, πρέπει να θεσπιστούν 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:

⁹ ΕΕ L 91 της 7.4.1999, σ. 10.

- α) να υπάρχει διαλειτουργία μέσω δικτύων με άλλες συσκευές και να μπορούν να συνδέονται με διεπαφές κατάλληλου τύπου σε ολόκληρη την Κοινότητα, ή/και
- 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 15.»

(2) 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.

Τα μέτρα που αναφέρονται στο 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 15.»

(3) Το άρθρο 15 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

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/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.»

(4) 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 15.»

1.4. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα¹⁰

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 τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση ή και τη συμπλήρωση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων αυτού του κανονισμού, πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

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 διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 10α παράγραφος 2.»

(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 τη διαδικασία του άρθρου 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:

¹⁰ ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1–5.

- «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 10α:

«Άρθρο 10α

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την μόνιμη επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων 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 που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται σε τρεις μήνες.

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.

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 προοριζομένων για τον άνθρωπο¹¹

Όσον αφορά την οδηγία 2001/20/EK ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να καθορίσει συγκεκριμένες απαιτήσεις και να προσαρμόσει ορισμένες διατάξεις. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας και τη συμπλήρωσή της με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Η οδηγία 2001/20/EK τροποποιείται ως εξής:

- (1) 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, όπως αργότερα και ο κάτοχος της άδειας, για να λάβουν την άδεια αυτή.

¹¹ EE L 121 της 1.5.2001, σ. 34–44.

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.»

- (2) 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.»

- (3) Το άρθρο 21 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 21

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την μόνιμη επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση η οποία αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*).

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 που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται σε τρεις μήνες.

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.

(*) ΕΕ 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 φάρμακα¹²

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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων αυτής της οδηγίας ή/και τη συμπλήρωσή της με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, πρέπει να θεσπιστούν

¹² ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1–66

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 που προβλέπεται στις οδηγίες 93/623/ΕΟΚ και 2000/68/EK.

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 αυτούς τους 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 περίοδος που προβλέπεται στο 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 υιοθετεί 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 που αναφέρονται στο στοιχείο στ) του άρθρου 50 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 ορισμένων 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 1^η 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 του άρθρου 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 υιοθετεί 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 υιοθετεί τις αναγκαίες τροποποιήσεις για την ενημέρωση του παραρτήματος Ι 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)¹³

Όσον 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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων αυτής της οδηγίας, πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

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

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

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

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

«3. Στις περιπτώσεις της παραγράφου 1, η Επιτροπή διαβουλευεται 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:

α) Η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

¹³ EE L 157 της 9.6.2006, σ. 24.

«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)¹⁴

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 επισημαίνει, 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 τη συμπλήρωση της οδηγίας 96/59/EK, με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, πρέπει να θεσπιστούν 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 τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 10α παράγραφος 2, διαθέτει κατάλογο ονομασιών παραγωγής πυκνωτών, ρυθμιστών εντάσεως και πηνίων αυτεπαγωγής, που περιέχουν PCB.
2. Η Επιτροπή:
 - α) 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·
 - 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 αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 δεύτερη πρόταση.

¹⁴ ΕΕ L 243 της 24.9.1996, σ. 31–35.

Τα μέτρα που αναφέρονται στο 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.

(*) ΕΕ L 114 της 27.4.2006»

2.2. Οδηγία 98/83/EK του Συμβουλίου της 3ης Νοεμβρίου 1998 σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης¹⁵

Όσον 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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 98/83/EK, 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 που αναφέρεται στο παρόν άρθρο, μπορούν να καθορίζονται κοινοτικές κατευθυντήριες γραμμές σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 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.

¹⁵ ΕΕ L 330 της 5.12.1998, σ. 32–54

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.»

(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) Στο άρθρο 13, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Η μορφή και οι ελάχιστες απαιτούμενες πληροφορίες για τις εκθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 καθορίζονται λαμβανομένων ιδιαιτέρως υπόψη των μέτρων που αναφέρονται στο 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 διαδικασία του άρθρου 12 παράγραφος 2.»

(5) Στο άρθρο 13, η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Μαζί με την πρώτη έκθεση για την παρούσα οδηγία, όπως αναφέρεται στην 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 διαδικασία η οποία ορίζεται στο άρθρο 12 παράγραφος 2.»

(6) Στο άρθρο 15, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η αίτηση εξετάζεται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 12 παράγραφος 2.»

(7) Στο παράρτημα I, Μέρος Γ, σημείωση 10, το σημείο I αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«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 αυτών των 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.»

- (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 ορισμένων 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 όζοντος¹⁶

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 εισαγωγή 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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2037/2000 και τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2037/2000 με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

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

- (1) Στο άρθρο 2, η 16^η περίπτωση για τα «μέσα επεξεργασίας» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

¹⁶ ΕΕ L 244 της 29.9.2000, σ. 1–24.

«- «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 διαδικασία που προβλέπεται στο 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 προαναφερόμενων επιχειρήσεων σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο 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.»

(3) Το άρθρο 4 τροποποιείται ως εξής:

- α) 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.»

- β) 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 υπολογιζόμενων επιπέδων που αναφέρονται στα 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 τροποποιήσεις 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.»

(4) Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:

α) 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 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.»

(5) 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.»

- (6) 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.»

- (7) 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.»

- (8) 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.

- (9) 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 προβλέπονται στις παραγράφους 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/ΕΟΚ και 96/61/ΕΚ του Συμβουλίου¹⁷

Όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 166/2006, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να θεσπίσει τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 8, παράγραφος 3, να προσαρμόσει τα παραρτήματα II ή III του παρόντος κανονισμού στην επιστημονική ή τεχνική πρόοδο, και να προσαρμόσει τα παραρτήματα 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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 166/2006 και τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 166/2006 με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

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 κάνει τις αναγκαίες τροποποιήσεις των παραρτημάτων για τους ακόλουθους σκοπούς:

α) την προσαρμογή των παραρτημάτων II ή III στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο,

¹⁷ ΕΕ L 33 της 4.2.2006, σ. 1–17.

- 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:

«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 κολύμβησης και την κατάργηση της οδηγίας 76/160/ΕΟΚ¹⁸

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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 2006/7/EK και τη συμπλήρωσή της με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, πρέπει να θεσπιστούν 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

"1. Η Επιτροπή καθορίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 16 παράγραφος 2, τα ακόλουθα:

- 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 ακόλουθα μέτρα:

- α) προσδιορισμός του προτύπου EN/ISO σχετικά με την ισοδυναμία των μικροβιολογικών μεθόδων για τους σκοπούς του άρθρου 3 παράγραφος 9·

¹⁸ ΕΕ L 64 της 4.3.2006, σ. 37–51.

- β) οιοσδήποτε τροποποιήσεις είναι αναγκαίες για την προσαρμογή των μεθόδων ανάλυσης για τις παραμέτρους του παραρτήματος Ι, λαμβανομένης υπόψη της επιστημονικής και τεχνικής προόδου,
- γ) οιοσδήποτε 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.»

- (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/EK¹⁹

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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 2006/21/EK και τη συμπλήρωση της οδηγίας 2006/21/EK με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, πρέπει να θεσπιστούν 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. Έως την 1η Μαΐου 2008, η Επιτροπή θεσπίζει, με τη διαδικασία του άρθρου 23 παράγραφος 2, τα ακόλουθα:

¹⁹ ΕΕ L 102 της 11.4.2006, σ. 15–34.

- α) τις αναγκαίες διατάξεις για την εναρμόνιση και την τακτική διαβίβαση των πληροφοριών που προβλέπονται στο 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. Έως την 1η Μαΐου 2008, 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 διασπόμενου 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 ουσιωδών 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.
3. Η Επιτροπή προβαίνει στις αναγκαίες τροποποιήσεις για την προσαρμογή των παραρτημάτων 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 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/ΕΚ, 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 καταναλωτή²⁰

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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2494/95 δια της συμπλήρωσής του με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

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.»
- (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:

²⁰ ΕΕ L 257 της 27.10.1995, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ.1).

«Άρθρο 9

Παραγωγή αποτελεσμάτων

Τα κράτη μέλη επεξεργάζονται τα δεδομένα που συγκεντρώνονται και καταρτίζουν 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 την κατάρτιση 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 τα Ηνωμένα Έθνη, 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

Επιτροπή

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

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ καθορίζεται σε τρεις μήνες.
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/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

(*) ΕΕ L 181 της 28.6.1989, σ. 47.»

- (8) Στο άρθρο 15, η δεύτερη παράγραφος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Στα πλαίσια αυτών των εκθέσεων, η Επιτροπή θα διατυπώσει τη θέση της για τη διεξαγωγή της διαδικασίας του άρθρου 14 και θα υποβάλει 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 Κοινότητα²¹

Όσον 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 κωδικοποίηση 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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 577/98, καθώς και τη συμπλήρωσή του με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

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. Ένα συμπληρωματικό σύνολο μεταβλητών, ονομαζόμενο στο εξής «ενότητα ad hoc», μπορεί να συμπληρώσει τις πληροφορίες που προβλέπονται στην παράγραφο 1.

Κάθε έτος, η Επιτροπή εγκρίνει ένα πολυετές πρόγραμμα ενότητων ad hoc:

- το εν λόγω πρόγραμμα καθορίζει για κάθε ενότητα ad hoc, το θέμα, την περίοδο αναφοράς, το μέγεθος του δείγματος (ίσο ή μικρότερο αυτού που προβλέπεται στο άρθρο 3), καθώς και τις προθεσμίες μεταβίβασης των αποτελεσμάτων (οι οποίες δύνανται να είναι διαφορετικές από εκείνες που προβλέπονται στο 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 δώδεκα 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 ένδεκα μεταβλητών.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την

²¹ ΕΕ L 77 της 14.03.1998, σ. 3. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1372/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 315 της 3.12.2007, σ. 42).

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 που αναφέρονται στην 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 αναφερόμενες 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

Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή στατιστικού προγράμματος η οποία έχει συσταθεί με την απόφαση 89/382/ΕΟΚ, Ευρατόμ του Συμβουλίου (*).
 2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.
- Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ καθορίζεται σε τρεις μήνες.
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/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

(*) ΕΕ L 181 της 28.6.1989, σ. 47.»

3.3. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1165/98 του Συμβουλίου της 19ης Μαΐου 1998 περί βραχυπροθέσμων στατιστικών²²

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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1165/98, μεταξύ άλλων δια της συμπλήρωσής του με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

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

- (1) Στο άρθρο 4, η παράγραφος 2 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 που αναφέρονται στο 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.»
- (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

²² ΕΕ L 162 της 5.6.1998, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1893/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 393 της 30.12.2006, σ. 1).

επιχειρήσεις σε σύγκριση με τις αρχικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού. Ειδικότερα, τα μέτρα εφαρμογής του παρόντος κανονισμού περιλαμβάνουν:

- α) 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) τη συχνότητα κατάρτισης στατιστικών (άρθρο 5)·
- ε) τα επίπεδα ανάλυσης και ομαδοποίησης των μεταβλητών (άρθρο 6)·
- στ) τις προθεσμίες διαβίβασης (άρθρο 8)·
- ζ) τα κριτήρια για τη μέτρηση της ποιότητας (άρθρο 10)·
- η) τις μεταβατικές περιόδους και τις παρεκκλίσεις που χορηγούνται κατά τη μεταβατική περίοδο (άρθρο 13)·
- θ) τη θεσμοθέτηση των πιλοτικών μελετών (άρθρο 16)·
- ι) την καθιέρωση ευρωπαϊκών δειγματοληπτικών συστημάτων (άρθρο 4)·
- ια) το πρώτο έτος βάσης που θα ισχύει για τις χρονολογικές σειρές στη NACE αναθ. 2·
- ιβ) 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 που αναφέρονται στα στοιχεία η) και θ) θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 2.

Τα μέτρα που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως ζ) και ι) έως ιβ) και 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.

Άρθρο 18

Επιτροπή

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

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK καθορίζεται σε τρεις μήνες.

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.

(*) ΕΕ L 181 της 28.6.1989, σ.47.»

- (4) Το παράρτημα Α («Βιομηχανία») τροποποιείται ως εξής:

- α) 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 φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«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 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.

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 φράση 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 φράση 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 νόμισμά τους.»
- στ) Στο στοιχείο ι) («*Μεταβατική περίοδος*»), όλες οι παραπομπές στο άρθρο 18 αντικαθίστανται από παραπομπές στο άρθρο 18 παράγραφος 2.
- (5) Το παράρτημα Β («*Κατασκευές*») τροποποιείται ως εξής:
- α) Στο στοιχείο β) («*Μονάδα παρατήρησης*»), η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «4. 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 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 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.»

δ) Στο στοιχείο ι) («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:
- 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 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 εργασιμων 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 εργασιμων 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 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.»

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

«Η Επιτροπή αποφασίζει το αργότερο έως τις 11 Αυγούστου 2008 εάν θα εφαρμόσει το άρθρο 17 στοιχείο δ), 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 εργασίας²³

Όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 530/1999, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να προσαρμόσει τον ορισμό και την κατανομή των προς

²³ ΕΕ L 63 της 12.03.1999, σ. 6. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1893/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 393 της 31.12.2006, σ. 1).

παροχή πληροφοριών, καθώς και να καθορίσει κριτήρια αξιολόγησης της ποιότητας. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 530/1999, καθώς και τη συμπλήρωσή του με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

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 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),
- 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 τις περιόδους 2004 και 2006, αντιστοίχως (άρθρο 13 παράγραφος 2).

Τα μέτρα που αναφέρονται στα στοιχεία ii) και iv) εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 2.

Τα μέτρα που αναφέρονται στα στοιχεία i) και iii) και 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

Επιτροπή

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

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK καθορίζεται σε τρεις μήνες.

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.

(*) ΕΕ L 181 της 28.6.1989, σ. 47.»

3.5. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 450/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Φεβρουαρίου 2003, σχετικά με το δείκτη κόστους εργασίας²⁴

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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 450/2003, καθώς και τη συμπλήρωσή του με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

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.»

²⁴ ΕΕ L 69 της 13.03.2003, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1893/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 393 της 31.12.2006, σ. 1).

- (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 ομάδων 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 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 συμπερίληψη 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 που αναφέρονται στα στοιχεία ε), ζ) και η) εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 2.

Τα μέτρα που αναφέρονται στα στοιχεία α), β), γ), δ), στ) και θ) και 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

Επιτροπή

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

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ καθορίζεται σε τρεις μήνες.

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/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

(*) ΕΕ L 181 της 28.6.1989, σ. 47.»

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 επιχειρήσεις²⁵

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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1552/2005, καθώς και τη συμπλήρωσή του με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

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

- (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

²⁵ ΕΕ L 255 της 30.9.2005, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1893/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 393 της 31.12.2006, σ. 1).

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 προδιαγραφές αυτές, 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 που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 3.»

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

«Άρθρο 13

Μέτρα εφαρμογής

Τα μέτρα εφαρμογής που αφορούν τον κατάλληλο τεχνικό μορφότυπο και το πρότυπο ανταλλαγής για τη διαβίβαση των δεδομένων σε ηλεκτρονική μορφή, θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14 παράγραφος 2.

Τα μέτρα που είναι απαραίτητα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων για να λαμβάνονται υπόψη οι οικονομικές και τεχνικές εξελίξεις σχετικά με τη συλλογή, τη διαβίβαση και την επεξεργασία των δεδομένων, θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 3.

Άρθρο 14

Επιτροπή

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

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ καθορίζεται σε τρεις μήνες.

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/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

(*) ΕΕ L 181 της 28.6.1989, σ. 47.»

4. ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΑΓΟΡΑ

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)²⁶

Όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2195/2002, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να αναπροσαρμόσει τη διάρθρωση και τους κώδικες του

²⁶ ΕΕ L 340 της 16.12.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2151/2003 (ΕΕ L 329 της 17.12.2003, σ. 1.)

CPV και να προβεί στις τεχνικές προσαρμογές όλων των παραρτημάτων αυτού του κανονισμού για να τεθεί στη διάθεση των χρηστών ένα μέσο προσαρμοσμένο στις ανάγκες τους και στην εξέλιξη της αγοράς. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2195/2002, πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

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

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2195/2002 τροποποιείται ως εξής:

- (1) Τα άρθρα 2 και 3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«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/ΕΟΚ 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/ΕΚ, 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/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

(*) ΕΕ L 185 της 16.8.1971, σ. 15. Απόφαση που τροποποιήθηκε με την απόφαση 77/63/ΕΟΚ (ΕΕ L 13 της 15.1.1977, 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 υπηρεσιών²⁷

Όσον αφορά την οδηγία 2004/17/EK, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να προβεί στις τεχνικές προσαρμογές ορισμένων στοιχείων του κειμένου και των παραρτημάτων του, 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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 2004/17/EK, πρέπει να θεσπιστούν 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 της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, η Επιτροπή 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) Το άρθρο 68 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 68

Επιτροπή

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

²⁷ ΕΕ L 134 της 30.4.2004, σ. 1.

Οι προθεσμίες που προβλέπονται στο άρθρο 5α, παράγραφος 3, στοιχείο γ), και παράγραφος 4, στοιχεία β) και ε), της απόφασης 1999/468/ΕΚ καθορίζονται σε δύο εβδομάδες.

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/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

(*) ΕΕ L 185 της 16.8.1971, σ. 15. Απόφαση που τροποποιήθηκε με την απόφαση 77/63/ΕΟΚ (ΕΕ L 13 της 15.1.1977, σ. 15).»

- (2) Το άρθρο 69 τροποποιείται ως εξής:

- α) 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 που αναφέρεται στο άρθρο 68 παράγραφος 5.»

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

«Συγχρόνως με τη διενέργεια της αναθεώρησης που αναφέρεται στην 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 που αναφέρεται στο 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 διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 68 παράγραφος 2:

- α) τις λεπτομέρειες διαβίβασης και δημοσίευσης στοιχείων που προβλέπονται στο παράρτημα XX, λόγω της τεχνικής προόδου ή για διοικητικούς λόγους·
- β) τις λεπτομέρειες κατάρτισης, διαβίβασης, παραλαβής, μετάφρασης, συλλογής και διανομής των προκηρύξεων και γνωστοποιήσεων που αναφέρονται στα 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 που αναφέρονται στο άρθρο 67 παράγραφοι 1 και 2.

2. Η Επιτροπή μπορεί να τροποποιήσει τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) τον κατάλογο των αναθετόνων φορέων που απαριθμούνται στα παραρτήματα I έως X, προκειμένου να ανταποκρίνονται στα κριτήρια που αναφέρονται στα 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 που προβλέπονται στα στοιχεία α), στ) και ζ) του παραρτήματος XXIV·
- ζ) τις τεχνικές λεπτομέρειες των μεθόδων υπολογισμού που αναφέρονται στο 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 που αναφέρεται στο 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 υπηρεσιών²⁸

Όσον αφορά την οδηγία 2004/18/EK, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να προβεί στις τεχνικές προσαρμογές ορισμένων στοιχείων του κειμένου και των παραρτημάτων του, 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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 2004/18/EK, πρέπει να θεσπιστούν 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 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

Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που συστάθηκε με την απόφαση 71/306/ΕΟΚ του Συμβουλίου (*) (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 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 που προβλέπονται στο άρθρο 5α παράγραφος 3 στοιχείο γ) και

²⁸

EE L 134 της 30.4.2004, σ. 114.

παράγραφος 4 στοιχεία β) και ε) της απόφασης 1999/468/EK καθορίζονται σε 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.

(*) ΕΕ L 185 της 16.8.1971, σ. 15. Απόφαση που τροποποιήθηκε με την απόφαση 77/63/ΕΟΚ (ΕΕ L 13 της 15.1.1977, σ. 15).»

- (2) Το άρθρο 78 τροποποιείται ως εξής:

- α) 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 που αναφέρεται στο άρθρο 77 παράγραφος 5.»

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

- «2. Με την ευκαιρία της αναθεώρησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή ευθυγραμμίζει τα ακόλουθα κατώτατα όρια:

- α) 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 έργων·
- β) τα κατώτατα όρια που προβλέπονται στο άρθρο 8 πρώτο εδάφιο, στοιχείο β), και στο άρθρο 67 παράγραφος 1 στοιχείο α) με το αναθεωρημένο κατώτατο όριο που εφαρμόζεται στις δημόσιες συμβάσεις υπηρεσιών που συνάπτουν οι αναθέτουσες αρχές, οι οποίες αναφέρονται στο παράρτημα IV·
- γ) το κατώτατο όριο που προβλέπεται στο άρθρο 67 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ), με το αναθεωρημένο κατώτατο όριο που εφαρμόζεται στις δημόσιες συμβάσεις υπηρεσιών που συνάπτουν οι αναθέτουσες αρχές, οι οποίες δεν αναφέρονται στο 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 4. Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να προσφύγει στην διαδικασία επείγοντος που αναφέρεται στο άρθρο 77 παράγραφος 5.»

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

Τροποποιήσεις

1. Η Επιτροπή μπορεί να τροποποιεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 77 παράγραφος 2:
 - α) τις τεχνικές λεπτομέρειες της κατάρτισης, διαβίβασης, παραλαβής, μετάφρασης, συλλογής και διανομής των προκηρύξεων που αναφέρονται στα άρθρα 35, 58, 64 και 69, καθώς και των στατιστικών εκθέσεων που προβλέπονται στο άρθρο 35 παράγραφος 4 τέταρτο εδάφιο καθώς και στα άρθρα 75 και 76.
 - β) τις λεπτομέρειες διαβίβασης και δημοσίευσης στοιχείων που προβλέπονται στο παράρτημα VIII, για λόγους που άπτονται της τεχνικής προόδου ή για λόγους διοικητικής φύσεως.
2. Η Επιτροπή μπορεί να τροποποιήσει τα ακόλουθα στοιχεία:
 - α) τις τεχνικές λεπτομέρειες των μεθόδων υπολογισμού που αναφέρονται στο 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, οι κατάλογοι αυτοί αποδεικνύονται 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 που προβλέπεται στο παράρτημα 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·
 - στ) τους αριθμούς αναφοράς στην ονοματολογία που προβλέπεται στο παράρτημα II, εφόσον το γεγονός αυτό δεν μεταβάλλει το υλικό πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, και τον τρόπο παραπομπής σε ιδιαίτερες διατάξεις 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 που προβλέπονται στα 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 προσφύγει στην διαδικασία επείγοντος που αναφέρεται στο 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 τροφίμων²⁹

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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του εν λόγω κανονισμού δια της συμπλήρωσής του, πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

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 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/ΕΚ.

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

- (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 επείγοντος του άρθρου 8 παράγραφος 4.
- (2) Στο άρθρο 4 παράγραφος 2, οι όροι «του άρθρου 8» αντικαθίστανται από τους όρους «του άρθρου 8 παράγραφος 2».
- (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:
 - α) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

²⁹ ΕΕ L 37 της 13.2.1993, σ. 1–3.

- «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.»

5.2. Οδηγία 93/74/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 13ης Σεπτεμβρίου 1993 για τις ζωοτροφές με τις οποίες επιδιώκονται στόχοι ιδιαίτερης διατροφής³⁰

Όσον αφορά την οδηγία 93/74/ΕΟΚ, 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 των τροποποιήσεων, 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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 93/74/ΕΚ, ή και τη συμπλήρωσή της με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

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. Επομένως, και για λόγους αποτελεσματικότητας, οι συνήθεις προθεσμίες που εφαρμόζονται στο πλαίσιο της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο πρέπει να συντμηθούν 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/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

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

³⁰ ΕΕ L 237 της 22.9.1993, σ. 23–27.

«Άρθρο 6

Η Επιτροπή εκδίδει:

- α) κατάλογο των σκοπούμενων χρήσεων σύμφωνα με το παράρτημα, το αργότερο στις 30 Ιουνίου 1994, σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 9, παράγραφος 2. Αυτός ο κατάλογος περιλαμβάνει :
 - τις ενδείξεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 σημείο 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε), καθώς και
 - ενδεχομένως, τις ενδείξεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 σημείο 2 και στο άρθρο 5 σημείο 4 δεύτερο εδάφιο·
- β) γενικές διατάξεις σχετικά με την εφαρμογή των ενδείξεων που αναφέρονται στο 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 που προβλέπονται στα 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.»

- (2) Στο άρθρο 8 παράγραφος 2, οι όροι «του άρθρου 9» αντικαθίστανται από τους όρους «του άρθρου 9, παράγραφος 2».
- (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 5β, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

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

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/ΕΟΚ και 86/469/ΕΟΚ και των αποφάσεων 89/187/ΕΟΚ και 91/664/ΕΟΚ³¹

Όσον 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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας και την συμπλήρωσή της με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων,

³¹ ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 10. Οδηγία, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/104/EK (ΕΕ L 363 της 20.12.2006, σ. 352).

θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

Επομένως, η οδηγία 96/23/ΕΚ 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 να προσαρμόζει 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. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιαστών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 33 παράγραφος 4.
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 που αναφέρονται στο 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, λαμβάνεται υπόψη η κτηθείσα πείρα στην εφαρμογή των υφιστάμενων εθνικών μέτρων καθώς και οι πληροφορίες που κοινοποιούνται στην Επιτροπή δυνάμει των κοινοτικών απαιτήσεων περί ανιχνεύσεως καταλοίπων στους συγκεκριμένους τομείς. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιαστών 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:

- α) 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 τη 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 ίδια πρωτοβουλία και με τη 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 τη 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 τη 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 εμπειρογνομόνων, είναι δυνατόν να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα με τη 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 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 τη 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 που προβλέπονται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο (συμπεριλαμβανομένων των λεπτομερειών της συνεργασίας με τις αρμόδιες αρχές), καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 33 παράγραφος 3.»

(7) Στο άρθρο 29, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Σε περίπτωση μη τήρησης των απαιτήσεων που προβλέπονται στην παράγραφο 1, η εγγραφή μιας τρίτης χώρας στους καταλόγους τρίτων χωρών που προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία ή το ευεργέτημα της «προεπιλογής» είναι δυνατόν να αναστέλλεται με τη διαδικασία του άρθρου 33

παράγραφος 3, κατόπιν αιτήσεως ενός 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 που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 1, αναστέλλει - με τη διαδικασία του άρθρου 32 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) Το άρθρο 33 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«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(*).

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία του παρόντος άρθρου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5, παράγραφος 6, της απόφασης 1999/468/ΕΚ, καθορίζεται σε δεκαπέντε ημέρες.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία του παρόντος άρθρου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ καθορίζεται σε τρεις μήνες.

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/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

(*) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1»

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 τροφίμων³²

Όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να θεσπίζει 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 με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

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

- (1) Στο άρθρο 1, παράγραφος 3, η φράση «του άρθρου 13» αντικαθίσταται από τη φράση «του άρθρου 13, παράγραφος 2».
- (2) Στο άρθρο 3, παράγραφος 4, δεύτερο εδάφιο, η φράση «του άρθρου 13» αντικαθίσταται από τη φράση «του άρθρου 13, παράγραφος 2».
- (3) Στο άρθρο 4, παράγραφος 5, η φράση «του άρθρου 13» αντικαθίσταται από τη φράση «του άρθρου 13, παράγραφος 2».
- (4) Στο άρθρο 7, παράγραφος 1, η φράση «του άρθρου 13» αντικαθίσταται από τη φράση «του άρθρου 13, παράγραφος 2».
- (5) Στο άρθρο 8, παράγραφος 3, η φράση «του άρθρου 13» αντικαθίσταται από τη φράση «του άρθρου 13, παράγραφος 2».
- (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) Στο άρθρο 12, παράγραφος 2, οι όροι «του άρθρου 13» αντικαθίστανται από τους όρους «του άρθρου 13, παράγραφος 2».
- (8) Στο άρθρο 13, η τρίτη παράγραφος 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/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης».

³² ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1–6

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 Κοινότητα³³

Όσον αφορά την απόφαση 2119/98/EK, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να καθορίσει τις μεταδοτικές ασθένειες και τα κριτήρια επιλογής των ασθενειών αυτών 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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων της απόφασης 2119/98/EK και τη συμπλήρωσή της με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Για να καταστεί το κοινοτικό δίκτυο λειτουργικό και αποτελεσματικό όσον αφορά την επιδημιολογική παρακολούθηση και για να εξασφαλίζονται ομοιόμορφες πληροφορίες στο πλαίσιο αυτό, οι μεταδοτικές ασθένειες που πρέπει να καλύπτονται από το δίκτυο, καθώς και τα κριτήρια επιλογής των ασθενειών αυτών και των μεθόδων επιδημιολογικής και μικροβιολογικής παρακολούθησης, θα πρέπει να καθορίζονται το συντομότερο δυνατό μόλις αναγνωριστεί η ασθένεια. Για λόγους αποτελεσματικότητας, οι συνήθεις προθεσμίες που ισχύουν για την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο πρέπει να συντμηθούν για τη θέσπιση αποφάσεων για τον καθορισμό των μεταδοτικών ασθενειών, τα κριτήρια επιλογής των ασθενειών αυτών 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.

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 πρέπει 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 ασθενειών αυτών 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) Η εισαγωγική φράση 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:»

³³ EE L 268 της 3.10.1998, σ. 1. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (EE L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

β) Προστίθενται η ακόλουθη δεύτερη και τρίτη παράγραφος:

«Τα μέτρα που αναφέρονται στα 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 που αναφέρεται στο 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 που αναφέρονται στα στοιχεία γ), δ), στ), ζ) και η) θεσπίζονται σύμφωνα με τη 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 που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 καθώς και οι διαδικασίες για τον συντονισμό που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 4, καθορίζονται με τη 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 5β, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Οι προθεσμίες που προβλέπονται 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.

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 τροφίμων³⁴

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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 2000/13/EK, ή/και τη συμπλήρωση της οδηγίας 2000/13/EK με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, πρέπει να θεσπιστούν 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 των καταλόγων ορισμένων κατηγοριών συστατικών.

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 που αναφέρονται στις παραγράφους 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:

α) 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) Στην παράγραφο 6 δεύτερο εδάφιο, η δεύτερη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«- τα συστατικά που ανήκουν σε μία από τις κατηγορίες που απαριθμούνται στο παράρτημα II αναφέρονται 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 εκείνη που αντιστοιχεί στην κύρια λειτουργία του μέσα στο συγκεκριμένο τρόφιμο·

οι τροποποιήσεις που πρέπει να επέλθουν στο προαναφερόμενο παράρτημα λόγω της εξέλιξης των επιστημονικών και τεχνικών

³⁴ ΕΕ L 109 της 6.5.2000, σ. 29. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2006/142/EK της Επιτροπής (ΕΕ L 368 της 23.12.2004, σ. 110)

γνώσεων, μέτρα που αποσκοπούν σε τροποποίηση των μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο 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 που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο 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 4».

(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 πρόταση 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:

«Οι κοινοτικές διατάξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο, στην παράγραφο 2 στοιχεία β) και δ) και στην παράγραφο 5 δεύτερο εδάφιο 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.»

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

«Οι κοινοτικές διατάξεις που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο 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 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 που προβλέπονται στο άρθρο 3 και στο 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.»

(7) 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:

«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/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

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

(8) Το άρθρο 21 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 21

Όταν διαπιστωθεί ότι είναι ανάγκη να ληφθούν μεταβατικά μέτρα, προκειμένου να διευκολυνθεί η εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, τα μέτρα αυτά 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.»

(*) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ.1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1642/2003 (ΕΕ L 245 της 29.9.2003, σ. 4).»

5.7. Οδηγία 2001/37/ΕΚ 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 καπνού³⁵

Όσον αφορά την οδηγία 2001/37/ΕΚ, 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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 2001/37/ΕΚ και τη συμπλήρωσή της με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

Οι τροποποιήσεις των μεθόδων μέτρησης είναι μέτρα τεχνικής φύσεως που βασίζονται σε επιστημονικές συμβουλές και συζητήσεις σε διεθνές επίπεδο στο πλαίσιο της σύμβασης-πλαίσιου της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας για τον έλεγχο του καπνού και πρέπει να εφαρμοστούν στο πλαίσιο της νομοθεσίας της ΕΕ χωρίς καθυστέρηση. Επομένως, για λόγους αποτελεσματικότητας, οι συνήθεις προθεσμίες που εφαρμόζονται για την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο πρέπει να συντμηθούν για την προσαρμογή στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο των μεθόδων μέτρησης και των σχετικών ορισμών.

³⁵ ΕΕ L 194 της 18.7.2001, σ. 26–35.

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

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

«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

1. 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 4.
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 του άρθρου 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

Διαδικασίες 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.
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 προβλέπονται 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.»

5.8. Οδηγία 2001/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Δεκεμβρίου 2001 για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων³⁶

Όσον 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 εν λόγω οδηγίας, πρέπει να θεσπιστούν 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 κοινοποιήσεις 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 πρότυπα αυτά 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.»
- (2) Στο άρθρο 5 παράγραφος 3, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή προσαρμόζει τις ειδικές απαιτήσεις, που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι, σχετικά με την υποχρέωση παροχής πληροφοριών. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της

³⁶ ΕΕ L 11 της 15.1.2002, σ. 4.

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:

«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 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 που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK καθορίζεται σε 15 ημέρες.

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

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 τροφίμων³⁷

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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, καθώς και τη συμπλήρωσή του με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

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 που αναφέρεται στο 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.

³⁷ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 575/2006 (ΕΕ L 100 της 8.4.2006, σ. 3).

Οι κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο στοιχείο β) εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 58 παράγραφος 2.»

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

«3. Οι διατάξεις εφαρμογής των παραγράφων 1 και 2 θεσπίζονται από την Επιτροπή, αφού ζητήσει τη γνώμη της Αρχής. Αυτοί οι κανόνες διευκρινίζουν ειδικότερα 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 δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 58 παράγραφος 3.»

(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 που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK καθορίζεται σε τρεις μήνες.

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 άνθρωπο³⁸

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 στα παραρτήματα. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού και τη συμπλήρωσή του με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

³⁸ EE L 273 της 10.10.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 829/2007 της Επιτροπής (EE L 191 της 21.7.2007, σ. 1).

Όταν για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, δεν μπορούν να τηρηθούν οι συνήθεις προθεσμίες που εφαρμόζονται στο πλαίσιο της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, η Επιτροπή πρέπει να έχει τη δυνατότητα να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγοντος του άρθρου 5α, παράγραφος 6, της απόφασης 1999/468/ΕΚ 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.

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 αναφέρονται 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 πάραυτα την Επιτροπή.»

(2) Το άρθρο 4 τροποποιείται ως εξής:

α) 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 φράση αντικαθίσταται με 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:

α) Η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

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

- «i) προκειμένου για το παραγόμενο πρωτεϊνούχο 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 μέσα ή οι τρόποι αυτοί μπορούν είτε να συμπληρώνουν 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 από το ακόλουθο κείμενο:

«ζ) προκειμένου για υπολείμματα τροφίμων που αναφέρονται στην παράγραφο 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 μέσα ή οι τρόποι αυτοί μπορούν είτε να συμπληρώνουν είτε να αντικαθιστούν 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 φράση 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 κόπρη 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 η οποία αναφέρεται το άρθρο 33 παράγραφος 3.»

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

«2. Κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένων κανόνων αναφορικά με τα μέτρα ελέγχου, θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 33 παράγραφος 2. Παρεκκλίσεις από την παράγραφο 1 στοιχείο α) είναι δυνατόν 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 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 που αναφέρεται στο 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. Οι λεπτομερείς διατάξεις εφαρμογής του παρόντος άρθρου, καθώς και οι κανόνες σχετικά με τη συχνότητα των ελέγχων και τις πρότυπες μεθόδους μικροβιολογικών αναλύσεων, 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.»

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

«5. Οι λεπτομερείς διατάξεις εφαρμογής του παρόντος άρθρου, καθώς και οι κανόνες σχετικά με τη συχνότητα των ελέγχων και τις πρότυπες μεθόδους μικροβιολογικών αναλύσεων, 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.»

(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 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. Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγοντος του άρθρου 33 παράγραφος 4.

(14) Το άρθρο 33 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 αυτής.

(15) Στο παράρτημα II, κεφάλαιο III, το σημείο 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Υπόδειγμα του εμπορικού εγγράφου 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.»

(16) 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.»

(17) Το παράρτημα V τροποποιείται ως εξής:

α) 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.»

β) 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.»

(18) Το παράρτημα VI τροποποιείται ως εξής:

α) 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 παράρτημα 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.»

(19) Το παράρτημα VII τροποποιείται ως εξής:

α) 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 A, το σημείο 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- «1. 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 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «6. Όταν εντοπίζεται κίνδυνος εισαγωγής εξωτικής ζωννόσου 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 την ανωτέρω διαδικασία, 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 Α, 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 καυτό 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 ζώμου των πρωτεϊνών από τον υδροξυαπατίτη (φωσφορικό ασβέστιο) με φυγοκέντρωση 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.»

(20) Το παράρτημα VIII τροποποιείται ως εξής:

α) Το κεφάλαιο IV, Μέρος Α, τροποποιείται ως εξής:

i) Στο σημείο 3, στοιχείο β), σημείο ii), η τέταρτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«- σε κάθε άλλη επεξεργασία που προβλέπει η 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.»

ii) Το σημείο 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Οι ειδικοί όροι που διέπουν τις εισαγωγές προϊόντων τα οποία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για διάγνωση in vitro και ως αντιδραστήρια εργαστηρίου, μπορούν να καθοριστούν, αν χρειαστεί, 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 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.»

γ) 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/EK³⁹

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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 2002/98/EK και τη συμπλήρωσή της με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

Όσον αφορά την αποθήκευση, τη μεταφορά, τη διανομή, την ποιότητα και την ασφάλεια του αίματος, καθώς και τις απαιτήσεις που ισχύουν για την αυτομετάγγιση, διεξάγονται συζητήσεις επί του παρόντος στο πλαίσιο του Συμβουλίου της Ευρώπης. Αν σημειωθεί πρόοδος στο πλαίσιο αυτό και εμφανιστούν νέες διεθνώς αναγνωρισμένες συνθήκες, η νομοθεσία της ΕΕ θα προσαρμοστεί ανάλογα χωρίς καθυστέρηση. Για λόγους αποτελεσματικότητας, οι συνθήκες προθεσμίες που εφαρμόζονται στο πλαίσιο της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο πρέπει να συντημηθούν για την προσαρμογή στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο των τεχνικών απαιτήσεων όσον αφορά την αποθήκευση, τη μεταφορά, τη διανομή, την ποιότητα και την ασφάλεια του αίματος, καθώς και των απαιτήσεων που ισχύουν για την αυτομετάγγιση, που καθορίζονται στα παραρτήματα I έως IV.

Στην περίπτωση που 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 συνθήκες προθεσμίες που εφαρμόζονται στο πλαίσιο της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, η Επιτροπή πρέπει να έχει τη δυνατότητα να προσφεύγει στη

³⁹ ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30–40.

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

Διαδικασίες 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 που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK καθορίζεται σε τρεις μήνες.

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 αναφορά στην παρούσα παράγραφο, 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.

(2) Το άρθρο 29 τροποποιείται ως εξής:

α) 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, η εισαγωγική φράση 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 που αναφέρονται στα στοιχεία α), η) και 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.

Οι τεχνικές απαιτήσεις που αναφέρονται στα στοιχεία β), γ), δ), ε), στ) και ζ), 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 4. 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) και δ) 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 ζώων⁴⁰

Όσον 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 υιοθετήσει τις τροποποιήσεις 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 υιοθετήσει τις τροποποιήσεις του παραρτήματος II. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

Οι πρόσθετες ύλες για τη διατροφή των ζώων είναι ουσίες, μικροοργανισμοί ή παρασκευάσματα, που προστίθενται σκόπιμα στις ζωοτροφές ή στο νερό προκειμένου να πραγματοποιηθούν, ιδίως, μια ή περισσότερες από τις ακόλουθες λειτουργίες: να ικανοποιούνται οι διατροφικές ανάγκες των ζώων, να υπάρχει θετικό αποτέλεσμα επί των χαρακτηριστικών των ζωοτροφών ή των ζωικών προϊόντων, επί του χρώματος των διακοσμητικών ιχθύων και πτηνών, στις περιβαλλοντικές

⁴⁰

EE L 268 της 18.10.2003, σ. 29–43.

συνέπειες της ζωικής παραγωγής, επί της παραγωγής, της επίδοσης ή της καλής διαβίωσης των ζώων. Για να διασφαλιστούν οι βελτιώσεις που θα προκύψουν από τη χρησιμοποίηση παρόμοιων πρόσθετων ουσιών και, με τον τρόπο αυτό, η αύξηση της παραγωγικότητας και της ποιότητας της ζωικής παραγωγής, πρέπει η πρόσβαση των πρόσθετων αυτών ουσιών στην αγορά να είναι εύκολη και γρήγορη. Επομένως, για λόγους αποτελεσματικότητας, οι συνήθεις προθεσμίες που εφαρμόζονται στο πλαίσιο της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο πρέπει να συντμηθούν για την έκδοση των μέτρων αυτών που θεσπίζουν κατηγορίες πρόσθετων υλών ζωοτροφών και λειτουργικών ομάδων και για τις τροποποιήσεις στα παραρτήματα II, III και IV.

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

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

«5. Εάν είναι απαραίτητο, 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 4.»

- (2) Το άρθρο 6 παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Όπου κριθεί αναγκαίο, 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 4.»

- (3) Στο άρθρο 7 παράγραφος 5, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Μετά από διαβούλευση με την Αρχή, η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει περαιτέρω κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω κανόνες θα πρέπει, κατά περίπτωση, να κάνουν διάκριση μεταξύ των απαιτήσεων για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών όσον αφορά τα ζώα παραγωγής τροφίμων και των απαιτήσεων σχετικά με τα άλλα ζώα, ιδίως τα οικόσιτα. Οι εκτελεστικοί κανόνες περιλαμβάνουν διατάξεις που επιτρέπουν απλουστευμένες διαδικασίες αδείας για πρόσθετες ύλες των οποίων επιτρέπεται η χρήση στα τρόφιμα. 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.»

- (4) Το άρθρο 16 παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«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 4.»

- (5) Στο άρθρο 21, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παραρτήματος II θεσπίζονται σύμφωνα με τη 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 4.»

- (6) Το άρθρο 22 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 παράγραφος 4:

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

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 τρόφιμα⁴¹

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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/EK.

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

- (1) Το άρθρο 18 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

⁴¹ ΕΕ L 309 της 26.11.2003, σ. 1–8.

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 που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1, σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 19 παράγραφος 2, αφού ζητηθεί η επιστημονική ή/και τεχνική βοήθεια της Αρχής.»
- (2) 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/ΕΚ, 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 σαλμονέλλας και άλλων συγκεκριμένων τροφιμογενών ζωνοοσογόνων παραγόντων⁴²**

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 ζωνοόσων και των ζωνοοσογόνων 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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού και τη συμπλήρωσή του με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

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

- (1) Το άρθρο 4 τροποποιείται ως εξής:
 - α) Στην παράγραφο 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται με 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 δια της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την

⁴² ΕΕ L 325 της 12.12.2003, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1237/2007, σ. 5).

κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14 παράγραφος 3.»

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 που αναφέρονται στο στοιχείο β), λαμβανομένων υπόψη των κριτηρίων που αναφέρονται στο 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 που αναφέρονται στο 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 που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 5 και στην 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 τροποποιείται ως εξής:

α) Στην παράγραφο 4, η δεύτερη φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα ζωικά κεφάλαια και οι αγέλες υποβάλλονται σε δοκιμές για τις ζωνοδότες και τους ζωνοδογόνους παράγοντες που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι στήλη 1 ή, εάν είναι αναγκαίο για να επιτευχθεί ο στόχος των ισοδύναμων εγγυήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, σε δοκιμές για ζωνοδότες και ζωνοδογόνους παράγοντες όπως ορίζει η 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. »

β) Η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Σύμφωνα με τη 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 αναφερόμενης στην 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. 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.»

- (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. Οι κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου, ιδίως εκείνοι που διέπουν τη διαδικασία συνεργασίας με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, 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 14 παράγραφος 3.»

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 κυττάρων⁴³

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

⁴³ ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 48–58.

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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας και τη συμπλήρωσή της με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

Η χρήση ιστών και κυττάρων για εφαρμογές στο ανθρώπινο σώμα ενέχει τον κίνδυνο μετάδοσης ασθενειών και άλλες πιθανές παρενέργειες στους λήπτες. Ο κίνδυνος αυτός μπορεί να μειωθεί με την προσεκτική επιλογή του δότη και τη δοκιμή κάθε δωρεάς. Ειδικότερα, λόγω της επιστημονικής προόδου, μπορούν να αναπτυχθούν νέα κριτήρια επιλεξιμότητας για τον επιλογή των δοτών και νέες απαιτήσεις για εργαστηριακές δοκιμές και, επομένως, τα κριτήρια αυτά θα πρέπει να ενσωματωθούν στη νομοθεσία της ΕΕ χωρίς καθυστέρηση ώστε να αποκλειστούν οι πιθανοί δότες που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία άλλων ανθρώπων. Για λόγους αποτελεσματικότητας, οι συνήθειες προθεσμίες που εφαρμόζονται για την έκδοση αποφάσεων σχετικά με την επιλογή κριτηρίων του δότη ιστών και/ή κυττάρων και των εργαστηριακών δοκιμών που απαιτούνται για τους δότες, στο πλαίσιο της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, πρέπει να συντμηθούν.

Η αποθήκευση, η μεταφορά και η διανομή ιστών και κυττάρων εξετάζονται στο πλαίσιο του Συμβουλίου της Ευρώπης. Κάθε πρόοδος που σημειώνεται στο πλαίσιο αυτό και οδηγεί σε νέες διεθνώς αναγνωρισμένες συνθήκες θα πρέπει να ενσωματώνεται στη νομοθεσία της ΕΕ χωρίς καθυστέρηση. Για λόγους αποτελεσματικότητας, οι συνήθειες προθεσμίες που εφαρμόζονται για την έκδοση αποφάσεων σχετικά με την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ιστών και κυττάρων στο πλαίσιο της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο πρέπει να συντμηθούν.

Στην περίπτωση που 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 δωρεάς, πρέπει να γίνει γρήγορη προσαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας. Όταν, για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, δεν μπορούν να τηρηθούν οι συνήθειες προθεσμίες που εφαρμόζονται στο πλαίσιο της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, η Επιτροπή 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/ΕΚ.

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

(1) Το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:

α) 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 ιστούς και τα 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) Το άρθρο 28 τροποποιείται ως εξής:

α) Η εισαγωγική φράση 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:

«1. Οι τεχνικές απαιτήσεις που αναφέρονται στα στοιχεία α), β), γ), στ), ζ) και 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.

2. Οι τεχνικές απαιτήσεις που αναφέρονται στα στοιχεία δ), ε) και ι), 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 29 παράγραφος 4. 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 καθορίζονται στα στοιχεία δ) και ε) του άρθρου 28.»

(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) 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.»

5.16. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισημών ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων⁴⁴

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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού και τη συμπλήρωσή του με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, πρέπει να θεσπιστούν 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:

α) η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή θεσπίζει τα ακόλουθα μέτρα εφαρμογής:»

β) προστίθεται το ακόλουθο δεύτερο εδάφιο:

«Τα εν 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,

⁴⁴ EE L 165 της 30.4.2004, σ. 1. διορθωμένη έκδοση: EE L 191 της 28.05.2004, σ. 1. Κανονισμός, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1791/2006 του Συμβουλίου (EE L 363 της 20.12.2006, σ. 1).

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:

α) η εισαγωγική φράση 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:»

β) Προστίθενται το ακόλουθο δεύτερο και τρίτο εδάφιο:

«Τα μέτρα που αναφέρονται στο 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 που αναφέρονται στα στοιχεία β) έως ζ) εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 62 παράγραφος 3.»

- (5) Στο άρθρο 32, 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 που αναφέρονται στο 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.»

- (6) 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 που αναφέρεται στο 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.»

- (7) 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.»
- (8) 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/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.»
- (9) Στο άρθρο 63, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «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.»
- (10) 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 Ι, το παράρτημα ΙV 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/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ⁴⁵

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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, καθώς και τη συμπλήρωσή του με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

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 νοσημών 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, τροποποιήσεων 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 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/ΕΚ.

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 Ι 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) Προστίθενται τα ακόλουθα εδάφια:

⁴⁵ ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4–17.

«Τα ειδικά μέτρα που αναφέρονται στο στοιχείο ιγ) θεσπίζονται από την Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 23 παράγραφος 2.

Οι ειδικές απαιτήσεις που αναφέρονται στα 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 που αναφέρονται στα 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 οδηγίες 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.»

(3) Το άρθρο 11 παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«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.»

(4) Το άρθρο 12 παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«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.»

(5) 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.»

(6) 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 πλοίων⁴⁶

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 Α.2 στο παράρτημα Α.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 οδηγίας, περαιτέρω τροποποιήσεις των διεθνών νομοθετημάτων, να επικαιροποιήσει το παράρτημα Α, να προσθέσει τη δυνατότητα χρησιμοποίησης ορισμένων ενοτήτων για τον εξοπλισμό που παρατίθεται στο παράρτημα Α.1 και να τροποποιήσει τις στήλες των ενοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, καθώς και να συμπεριλάβει οργανώσεις τυποποίησης στον ορισμό των προδιαγραφών δοκιμών που προβλέπεται στο άρθρο 2. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβλείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 96/98/EK, πρέπει να θεσπιστούν 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:

⁴⁶ ΕΕ L 46 της 17.2.1997, σ. 25–56.

- «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.
6. Όταν για ένα συγκεκριμένο στοιχείο εξοπλισμού τα πρότυπα δοκιμής που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ή 5 εγκρίνονται ή αναλόγως τίθενται σε ισχύ, ο εξοπλισμός αυτός μπορεί να μεταφέρεται από το παράρτημα Α.2 στο παράρτημα Α.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 που αναφέρεται στην 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 τη διαδικασία του άρθρου 18 παράγραφος 2. »

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

- «5. Ο εξοπλισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 1 προστίθεται στο παράρτημα Α.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 Α, τόσο με την προσθήκη νέου εξοπλισμού όσο και με τη μεταφορά εξοπλισμού από το παράρτημα Α.2 στο παράρτημα Α.1, και αντιστρόφως·
- γ) να προστεθεί η δυνατότητα χρησιμοποίησης των ενότητων Β + Γ και της ενότητας Η για τον εξοπλισμό που απαριθμείται στο παράρτημα Α.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/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ καθορίζεται σε δύο μήνες.

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/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

(*) ΕΕ L 324 της 29.11.2002, σ. 1–5.»

6.2. Κανονισμός (ΕΚ) 2099/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Νοεμβρίου 2002 για την επιτροπή ασφαλείας 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 πλοία⁴⁷

Όσον 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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2099/2002, πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

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

⁴⁷ ΕΕ L 324 της 29.11.2002, σ. 1.

- (1) Το άρθρο 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή ασφάλειας στη ναυτιλία και πρόληψης της ρύπανσης από τα πλοία (εφεξής «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 που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK καθορίζεται σε έναν μήνα.
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 με τη διαδικασία 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 την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο 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 αεροπορία⁴⁸

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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 2003/42/EK και τη συμπλήρωσή της με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

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

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

⁴⁸ EE L 167 της 4.7.2003, σ. 23.

«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 που αναφέρονται στην 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 τη διαδικασία του άρθρου 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 της 31.5.20001, 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.
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK καθορίζεται σε τρεις μήνες.

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.»

6.4. 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 αερολιμένες⁴⁹

Όσον 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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 2004/36/EK και τη συμπλήρωσή της με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.

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 που αναφέρονται στην 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 διαδικασία του άρθρου 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.»

⁴⁹ EE L 143 της 30.4.2004, σ. 76.

- (2) 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 3 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, 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/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ καθορίζεται σε τρεις μήνες.

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/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.
5. Η Επιτροπή μπορεί εξάλλου να ζητεί τη γνώμη της προαναφερόμενης επιτροπής για οιοδήποτε άλλο θέμα σχετιζόμενο με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

(*) ΕΕ L 373 της 31.12.1991, σ. 4–8.»

- (3) 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 Κοινότητας⁵⁰**

Όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 868/2004, ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να αναπτύξει αναλυτική μεθοδολογία προσδιορισμού

⁵⁰ ΕΕ L 162 της 30.4.2004, σ. 1.

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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 868/2004/ΕΚ δια της συμπλήρωσής του, πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

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 3α.»

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

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ καθορίζεται σε τρεις μήνες.

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

(*) ΕΕ L 240 της 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 Δικτύου⁵¹

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 ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 2004/54/EK, πρέπει να θεσπιστούν 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 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».

- 2) Το άρθρο 17 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 17

Επιτροπή

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 που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK καθορίζεται σε τρεις μήνες.
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».

⁵¹ ΕΕ L 167 της 30.4.2004, σ. 39–91.

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/ΕΚ⁵²

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, καθώς και στη συμπλήρωσή του με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

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.

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 καλούμενα «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 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/ΕΚ, 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/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

⁵² EE L 344 της 27.12.2005, σ. 15.

Η προθεσμία που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK καθορίζεται σε τρεις μήνες.

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 προβλέπονται στο άρθρο 5α, παράγραφος 3, στοιχείο γ), και παράγραφος 4, στοιχεία β) και ε), της απόφασης 1999/468/EK καθορίζονται σε έναν μήνα.

5. Η Επιτροπή μπορεί να ζητεί τη γνώμη της επιτροπής για οιοδήποτε άλλο θέμα που 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 – *Σελίδα 5.1.*
- (2) Οδηγία 93/74/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 13ης Σεπτεμβρίου 1993 για τις ζωοτροφές με τις οποίες επιδιώκονται στόχοι ιδιαίτερης διατροφής – *Σελίδα 5.2.*
- (3) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2494/95 του Συμβουλίου της 23ης Οκτωβρίου 1995 για τη θέσπιση εναρμονισμένων δεικτών τιμών καταναλωτή – *Σελίδα 3.1.*
- (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 – *Σελίδα 5.3.*
- (5) Οδηγία 96/59/ΕΚ του Συμβουλίου της 16ης Σεπτεμβρίου 1996 για τη διάθεση των πολυχλωροδифαινυλίων και των πολυχλωροτριφαινυλίων – *Σελίδα 2.1.*
- (6) Οδηγία 96/98/ΕΚ του Συμβουλίου της 20ής Δεκεμβρίου 1996 σχετικά με τον εξοπλισμό πλοίων – *Σελίδα 6.1*
- (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 – *Σελίδα 5.4.*
- (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 – *Σελίδα 1.1.*
- (9) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 577/98 του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 1998 για τη διενέργεια δειγματοληπτικής έρευνας εργατικού δυναμικού στην Κοινότητα – *Σελίδα 3.2.*
- (10) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1165/98 του Συμβουλίου της 19ης Μαΐου 1998 περί βραχυπροθέσμων στατιστικών – *Σελίδα 3.3.*
- (11) Απόφαση αριθ. 2119/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 24ης Σεπτεμβρίου 1998 για τη δημιουργία δικτύου επιδημιολογικής παρακολούθησης και ελέγχου των μεταδοτικών ασθενειών στην Κοινότητα – *Σελίδα 5.5.*
- (12) Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* – *Σελίδα 1.2.*
- (13) Οδηγία 98/83/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 3ης Νοεμβρίου 1998 σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης – *Σελίδα 2.2.*

- (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 – *Σελίδα 1.3.*
- (15) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 530/1999 του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 1999 για τις διαρθρωτικές στατιστικές σχετικά με τις αποδοχές και το κόστος εργασίας – *Σελίδα 3.4.*
- (16) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα – *Σελίδα 1.4.*
- (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 – *Σελίδα 5.6.*
- (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 – *Σελίδα 2.3.*
- (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 προοριζομένων για τον άνθρωπο – *Σελίδα 1.5.*
- (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 – *Σελίδα 5.7.*
- (21) Οδηγία 2001/82/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα – *Σελίδα 1.6.*
- (22) Οδηγία 2001/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Δεκεμβρίου 2001 για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων – *Σελίδα 5.8.*
- (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 – *Σελίδα 5.9.*
- (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 – *Σελίδα 5.10.*
- (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 – *Σελίδα 6.2*

- (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) – *Σελίδα 4.1.*
- (27) Οδηγία 2002/98/ΕΚ 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/ΕΚ – *Σελίδα 5.11.*
- (28) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 450/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Φεβρουαρίου 2003, σχετικά με το δείκτη κόστους εργασίας – *Σελίδα 3.5.*
- (29) Οδηγία 2003/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2003, για την αναφορά περιστατικών στην πολιτική αεροπορία – *Σελίδα 6.3.*
- (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 – *Σελίδα 5.12.*
- (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 – *Σελίδα 5.13.*
- (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 ζωνοοσογόνων παραγόντων – *Σελίδα 5.14.*
- (33) Οδηγία 2004/17/ΕΚ 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 – *Σελίδα 4.2.*
- (34) Οδηγία 2004/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης δημόσιων συμβάσεων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών – *Σελίδα 4.3.*
- (35) Οδηγία 2004/23/ΕΚ 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 – *Σελίδα 5.15.*
- (36) Οδηγία 2004/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, σχετικά με την ασφάλεια των αεροσκαφών τρίτων χωρών τα οποία χρησιμοποιούν κοινοτικούς αερολιμένες – *Σελίδα 6.4.*
- (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 – *Σελίδα 6.5.*

- (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 – *Σελίδα 6.6.*
- (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 ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων – *Σελίδα 5.16.*
- (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/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ – *Σελίδα 5.17.*
- (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 – *Σελίδα 3.6.*
- (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, καθώς και για την κατάργηση του άρθρου 9 της οδηγίας 2004/36/EK – *Σελίδα 6.7.*
- (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 και για την τροποποίηση των οδηγιών 91/689/ΕΟΚ και 96/61/EK του Συμβουλίου – *Σελίδα 2.4.*
- (44) Οδηγία 2006/7/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Φεβρουαρίου 2006, σχετικά με τη διαχείριση της ποιότητας των υδάτων κολύμβησης και την κατάργηση της οδηγίας 76/160/ΕΟΚ – *Σελίδα 2.5.*
- (45) 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/EK – *Σελίδα 2.6.*
- (46) 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) – *Σελίδα 1.7.*