

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 596/2009**z dnia 18 czerwca 2009 r.****dostosowujące do decyzji Rady 1999/468/WE niektóre akty podlegające procedurze, o której mowa w art. 251 Traktatu, w zakresie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą****Dostosowanie do procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą – Część czwarta**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 47 ust. 2, art. 55, art. 71 ust. 1, art. 80 ust. 2, art. 95, 152 ust. 4 lit. a) i b), art. 175 ust. 1 i art. 285 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,uwzględniając opinię Europejskiego Banku Centralnego ⁽²⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzja Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽⁴⁾ została zmieniona decyzją 2006/512/WE ⁽⁵⁾, która wprowadziła procedurę regulacyjną połączoną z kontrolą dla przyjęcia środków o zasięgu ogólnym, mających na celu zmianę elementów innych niż istotne aktu podstawowego przyjętego zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu, między innymi poprzez usunięcie niektórych takich elementów lub poprzez uzupełnienie go nowymi elementami innymi niż istotne.

- (2) Zgodnie z oświadczeniem Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji ⁽⁶⁾ w sprawie decyzji 2006/512/WE, aby ta nowa procedura regulacyjna połączona z kontrolą była stosowana do aktów, które zostały przyjęte zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu i które weszły już w życie, akty te muszą zostać dostosowane zgodnie z mającymi zastosowanie procedurami.

- (3) Ponieważ zmiany wprowadzane w tym celu do aktów prawnych są natury technicznej i dotyczą jedynie procedury komitetowej, w przypadku dyrektyw nie wymagają one transpozycji przez państwa członkowskie,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Akty prawne wymienione w załączniku zostają niniejszym dostosowane zgodnie z tym załącznikiem do decyzji 1999/468/WE zmienionej decyzją 2006/512/WE.

Artykuł 2

Odniesienia do przepisów aktów prawnych wymienionych w załączniku są rozumiane jako odniesienia do tych przepisów dostosowanych przez niniejsze rozporządzenie.

Artykuł 3Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 czerwca 2009 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

H.-G. PÖTTERING

Przewodniczący

W imieniu Rady

Š. FÜLE

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. C 224 z 30.8.2008, s. 35.⁽²⁾ Dz.U. C 117 z 14.5.2008, s. 1.⁽³⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 16 grudnia 2008 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 28 maja 2009 r.⁽⁴⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.⁽⁵⁾ Dz.U. L 200 z 22.7.2006, s. 11.⁽⁶⁾ Dz.U. C 255 z 21.10.2006, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

1. PRZEDSIĘBIORSTWA

1.1. **Dyrektywa 97/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1997 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków dotyczących ograniczenia emisji zanieczyszczeń gazowych i pyłowych z silników spalinowych montowanych w maszynach samojezdnych nieporuszających się po drogach ⁽¹⁾**

W odniesieniu do dyrektywy 97/68/WE należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do określania warunków, w jakich powinno się przyjmować zmiany konieczne w celu dostosowania do postępu technicznego. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne dyrektywy 97/68/WE, między innymi poprzez jej uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W związku z powyższym w dyrektywie 97/68/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 4 ust. 2 ostatnie zdanie otrzymuje brzmienie:

„Komisja wprowadza zmiany w załączniku VIII. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15 ust. 2.”;

2) artykuł 7a ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Komisja wprowadza zmiany w załączniku VII tak, aby połączyć w jedną całość informacje dodatkowe i szczegółowe, które mogą być wymagane do świadectwa homologacji typu dla silników przewidzianych do montażu w statkach żeglugi śródlądowej. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15 ust. 2.”;

3) artykuł 14 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 14

Komisja przyjmuje wszelkie zmiany niezbędne w celu dostosowania załączników w celu uwzględnienia postępu technicznego, z wyjątkiem wymogów określonych w pkt 1, 2.1–2.8 oraz 4 załącznika I.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15 ust. 2.”;

4) artykuł 14a otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 14a

Komisja analizuje możliwe trudności techniczne w przestrzeganiu wymogów etapu II dla pewnych zastosowań silników w szczególności sprzętu samojezdnego, w którym zamontowane są silniki klasy SH:2 i SH:3. Jeżeli w wyniku analizy Komisja stwierdzi, że z przyczyn technicznych niektóre maszyny samojezdne, w szczególności wielopozycyjne silniki urządzeń przystosowane do obsługi ręcznej dla użytku profesjonalnego, nie są w stanie spełnić tych wymogów w określonym terminie, przedkłada ona do dnia 31 grudnia 2003 r. sprawozdanie zawierające odpowiednie wnioski dotyczące wydłużenia okresów, o których mowa w art. 9a ust. 7 lub dalszych odstępstw, nieprzekraczających pięciu lat, z wyjątkiem okoliczności szczególnych, dla tych urządzeń. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15 ust. 2.”;

⁽¹⁾ Dz.U. L 59 z 27.2.1998, s. 1.

5) w art. 15 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”;

b) skreśla się ust. 3;

6) załącznik I pkt 4.1.2.7 ostatnie zdanie otrzymuje brzmienie:

„Komisja określa obszar kontroli, do którego ma mieć zastosowanie podana wyżej wartość procentowa przekroczenia dopuszczalnego, i warunki pracy silnika, w których nie ma ona zastosowania. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15 ust. 2.”;

7) załącznik III pkt 1.3.2 ostatni akapit otrzymuje brzmienie:

„Przed wprowadzeniem sekwencji testu zimnego/gorącego rozruchu Komisja zmienia symbole (załącznik I, pkt 2.18), sekwencję testu (załącznik III) i wzory obliczeniowe (załącznik III, dodatek 3). Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15 ust. 2.”.

1.2. **Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* ⁽¹⁾**

W odniesieniu do dyrektywy 98/79/WE należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do przyjmowania szczególnych środków kontroli zdrowia oraz do wprowadzania zmian w załączniku II. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne dyrektywy 98/79/WE, między innymi poprzez jej uzupełnienie nowymi środkami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W przypadku gdy ze względu na szczególnie pilną potrzebę, terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą nie mogą być zachowane, Komisja powinna mieć możliwość zastosowania trybu pilnego przewidzianego w art. 5a ust. 6 decyzji 1999/468/WE, aby zakazać niektórych produktów, ograniczyć ich dostępność lub poddać ją szczególnym wymogom.

W związku z powyższym w dyrektywie 98/79/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 7 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 7

1. Komisja jest wspierana przez komitet ustanowiony na mocy art. 6 ust. 2 dyrektywy 90/385/EWG.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji Rady 1999/468/WE (*), z uwzględnieniem jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

(1) Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

(*) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.;

2) artykuł 10 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że powiadomienia, określone w ust. 1 i 3, są niezwłocznie rejestrowane w banku danych opisanym w art. 12.

Procedury służące wprowadzaniu w życie niniejszego artykułu, w szczególności odnoszące się do powiadamiania i do pojęcia znaczących zmian, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 7 ust. 2.”;

3) artykuł 11 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Państwa członkowskie informują inne państwa członkowskie na ich wniosek o danych szczegółowych, o których mowa w ust. 1–4. Procedury służące wprowadzaniu w życie niniejszego artykułu przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 7 ust. 2.”;

4) artykuł 12 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Procedury służące wprowadzaniu w życie niniejszego artykułu przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 7 ust. 2.”;

5) artykuł 13 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 13

W przypadku gdy państwo członkowskie uważa, że w celu zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa lub zgodności z wymogami w zakresie zdrowia publicznego na mocy art. 36 Traktatu, należy zakazać dostępności danego produktu lub grupy produktów, ograniczyć ją lub objąć szczególnymi wymogami, może podjąć niezbędne i uzasadnione środki tymczasowe. W takim przypadku państwo to informuje Komisję i wszystkie pozostałe państwa członkowskie, podając powody swej decyzji. Komisja po przeprowadzeniu konsultacji z zainteresowanymi stronami i państwami członkowskimi przyjmuje konieczne środki na poziomie Wspólnoty, jeśli uzna, że krajowe środki są uzasadnione.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 7 ust. 3. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 7 ust. 4.”;

6) artykuł 14 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku gdy państwo członkowskie uważa, że:

a) wykaz wyrobów w załączniku II powinien zostać zmieniony lub rozszerzony; lub

b) w drodze odstępstwa od przepisów art. 9, powinno się ustalić zgodność wyrobu lub rodziny wyrobów, przez zastosowanie jednej lub kilku danych procedur spośród procedur, o których mowa w art. 9;

przedkłada Komisji właściwie umotywowany wniosek, wnosząc o podjęcie niezbędnych środków.

W przypadku gdy środki te dotyczą dziedzin, o których mowa w lit. a), mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się je zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 7 ust. 3.

W przypadku gdy środki te dotyczą dziedzin, o których mowa w lit. b), przyjmuje się je zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 7 ust. 2.”.

1.3. Dyrektywa 1999/5/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 1999 r. w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności ⁽¹⁾

W odniesieniu do dyrektywy 1999/5/WE należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do przyjmowania decyzji określających, które z dodatkowych wymogów mają zastosowanie do aparatury należącej do niektórych klas sprzętu lub aparatury określonego typu; do wyznaczania daty zastosowania niektórych dodatkowych zasadniczych wymogów do niektórych klas sprzętu lub aparatury określonego typu, oraz, w stosownych przypadkach, okresu przejściowego oraz dotyczących formy identyfikatora klasy sprzętu, umieszczanego na niektórych rodzajach sprzętu radiowego. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne dyrektywy 1999/5/WE, między innymi poprzez jej uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W związku z powyższym w dyrektywie 1999/5/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 3 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja może zdecydować, że aparatura należąca do niektórych klas sprzętu lub aparatura określonego typu ma być tak skonstruowana, aby:

- a) współpracowała w sieci z innymi urządzeniami oraz mogła być podłączona do interfejsu właściwego typu w całej Wspólnocie; lub, aby
- b) nie wywierała niepożądanego wpływu na sieć i jej funkcjonowanie ani też nie wykorzystywała źródeł sieciowych w nieodpowiedni sposób, powodując tym samym obniżenie poziomu usług, które nie może zostać zaakceptowane; lub, aby
- c) miała wbudowane systemy zabezpieczające w celu zapewnienia ochrony danych osobowych i prywatności użytkownika lub subskrybenta; lub, aby
- d) posiadała określone cechy, które pozwalają na unikanie nadużyć finansowych; lub, aby
- e) posiadała określone cechy, które pozwalają na dostęp służb ratunkowych; lub, aby
- f) posiadała określone cechy, dzięki którym osoby niepełnosprawne mogłyby z niej korzystać bez przeszkód.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15a.”;

2) artykuł 5 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku braków w zharmonizowanych normach, odnoszących się do wymogów zasadniczych, Komisja może, po konsultacji z komitetem i zgodnie z procedurą określoną w art. 14, opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zalecenia dotyczące interpretacji zharmonizowanych norm lub dotyczących warunków, na podstawie których przestrzeganie tych norm pozwala domniemywać zgodność. Po konsultacji z komitetem i zgodnie z procedurą określoną w art. 14 Komisja może wycofać zharmonizowane normy poprzez opublikowanie obwieszczenia w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.”;

⁽¹⁾ Dz.U. L 91 z 7.4.1999, s. 10.

3) artykuł 6 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Podejmując decyzję dotyczącą zastosowania wymogów zasadniczych na mocy art. 3 ust. 3, Komisja wyznacza datę zastosowania wymogów.

Jeżeli określono, że dana klasa sprzętu musi stosować się do określonych wymogów zasadniczych na mocy art. 3 ust. 3, wszelkie urządzenia należące do danej klasy sprzętu, które zostały wprowadzone do obrotu przed datą zastosowania wyznaczoną przez Komisję, mogą dalej być wprowadzane na rynek przez rozsądnie określony okres czasu, który zostanie ustalony przez Komisję.

Środki, o których mowa w akapicie pierwszym i drugim, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15a.”;

4) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 15a

Procedura regulacyjna połączona z kontrolą

W przypadku odesłania do niniejszego artykułu stosuje się art. 5a ust. 14 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”;

5) załącznik VII pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Identyfikator klasy sprzętu musi występować w postaci, o której decyduje Komisja.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15a.”.

1.4. Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych ⁽¹⁾

W odniesieniu do rozporządzenia (WE) nr 141/2000 należy przyznać Komisji w szczególności uprawnienia do przyjmowania definicji „podobnego produktu leczniczego” oraz „wyższości klinicznej”. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne rozporządzenia (WE) nr 141/2000, między innymi poprzez jego uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 141/2000 wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 3 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja przyjmuje, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 10a ust. 2, przepisy niezbędne w celu wprowadzenia w życie niniejszego artykułu ust. 1 w formie rozporządzenia wykonawczego.”;

2) artykuł 5 ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Agencja niezwłocznie przesyła końcową opinię komitetu do Komisji, która podejmuje decyzję w ciągu 30 dni od otrzymania opinii. W przypadkach gdy w wyjątkowych okolicznościach projekt decyzji nie jest zgodny z opinią komitetu, decyzję przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 10a ust. 2. Decyzja zostaje przekazana sponsorowi i podana do wiadomości Agencji oraz właściwych władz państw członkowskich.”;

⁽¹⁾ Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1.

3) artykuł 8 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Komisja przyjmuje definicje »podobnego produktu leczniczego« oraz »wyższości klinicznej« w formie rozporządzenia wykonawczego.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10a ust. 3.”;

4) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 10a

1. Komisja jest wspierana przez Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, o którym mowa w art. 121 ust. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (*).

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji Rady 1999/468/WE (**), z uwzględnieniem jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

(*) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

(**) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.”.

1.5. Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka ⁽¹⁾

W odniesieniu do dyrektywy 2001/20/WE należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do przyjmowania zasad dotyczących dobrej praktyki klinicznej oraz szczegółowych przepisów zgodnych z tymi zasadami, do określania szczególnych wymogów i do dostosowywania niektórych przepisów. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne dyrektywy 2001/20/WE, między innymi poprzez jej uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W dyrektywie 2001/20/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 1 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja przyjmuje zasady dotyczące dobrej praktyki klinicznej i szczegółowe przepisy zgodne z tymi zasadami, a w razie konieczności dokonuje przeglądu tych zasad i szczegółowych przepisów celem uwzględnienia postępu naukowo-technicznego. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 21 ust. 3.

Zasady i szczegółowe przepisy są publikowane przez Komisję.”;

⁽¹⁾ Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34.

2) artykuł 13 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki dla zapewnienia, aby wytwarzanie lub przywóz badanych produktów leczniczych były uzależnione od otrzymania zezwolenia.

Komisja określa minimalne wymagania, które wnioskodawca, jak również późniejszy posiadacz zezwolenia, musi spełniać, aby uzyskać takie zezwolenie.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 21 ust. 3.”;

3) artykuł 20 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 20

Komisja wprowadza zmiany w niniejszej dyrektywie w celu uwzględnienia postępu naukowego i technicznego.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 21 ust. 3.”;

4) artykuł 21 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 21

1. Komisja jest wspierana przez Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, o którym mowa w art. 121 ust. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (*).

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

(*) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.”.

1.6. Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych⁽¹⁾

W odniesieniu do dyrektywy 2001/82/WE należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do dostosowywania niektórych przepisów i załączników oraz do określania specyficznych warunków ich zastosowania. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne dyrektywy 2001/82/WE, między innymi poprzez jej uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W związku z powyższym w dyrektywie 2001/82/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 10 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W drodze odstępstwa od przepisów art. 11 Komisja ustanawia wykaz substancji istotnych w leczeniu zwierząt z rodziny koniowatych, dla których okres wycofania wynosi nie mniej niż sześć miesięcy zgodnie z mechanizmami kontroli ustanowionymi w decyzjach 93/623/EWG i 2000/68/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 89 ust. 2a.”;

- 2) artykuł 11 ust. 2 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Jednakże Komisja może zmienić wymienione poszczególne okresy wycofania. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 89 ust. 2a.”;

- 3) artykuł 13 ust. 1 akapit czwarty otrzymuje brzmienie:

„Jednakże dziesięcioletni okres, określony w akapicie drugim zostaje przedłużony do 13 lat w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych dla ryb lub pszczoł, lub też innych gatunków wskazanych przez Komisję.

Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 89 ust. 2a.”;

- 4) artykuł 17 ust. 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli jest to uzasadnione w świetle nowych dowodów naukowych, Komisja może dostosować akapit pierwszy lit. b) i c). Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 89 ust. 2a.”;

- 5) artykuł 39 ust. 1 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Uzgodnienia te są przyjmowane przez Komisję w formie rozporządzenia wykonawczego. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 89 ust. 2a.”;

- 6) artykuł 50a ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja wprowadza wszelkie zmiany, jakie mogą być niezbędne do dostosowania przepisów ust. 1 do postępu naukowego i technicznego.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 89 ust. 2a.”;

- 7) artykuł 51 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Komisja przyjmuje zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych, określonych w art. 50 lit. f), w formie dyrektywy skierowanej do państw członkowskich. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 89 ust. 2a.”;

- 8) artykuł 67 lit. aa) otrzymuje brzmienie:

„aa) weterynaryjne produkty lecznicze dla zwierząt służących do produkcji żywności.

Jednakże państwa członkowskie mogą przyznać wyłączenia od tego wymogu zgodnie z kryteriami określonymi przez Komisję. Określenie takich kryteriów, środek mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 89 ust. 2a.

Państwa członkowskie mogą nadal stosować przepisy krajowe aż do:

- (i) daty rozpoczęcia stosowania decyzji przyjętej zgodnie z akapitem pierwszym; lub
- (ii) dnia 1 stycznia 2007 r., jeżeli decyzja taka nie zostanie przyjęta do dnia 31 grudnia 2006 r.”;

9) artykuł 68 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wszelkie zmiany w wykazie substancji, o których mowa w ust. 1, przyjmowane są przez Komisję.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 89 ust. 2a.”;

10) artykuł 75 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Komisja może wprowadzać zmiany do ust. 5 w świetle doświadczeń zdobytych w trakcie jego stosowania.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 89 ust. 2a.”;

11) artykuł 79 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 79

Komisja przyjmuje wszelkie zmiany, jakie mogą być niezbędne dla aktualizacji art. 72–78 w celu uwzględnienia postępu naukowego i technicznego.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 89 ust. 2a.”;

12) artykuł 88 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 88

Komisja przyjmuje wszelkie zmiany, jakie są niezbędne w celu dostosowania załącznika I do postępu technicznego.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 89 ust. 2a.”;

13) w art. 89 wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„2a. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”;

b) ustęp 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Regulamin wewnętrzny stałego komitetu zostaje opublikowany.”.

1.7. Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn⁽¹⁾

W odniesieniu do dyrektywy 2006/42/WE należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do określania zasad uaktualniania orientacyjnego wykazu elementów bezpieczeństwa oraz do podejmowania środków dotyczących ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu maszyn potencjalnie niebezpiecznych. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne dyrektywy 2006/42/WE, między innymi poprzez jej uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W związku z powyższym w dyrektywie 2006/42/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 8 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 8

Środki specyficzne

1. Komisja może podjąć wszelkie właściwe środki odnoszące się do:

- a) uaktualnienia orientacyjnego wykazu elementów bezpieczeństwa, o których mowa w art. 2 lit. c), znajdującego się w załączniku V;
- b) ograniczenia wprowadzania do obrotu maszyn, o których mowa w art. 9.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 22 ust. 3.

2. Komisja, stanowiąc zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 22 ust. 2, może podjąć wszelkie odpowiednie środki związane ze stosowaniem w praktyce niniejszej dyrektywy, w tym środki niezbędne do zapewnienia współpracy państw członkowskich między sobą oraz z Komisją zgodnie z art. 19 ust. 1.”;

2) artykuł 9 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadkach, o których mowa w ust. 1, Komisja konsultuje się z państwami członkowskimi i innymi zainteresowanymi stronami, wskazując środki, jakie zamierza podjąć w celu zapewnienia na poziomie wspólnotowym wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób.

Komisja podejmuje niezbędne środki, uwzględniając wyniki tych konsultacji w należyty sposób.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 22 ust. 3.”;

3) w art. 22 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”;

b) skreśla się ust. 4.

⁽¹⁾ Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24.

2. ŚRODOWISKO

2.1. **Dyrektywa Rady 96/59/WE z dnia 16 września 1996 r. w sprawie unieszkodliwiania polichlorowanych bifenyli i polichlorowanych trifenyli (PCB/PCT) ⁽¹⁾**

W odniesieniu do dyrektywy 96/59/WE należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do określania metod referencyjnych pomiaru w celu ustalenia zawartości PCB w skażonych materiałach, do określania norm technicznych dla pozostałych metod unieszkodliwiania PCB oraz do określania, o ile zachodzi taka potrzeba, innych, mniej niebezpiecznych substytutów PCB, wyłącznie do celów art. 9 ust. 1 lit. b) i c). Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne dyrektywy 96/59/WE poprzez uzupełnienie jej nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W związku z powyższym w dyrektywie 96/59/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 10 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 10

1. Komisja udostępnia, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 10a ust. 2, wykaz nazw produkcyjnych kondensatorów, oporników oraz cewek indukcyjnych zawierających PCB.

2. Komisja:

a) określa metody referencyjne pomiaru w celu ustalenia zawartości PCB w skażonych materiałach. Za ważne uznaje się pomiary dokonane przed określeniem metod referencyjnych;

b) o ile zachodzi taka potrzeba, określa inne, mniej niebezpieczne substytuty PCB, wyłącznie do celów art. 9 ust. 1 lit. b) i c).

Komisja może określić normy techniczne dla pozostałych metod unieszkodliwiania PCB, o których mowa w art. 8 ust. 2 zdanie drugie.

Środki, o których mowa w akapitach pierwszym i drugim, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10a ust. 3.”;

2) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 10a

1. Komisja jest wspierana przez komitet powołany na mocy art. 18 dyrektywy 2006/12/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (*).

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

(*) Dz.U. L 114 z 27.4.2006, s. 9.”.

(1) Dz.U. L 243 z 24.9.1996, s. 31.

2.2. Dyrektywa Rady 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi ⁽¹⁾

W odniesieniu do dyrektywy 98/83/WE należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do dostosowywania załączników II i III do postępu naukowego i technicznego oraz do określania niektórych szczegółowych zasad monitorowania zawartych w załączniku II. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne dyrektywy 98/83/WE, między innymi poprzez jej uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W związku z powyższym w dyrektywie 98/83/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 7 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Wspólnotowe wytyczne dotyczące monitorowania przewidziane w niniejszym artykule mogą być sporządzane zgodnie z procedurą zarządzania, o której mowa w art. 12 ust. 2.”;

2) artykuł 11 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Co najmniej raz na pięć lat Komisja wprowadza zmiany w załącznikach II i III w celu odpowiedniego dostosowania do postępu naukowego i technicznego.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 12 ust. 3.”;

3) artykuł 12 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”;

4) w art. 13 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Format i minimalny zakres informacji w odniesieniu do sprawozdań przewidzianych w ust. 2 ustalone są ze specjalnym uwzględnieniem środków, o których mowa w art. 3 ust. 2, art. 5 ust. 2 i 3, art. 7 ust. 2, art. 8, art. 9 ust. 6 i 7 oraz art. 15 ust. 1 i w stosownych przypadkach są zmieniane zgodnie z procedurą zarządzania, o której mowa w art. 12 ust. 2.”;

b) ustęp 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Wraz z pierwszym sprawozdaniem w sprawie niniejszej dyrektywy, zgodnie z ust. 2, państwa członkowskie sporządzają sprawozdanie, które ma zostać przekazane Komisji, w sprawie środków, jakie podjęły lub planują podjąć w celu wypełnienia swoich zobowiązań na podstawie art. 6 ust. 3 i załącznika I część B uwaga 10. W stosownych przypadkach propozycja w sprawie formatu sprawozdania przedkładana jest zgodnie z procedurą zarządzania, o której mowa w art. 12 ust. 2.”;

5) artykuł 15 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wniosek ten jest badany zgodnie z procedurą zarządzania, o której mowa w art. 12 ust. 2.”;

⁽¹⁾ Dz.U. L 330 z 5.12.1998, s. 32.

6) załącznik I część C uwaga 10 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisja przyjmuje środki dotyczące częstotliwości monitorowania wymagane w uwadze 8 i uwadze 9 dotyczące częstotliwości i metod monitorowania oraz najbardziej odpowiedniego umiejscowienia punktów monitorowania określonych w załączniku II. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 12 ust. 3.

Opracowując te środki, Komisja bierze pod uwagę między innymi odpowiednie przepisy istniejące w ramach istniejącego prawodawstwa lub właściwych programów monitorowania, w tym monitorowania wyników z nich otrzymanych.”;

7) załącznik II tabela A pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2. *Monitorowanie rewizyjne*

Celem monitorowania rewizyjnego jest dostarczenie informacji niezbędnych do określenia, czy wszystkie wartości parametryczne niniejszej dyrektywy są przestrzegane. Wszystkie parametry ustalone zgodnie z art. 5 ust. 2 i 3 muszą podlegać monitorowaniu rewizyjnemu, chyba że właściwe władze mogą stwierdzić, że w okresie czasu, który ma zostać przez nie określony, nie jest prawdopodobne wystąpienie parametru w danej dostawie wody w stężeniach, które mogłyby prowadzić do ryzyka naruszenia odpowiedniej wartości parametrycznej. Niniejszego punktu nie stosuje się do parametrów radioaktywności, które z zastrzeżeniem uwag 8, 9 i 10 załącznika I, części C, będą monitorowane zgodnie z wymaganiami monitorowania przyjętymi przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 12 ust. 3.”;

8) załącznik III pkt 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Istnieją następujące zasady dotyczące metod badania wskaźników mikrobiologicznych, albo w celu odnoszenia się do nich w każdym przypadku, gdy podana jest metoda CEN/ISO, lub aby stanowić wskazanie do czasu możliwego przyszłego przyjęcia przez Komisję dalszych międzynarodowych metod analizy CEN/ISO dla tych parametrów. Państwa członkowskie mogą stosować metody alternatywne, pod warunkiem że przestrzegane są przepisy art. 7 ust. 5.

Środki te, dotyczące dalszych międzynarodowych metod analizy CEN/ISO i mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, między innymi poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 12 ust. 3.”.

2.3. Rozporządzenie (WE) nr 2037/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 czerwca 2000 r. w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową ⁽¹⁾

W odniesieniu do rozporządzenia (WE) nr 2037/2000 należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do wprowadzania zmian w załączniku VI; do ustalania i redukcji obliczonego poziomu dla bromku metylu, który producenci i importerzy mogą wprowadzać do obrotu lub używać do własnych celów kwarantanny i przed wysyłką; do ustalania mechanizmu przydziału kontyngentów w zakresie obliczonych poziomów bromku metylu dla każdego producenta i importera; do wprowadzania wtedy, gdy jest to niezbędne, zmian w wykazie zastosowań krytycznych halonu, wymienionych w załączniku VII oraz, w stosownych przypadkach, przyjmowania ram czasowych ich wycofywania; do podejmowania decyzji dotyczącej konieczności zmiany daty końca zakazu stosowania wodorochlorofluorowęglowodorów; do wprowadzania zmian w wykazie i do zmiany dat określonych do celów kontroli stosowania wodorochlorofluorowęglowodorów; do dokonywania zmian w wykazie pozycji widniejących we wniosku o zezwolenie na przywóz i zmian w załączniku IV; do wprowadzania zmian w wykazie produktów zawierających substancje regulowane wraz z kodami CN, umieszczonym w załączniku V; do zmiany na wcześniejszą daty zakazu wywozu halonu odzyskanego, po recyklingu lub regeneracji przeznaczonego do zastosowań krytycznych oraz do zmiany wymagań sprawozdawczych. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne rozporządzenia (WE) nr 2037/2000, między innymi poprzez jego uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 244 z 29.9.2000, s. 1.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000 wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 2 tiret szesnaste otrzymuje brzmienie:

„— »czynnik ułatwiający procesy chemiczne« oznacza substancje regulowane wykorzystywane jako czynniki ułatwiające procesy chemiczne w zastosowaniach wymienionych w załączniku VI, w instalacjach funkcjonujących w dniu 1 września 1997 r. oraz których emisja jest nieznaczna. Komisja, w świetle niniejszych kryteriów oraz zgodnie z procedurą zarządzania, o której mowa w art. 18 ust. 2, ustala wykaz przedsiębiorstw, w których można stosować substancje regulowane jako czynniki ułatwiające procesy chemiczne, ustanawiając jednocześnie maksymalne poziomy emisji dla każdego z danych przedsiębiorstw.

Komisja może, w świetle nowych informacji lub postępu technicznego, w tym oceny przewidzianej w decyzji X/14 spotkania stron protokołu:

- a) wprowadzać zmiany w wyżej wymienionym wykazie przedsiębiorstw, zgodnie z procedurą zarządzania, o której mowa w art. 18 ust. 2;
- b) wprowadzać zmiany w załączniku VI. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

2) w art. 4 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 2 ppkt (iii) akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Komisja podejmuje środki w celu redukcji obliczonego poziomu dla bromku metylu, który producenci i importerzy mogą wprowadzać do obrotu lub używać do własnych celów kwarantanny i przed wysyłką, przy uwzględnieniu technicznej i ekonomicznej dostępności substancji lub technologii alternatywnych oraz rozwoju sytuacji międzynarodowej w zakresie wynikającym z protokołu. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

b) ustęp 3 ppkt (ii) otrzymuje brzmienie:

„(ii) Komisja może wprowadzać zmiany w mechanizmie przydziału kontyngentów w zakresie obliczonych poziomów dla każdego producenta i importera, określonych w lit. d)–f), dla okresu od dnia 1 stycznia 2003 r. do dnia 31 grudnia 2003 r. oraz na każdy następny okres 12-miesięczny.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

c) ustęp 4 ppkt (iv) otrzymuje brzmienie:

„(iv) ustęp 1 lit. c) nie stosuje się do wprowadzania do obrotu i stosowania halonów odzyskanych, po recyklingu lub regeneracji, stosowanych w istniejących systemach przeciwpożarowych do dnia 31 grudnia 2002 r. lub wprowadzania do obrotu i wykorzystywania halonów do zastosowań krytycznych podanych w załączniku VII. Każdego roku właściwe organy państw członkowskich powiadamiają Komisję o ilości halonów zużytych do zastosowań krytycznych, podjętych środkach w zakresie redukcji ich emisji i prognozach ich emisji, jak również o obecnych działaniach mających na celu identyfikowanie substancji alternatywnych i ich stosowanie.

Każdego roku Komisja dokonuje przeglądu zastosowań krytycznych wymienionych w załączniku VII oraz, gdy niezbędne, wprowadza stosowne zmiany, a także, w miarę potrzeb, przyjmuje ramy czasowe na ich wycofanie, z uwzględnieniem dostępności substancji alternatywnych lub technologii możliwych do wprowadzenia z punktu widzenia technicznego i ekonomicznego oraz akceptowanych ze względu na ochronę środowiska i zdrowia.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

3) w art. 5 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 1 lit. c) ppkt (v) akapit piąty otrzymuje brzmienie:

„Komisja przedkłada wyniki przeglądu Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie. W stosownych przypadkach podejmuje ona decyzję o ewentualnej zmianie daty 1 stycznia 2015 r. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

b) ustęp 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Komisja może w świetle doświadczenia wynikającego z działania niniejszego rozporządzenia lub w celu uwzględnienia postępu technicznego wprowadzać zmiany w wykazie i zmieniać daty określone w ust. 1, jednakże w żadnym przypadku nie może przedłużyć okresów w nim określonych, bez uszczerbku dla wyłączeń przewidzianych w ust. 7.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

4) artykuł 6 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Komisja może wprowadzać zmiany do wykazu pozycji, o których mowa w ust. 3 i w załączniku IV.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

5) artykuł 9 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Na użytek służb celnych państw członkowskich wykaz produktów zawierających substancje regulowane wraz z kodami CN podany jest w załączniku V. Komisja może dodawać pozycje do wymienionego wykazu, usuwać je lub wprowadzać zmiany w wymienionym wykazie na podstawie wykazów sporządzanych przez strony.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

6) artykuł 11 ust. 1 lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) halonu odzyskanego, po recyklingu i regeneracji, przechowywanego w pomieszczeniach zatwierdzonych przez właściwe organy lub przez nie eksploatowanych, w celu zaspokojenia potrzeb wynikających z zastosowań krytycznych wymienionych w załączniku VII, do dnia 31 grudnia 2009 r., oraz produktów i urządzeń zawierających halon w celu zaspokojenia potrzeb wynikających z zastosowań krytycznych wymienionych w załączniku VII. W następstwie przeglądu przeprowadzonego przez Komisję przed dniem 1 stycznia 2005 r. i dotyczącego wywozu halonu odzyskanego, po recyklingu lub regeneracji przeznaczonego do zastosowań krytycznych Komisja może podjąć decyzję o zakazie wywozu tej substancji przed dniem 31 grudnia 2009 r. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

7) artykuł 18 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”;

8) artykuł 19 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Komisja może wprowadzić zmiany w zakresie wymagań sprawozdawczych określonych w ust. 1–4 w celu wypełnienia zobowiązań w ramach protokołu lub w celu poprawy praktycznego zastosowania wymienionych wymagań sprawozdawczych.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”.

2.4. **Rozporządzenie (WE) nr 166/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 stycznia 2006 r. w sprawie ustanowienia Europejskiego Rejestru Uwalniania i Transferu Zanieczyszczeń⁽¹⁾**

W odniesieniu do rozporządzenia (WE) nr 166/2006 należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do przyjmowania środków, o których mowa w art. 8 ust. 3; do dostosowywania załączników II lub III do niniejszego rozporządzenia do postępu naukowego i technicznego; oraz do dostosowywania załączników II i III do niniejszego rozporządzenia w następstwie przyjęcia przez Konferencję Stron Protokołu EKG ONZ w sprawie rejestrów uwalniania i transferu zanieczyszczeń jakichkolwiek zmian do załączników do protokołu. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne rozporządzenia (WE) nr 166/2006, między innymi poprzez jego uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 2006/468/WE.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 166/2006 wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 8 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że nie istnieją dane dotyczące uwolnień ze źródeł rozproszonych, podejmowane są środki w celu zainicjowania sprawozdawczości w zakresie uwolnień istotnych zanieczyszczeń z jednego lub więcej źródeł rozproszonych przy wykorzystaniu, jeżeli to konieczne, metod uznanych na poziomie międzynarodowym.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 19 ust. 3.”;

2) artykuł 18 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 18

Zmiany załączników

Komisja wprowadza wszelkie niezbędne zmiany w załącznikach w celu:

- a) dostosowania załączników II lub III do postępu naukowego i technicznego;
- b) dostosowania załączników II i III w następstwie przyjęcia przez Konferencję Stron Protokołu wszelkich zmian do załączników do protokołu.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 19 ust. 3.”;

3) w art. 19 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 33 z 4.2.2006, s. 1.

2.5. **Dyrektywa 2006/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lutego 2006 r. dotycząca zarządzania jakością wody w kąpieliskach** ⁽¹⁾

W odniesieniu do dyrektywy 2006/7/WE należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do dostosowywania, w świetle postępu naukowego i technicznego, metod analizy parametrów i zasad postępowania z próbkami, określonych odpowiednio w załącznikach I i V; oraz do określania normy EN/ISO dotyczącej równoważności metod mikrobiologicznych. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne dyrektywy 2006/7/CE, między innymi poprzez jej uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W związku z powyższym w dyrektywie 2006/7/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 15 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 15

Dostosowania techniczne i środki wykonawcze

1. Komisja, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 16 ust. 2, określa:

- a) szczegółowe zasady wprowadzenia w życie przepisów art. 8 ust. 1, art. 12 ust. 1 lit. a) oraz art. 12 ust. 4;
- b) wytyczne dla wspólnej metody oceny pojedynczych próbek.

2. Komisja podejmuje następujące działania:

- a) określenie normy EN/ISO dotyczącej równoważności metod mikrobiologicznych dla celów art. 3 ust. 9;
- b) wprowadzenie wszelkich zmian niezbędnych w celu dostosowania metod analizy parametrów określonych w załączniku I w świetle postępu naukowego i technicznego;
- c) wprowadzenie wszelkich zmian niezbędnych w celu dostosowania przepisów załącznika V w świetle postępu naukowego i technicznego.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, między innymi poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 16 ust. 3.

3. Komisja przedstawia projekt działań, które mają zostać podjęte zgodnie z ust. 1 lit. a) w odniesieniu do art. 12 ust. 1 lit. a) w terminie do dnia 24 marca 2010 r. Komisja uprzednio konsultuje się z przedstawicielami państw członkowskich, władzami regionalnymi i samorządowymi, odnośnymi organizacjami turystycznymi i konsumenckimi oraz innymi zainteresowanymi stronami. Po przyjęciu odpowiednich zasad, udostępnia je za pośrednictwem Internetu.”;

2) artykuł 16 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 64 z 4.3.2006, s. 37.

2.6. **Dyrektywa 2006/21/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 marca 2006 r. w sprawie gospodarowania odpadami pochodzącymi z przemysłu wydobywczego** ⁽¹⁾

W odniesieniu do dyrektywy 2006/21/WE należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do przyjmowania przepisów niezbędnych do wprowadzania w życie art. 13 ust. 6; do ostatecznego formułowania wymagań technicznych odnoszących do charakterystyki odpadów zawartej w załączniku II; do interpretacji definicji zawartej w art. 3 ust. 3; do definiowania kryteriów klasyfikacji obiektów unieszkodliwiania odpadów zgodnie z załącznikiem III; do ustalania zharmonizowanych norm odnoszących się do metod pobierania próbek i wykonywania analiz oraz do dostosowywania załączników do postępu naukowego i technicznego. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne dyrektywy 2006/21/WE, między innymi poprzez jej uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W związku z powyższym w dyrektywie 2006/21/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 22 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 22

1. Komisja, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 23 ust. 2, przyjmuje:

- a) przepisy niezbędne do harmonizacji i regularnego przekazywania informacji, o których mowa w art. 7 ust. 5 i art. 12 ust. 6;
- b) techniczne wskazówki w celu ustanowienia gwarancji finansowej zgodnie z wymogami art. 14 ust. 2;
- c) wskazówki techniczne dotyczące kontroli zgodnie z art. 17.

2. Komisja ustanawia przepisy niezbędne do realizacji następujących zadań, z uwzględnieniem w pierwszej kolejności lit. b), c) i d):

- a) wprowadzania w życie art. 13 ust. 6, włącznie z wymogami technicznymi odnoszącymi się do określenia cyjanku dysocjującego w słabym kwasie oraz metod jego pomiaru;
- b) zakończenia formułowania wymagań technicznych odnoszących do charakterystyki odpadów zawartej w załączniku II;
- c) interpretacji definicji zawartej w art. 3 ust. 3;
- d) definiowania kryteriów klasyfikacji obiektów unieszkodliwiania odpadów zgodnie z załącznikiem III;
- e) ustalenia wszelkich zharmonizowanych norm odnoszących się do metod pobierania próbek i wykonywania analiz niezbędnych do technicznego wykonania niniejszej dyrektywy.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, między innymi poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 23 ust. 3.

3. Komisja wprowadza niezbędne zmiany w załącznikach w celu dostosowania ich do postępu naukowego i technicznego. Zmiany te wprowadzane są w celu osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony środowiska.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 23 ust. 3.”;

⁽¹⁾ Dz.U. L 102 z 11.4.2006, s. 15.

2) artykuł 23 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”.

3. EUROSTAT

3.1. **Rozporządzenie Rady (WE) nr 2494/95 z dnia 23 października 1995 r. dotyczące zharmonizowanych wskaźników cen konsumpcyjnych⁽¹⁾**

W odniesieniu do rozporządzenia Rady (WE) nr 2494/95 należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do przyjmowania zasad, których należy przestrzegać dla zapewnienia porównywalności ZWCK, a także utrzymania i podwyższenia ich niezawodności i przydatności. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu uzupełnienie rozporządzenia (WE) nr 2494/95, między innymi poprzez jego uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 2494/95 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 słowa „art. 14” zastępuje się słowami „art. 14 ust. 2”;

2) artykuł 4 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Komisja (Eurostat) przyjmuje zasady, których należy przestrzegać przy sporządzaniu porównywalnego ZWCK. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.”;

3) artykuł 5 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja przyjmuje środki wykonawcze do niniejszego rozporządzenia, konieczne w celu zapewnienia porównywalności ZWCK, a także utrzymania i podwyższenia ich niezawodności i przydatności. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3. Komisja zwraca się do EBC o wydanie opinii w sprawie środków, które proponuje przedłożyć Komitetowi.”;

4) w art. 8 ust. 3 słowa „w art. 14” zastępuje się słowami „w art. 14 ust. 2”;

5) artykuł 9 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 9

Opracowanie wyników

Państwa członkowskie opracowują zebrane dane w celu sporządzenia ZWCK na podstawie wskaźnika typu Laspeyres, określającego kategorie międzynarodowej klasyfikacji COICOP (Classification of Individual Consumption by Purpose)^(*), które Komisja dostosowuje w celu sporządzenia porównywalnych ZWCK. Komisja określa metody, sposoby postępowania i formuły, które zapewniają spełnienie wymogów porównywalności. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.

^(*) Opublikowanej przez Narody Zjednoczone, seria F nr 2, rewizja 3, tabela 6.1, zmienionej przez OECD (DES/NI/86.9), Paryż 1986.”;

⁽¹⁾ Dz.U. L 257 z 27.10.1995, s. 1.

6) w art. 11 słowa „w art. 14” zastępuje się słowami „w art. 14 ust. 2”;

7) artykuł 14 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 14

Procedura komitetowa

1. Komisja jest wspierana przez Komitet Programu Statystycznego ustanowiony na mocy decyzji Rady 89/382/EWG, Euratom (*), zwany dalej „komitetem”.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji Rady 1999/468/WE (**), z uwzględnieniem jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

(*) Dz.U. L 181 z 28.6.1989, s. 47.

(**) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.”;

8) artykuł 15 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„W sprawozdaniach tych Komisja przedstawia swe poglądy w sprawie działania procedur przewidzianych w art. 14, a także proponuje zmiany, które uważa za właściwe.”.

3.2. Rozporządzenie Rady (WE) nr 577/98 z dnia 9 marca 1998 r. w sprawie organizacji badania reprezentacyjnego dotyczącego siły roboczej we Wspólnocie ⁽¹⁾

W odniesieniu do rozporządzenia (WE) nr 577/98 należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do dodawania dodatkowych zmiennych, do dostosowywania definicji, zasad kontroli i kodyfikacji zmiennych oraz do określania listy zmiennych strukturalnych, minimalnego zakresu próby, a także okresowości zbierania danych. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę innych niż istotne elementów rozporządzenia (WE) nr 577/98, między innymi poprzez jego uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 577/98 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 akapit piąty tiret trzecie słowa „w art. 8” zastępuje się słowami „w art. 8 ust. 2”;

2) artykuł 4 ust. 2, 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„2. W celu uzupełnienia informacji opisanych w ust. 1 można dodać dalszy zestaw zmiennych, w dalszej części zwany »modułem *ad hoc*«.

Komisja przyjmuje co roku program modułów *ad hoc* obejmujący okres kilku lat.

Program ten dla każdego modułu *ad hoc* określać będzie przedmiot badania, okres referencyjny, wielkość próby (równa lub mniejsza od wielkości próby określonej zgodnie z art. 3) oraz ostateczny termin przesłania wyników (który może różnić się od terminu ustalonego w art. 6).

⁽¹⁾ Dz.U. L 77 z 14.3.1998, s. 3.

Co najmniej 12 miesięcy przed rozpoczęciem okresu referencyjnego dla modułu *ad hoc* należy sporządzić listę państw członkowskich oraz regionów objętych badaniem, a także szczegółową listę danych, które należy zgromadzić w ramach tego modułu.

Wielkość modułu *ad hoc* jest ograniczona do 11 zmiennych.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 8 ust. 3.

3. Komisja przyjmuje definicje, poprawki, kodyfikację zmiennych, dostosowanie listy zmiennych badania spowodowane rozwojem technik i koncepcji, a także listę zasad formułowania pytań dotyczących statusu pracy. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 8 ust. 3.

4. Na wniosek Komisji możliwe jest wybranie spośród charakterystyk badania określonych w ust. 1 wykazu zmiennych, zwanych dalej „zmiennymi strukturalnymi”, które muszą być badane tylko jako przeciętne wartości roczne w odniesieniu do 52 tygodni, a nie jako przeciętne wartości kwartalne. Komisja sporządza wykaz zmiennych strukturalnych, określa minimalną wielkość próby losowej i częstotliwość badania. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 8 ust. 3. Hiszpania, Finlandia i Zjednoczone Królestwo mogą badać zmienne strukturalne w odniesieniu do pojedynczego kwartału podczas okresu przejściowego aż do końca 2007 r.”;

3) artykuł 8 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 8

Procedura komitetowa

1. Komisja jest wspierana przez Komitet Programu Statystycznego ustanowiony na mocy decyzji Rady 89/382/EWG, Euratom (*).

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji Rady 1999/468/WE (**), z uwzględnieniem jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

(*) Dz.U. L 181 z 28.6.1989, s. 47.

(**) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.”;

3.3. Rozporządzenie Rady (WE) nr 1165/98 z dnia 19 maja 1998 r. dotyczące krótkoterminowych statystyk ⁽¹⁾

W odniesieniu do rozporządzenia (WE) nr 1165/98 należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do przyjmowania i wdrażania europejskich systemów doboru prób; do dostosowywania załączników oraz do określania środków wykonawczych do niniejszego rozporządzenia, w tym środków mających na celu dostosowanie do rozwoju ekonomicznego i technicznego w zakresie zbierania i statystycznego przetwarzania danych oraz przekazywania zmiennych. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne rozporządzenia (WE) nr 1165/98, między innymi poprzez jego uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 162 z 5.6.1998, s. 1.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 1165/98 wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 4 ust. 2 lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) uczestnictwo w europejskich systemach doboru prób koordynowanych przez Eurostat w celu opracowania europejskich danych szacunkowych.

Szczegółowe informacje dotyczące systemów, o których mowa w pierwszym akapicie zawarte są w załącznikach. Komisja przyjmuje środki służące ich zatwierdzeniu i wprowadzaniu w życie. Środki te mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.

Europejskie systemy doboru prób są ustanawiane, jeżeli krajowe systemy doboru prób nie spełniają wymogów europejskich. Ponadto państwa członkowskie mogą zdecydować się na uczestnictwo w europejskich systemach doboru prób, jeżeli systemy takie umożliwiają znaczne obniżenie kosztów systemu statystycznego lub zmniejszenie obciążenia wynikającego z wymogów europejskich dla przedsiębiorstw. Aby móc uczestniczyć w europejskim systemie doboru prób, dane państwo członkowskie musi spełniać warunki dotyczące dostarczania odpowiednich zmiennych zgodnie z celem takiego systemu. Europejskie systemy doboru prób mogą dotyczyć warunków, poziomu szczegółowości oraz nieprzekraczalnych terminów przesyłania danych.”;

2) w art. 16 ust. 1 słowa „w art. 18” zastępuje się słowami „w art. 18 ust. 2”;

3) artykuły 17 i 18 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 17

Środki wykonawcze

Komisja określa środki mające na celu wprowadzenie w życie niniejszego rozporządzenia, w tym środki mające na celu dostosowanie do rozwoju ekonomicznego i technicznego w zakresie zbierania i statystycznego przetwarzania danych oraz przekazywania zmiennych. Podczas wykonywania powyższych zadań pod uwagę brana jest zasada, że korzyści płynące z danych środków muszą przeważać nad ich kosztami, jak również zasada, że w porównaniu z pierwotnymi przepisami niniejszego rozporządzenia państwa członkowskie, ani przedsiębiorstwa nie angażują istotnych dodatkowych zasobów. W szczególności środki służące wprowadzeniu w życie niniejszego rozporządzenia obejmują:

- a) wykorzystanie poszczególnych jednostek (art. 2);
- b) aktualizację wykazu zmiennych (art. 3);
- c) definicje i właściwą postać przekazywanych zmiennych (art. 3);
- d) ustanowienie europejskich systemów doboru prób (art. 4);
- e) częstotliwość tworzenia statystyk (art. 5);
- f) poziomy rozbięcia i łączenia, jakie mają być stosowane względem zmiennych (art. 6);
- g) nieprzekraczalne terminy przekazania (art. 8);
- h) kryteria dotyczące pomiaru jakości (art. 10);
- i) okresy przejściowe (art. 13 ust. 1);

- j) odstępstwa przyznane podczas okresów przejściowych (art. 13 ust. 2);
- k) wszczęcie badań pilotażowych (art. 16);
- l) pierwszy rok bazowy, jaki ma być zastosowany w przypadku szeregów czasowych w NACE Rev. 2;
- m) w przypadku szeregów czasowych przed 2009 r., jakie mają być przekazane zgodnie z NACE Rev. 2, poziom szczegółowości, formę, pierwszy okres odniesienia i okres odniesienia.

Środki, o których mowa w lit. j) i k) przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 18 ust. 2.

Środki, o których mowa w lit. a)–i) oraz l) i m), mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.

Artykuł 18

Procedura komitetowa

1. Komisja jest wspierana przez Komitet Programu Statystycznego ustanowiony na mocy decyzji Rady 89/382/EWG, Euratom (*).
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji Rady 1999/468/WE (**), z uwzględnieniem jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

(*) Dz.U. L 181 z 28.6.1989, s. 47.

(**) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.”;

- 4) w załączniku A („Przemysł”) wprowadza się następujące zmiany:

- a) litera a) (Zakres) otrzymuje brzmienie:

„a) Zakres stosowania

Niniejszy załącznik stosuje się do wszystkich rodzajów działalności wyszczególnionych w sekcjach od B do E NACE Rev. 2 lub w danym przypadku do wszystkich produktów wyszczególnionych w sekcjach B–E CPA. Informacja nie jest wymagana dla grupowań 37, 38.1, 38.2 i 39 NACE Rev. 2. Komisja może uaktualnić wykaz rodzajów działalności. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

- b) litera b) (Jednostka obserwacji) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja może podjąć decyzję o zastosowaniu innych jednostek obserwacji. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

c) w lit. c) (Wykaz zmiennych) wprowadza się następujące zmiany:

(i) w ust. 2 ostatnie zdanie otrzymuje brzmienie:

„Komisja ustala wymogi dla zapewnienia niezbędnej jakości danych. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

(ii) ustępy 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Od początku pierwszego okresu odniesienia, informacje dotyczące nowych zamówień (nr 130, 131 i 132) można podawać w przybliżeniu przy pomocy alternatywnego wskaźnika wiodącego, który może być obliczony na podstawie danych z badań ankietowych koniunktury. Takie przybliżenie jest dozwolone przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Okres ten podlega przedłużeniu na czas nie dłuższy niż kolejne pięć lat, chyba że Komisja postanowi inaczej. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.

4. Od początku pierwszego okresu odniesienia informacje dotyczące pracowników najemnych (nr 210) można podawać w przybliżeniu za pomocą liczby pracowników (nr 211). Takie przybliżenie jest dozwolone przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Okres ten podlega przedłużeniu na czas nie dłuższy niż kolejne pięć lat, chyba że Komisja postanowi inaczej. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

(iii) ustęp 8 ostatnie zdanie otrzymuje brzmienie:

„Komisja może uaktualnić wykaz rodzajów działalności. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

(iv) ustęp 10 ostatnie zdanie otrzymuje brzmienie:

„Komisja może uaktualnić wykaz rodzajów działalności. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

d) litera d) (Postać) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Dodatkowo zmienną dotyczącą produkcji (nr 110) i zmienną dotyczącą przepracowanych godzin (nr 220) należy przekazywać w postaci wyrównanej dniami roboczymi.

W każdym przypadku gdy pozostałe zmienne pokazują wpływ dni roboczych, państwa członkowskie mogą również przekazywać takie zmienne w postaci wyrównanej dniami roboczymi. Wykaz zmiennych, które należy przekazać w postaci wyrównanej dniami roboczymi może zostać zmodyfikowany przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

e) litera f) (Poziom szczegółowości) ust. 8 i 9 otrzymują brzmienie:

„8. W odniesieniu do zmiennej dotyczącej cen importowych (nr 340) Komisja może określić warunki stosowania europejskiego systemu doboru prób określonego w art. 4 ust. 2 akapit pierwszy lit. d). Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.

9. Zmienne dotyczące rynków niekrajowych (nr 122, 132 i 312) należy przekazywać zgodnie z podziałem na strefę euro i strefę, która nie przyjęła euro. To rozróżnienie należy stosować dla przemysłu ogółem określonego jako NACE Rev. 2 sekcje od B do E, MIGs, jednoliterowy (sekcja) i dwucyfrowy (dział) poziom NACE Rev. 2. Nie wymaga się informacji dotyczącej NACE Rev. 2 od D do E w przypadku zmiennej 122. Dodatkowo, należy przekazać zmienną dotyczącą ceny importowej (nr 340) zgodnie z podziałem na strefę euro i strefę, która nie przyjęła euro. Należy stosować to rozróżnienie dla przemysłu ogółem określonego jako CPA sekcje B-E, MIGs, na jednoliterowym (sekcja) i dwucyfrowym (dział) poziomie CPA. W odniesieniu do podziału na strefę euro i strefę, która nie przyjęła euro, Komisja może określić warunki stosowania europejskiego systemu doboru prób określonego w art. 4 ust. 2 akapit pierwszy lit. d). Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3. Europejski system doboru prób może ograniczyć zakres zmiennej dotyczącej ceny importowej do importu produktów z państw spoza strefy euro. Przekazanie podziału na strefę euro i strefę, która nie przyjęła euro, dla zmiennych 122, 132, 312 i 340 nie jest wymagane dla państw członkowskich, które nie przyjęły waluty euro.”;

f) w lit. j) (Okres przejściowy) wszystkie odwołania do art. 18 zastępuje się odwołaniami do art. 18 ust. 2;

5) w załączniku B („Budownictwo”) wprowadza się następujące zmiany:

a) litera b) (Jednostka obserwacji) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Komisja może podjąć decyzję o zastosowaniu innych jednostek obserwacji. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

b) w lit. c) (Wykaz zmiennych) wprowadza się następujące zmiany:

(i) ustęp 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Od początku pierwszego okresu odniesienia informacje dotyczące pracowników najemnych (nr 210) można podawać w przybliżeniu za pomocą liczby pracowników (nr 211). Takie przybliżenie jest dozwolone przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Okres ten podlega przedłużeniu na czas nie dłuższy niż kolejne pięć lat, chyba że Komisja postanowi inaczej. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

(ii) ustęp 6 ostatni akapit otrzymuje brzmienie:

„Nie później niż dnia 11 sierpnia 2008 r. Komisja podejmie decyzję, czy należy powołać się na art. 17 lit. b), tak aby zastąpić zmienną dotyczącą kosztów budowlanych zmienną dotyczącą produkcji, począwszy od roku bazowego 2010. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

c) litera d) (Postać) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Dodatkowo zmienne dotyczące produkcji (nr 110, 115, 116) i zmienną dotyczącą przepracowanych godzin (nr 220) należy przekazywać w postaci wyrównanej dniami roboczymi. Jeżeli pozostałe zmienne pokazują wpływ dni roboczych, państwa członkowskie mogą również przekazywać takie zmienne w postaci wyrównanej dniami roboczymi. Komisja może zmodyfikować wykaz zmiennych, które należy przekazać w postaci wyrównanej dniami roboczymi. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

d) w lit. j) (Okres przejściowy) wszystkie odwołania do art. 18 zastępuje się odwołaniami do art. 18 ust. 2;

6) w załączniku C (Handel detaliczny i naprawy) wprowadza się następujące zmiany:

a) litera b) (Jednostka obserwacji) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja może podjąć decyzję o zastosowaniu innych jednostek obserwacji. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

b) w lit. c) (Wykaz zmiennych) wprowadza się następujące zmiany:

(i) ustęp 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Od początku pierwszego okresu odniesienia informacje dotyczące pracowników najemnych (nr 210) można podawać w przybliżeniu za pomocą liczby pracowników (nr 211). Takie przybliżenie jest dozwolone przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Okres ten podlega przedłużeniu na czas nie dłuższy niż kolejne pięć lat, chyba że Komisja postanowi inaczej. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

(ii) ustęp 4 ostatni akapit otrzymuje brzmienie:

„Nie później niż dnia 11 sierpnia 2008 r. Komisja podejmie decyzję, czy należy powołać się na art. 17 lit. b) w celu włączenia zmiennej dotyczącej przepracowanych godzin (nr 220) oraz zmiennej dotyczącej płac i wynagrodzeń brutto (nr 230), począwszy od roku bazowego 2010. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

c) litera d) (Postać) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Zmienną obrotu (nr 120) oraz zmienną wolumenu sprzedaży (nr 123) należy również przekazywać w postaci wyrównanej dniami roboczymi. Jeżeli pozostałe zmienne pokazują wpływ dni roboczych, państwa członkowskie mogą również przekazywać takie zmienne w postaci wyrównanej dniami roboczymi. Komisja może zmodyfikować wykaz zmiennych, które należy przekazać w postaci wyrównanej dniami roboczymi. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

d) litera g) (Nieprzekraczalne terminy przesyłania danych) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku obrotu (nr 120) oraz deflatora sprzedaży/wolumenu sprzedaży (nr 330/123) zmienne należy przesyłać w terminie miesiąca, przy zachowaniu poziomów szczegółowości określonych w lit. f) ust. 3 niniejszego załącznika. Państwa członkowskie mogą wybrać uczestnictwo w zmiennych dotyczących obrotu oraz deflatora sprzedaży/wolumenu nr 120 i 330/123 z wkładem zgodnym z przypisaniem do europejskiego systemu doboru prób zgodnie z art. 4 ust. 2 pierwszy akapit lit. d). Warunki przypisania określa Komisja. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

e) w lit. j) (Okres przejściowy) wszystkie odwołania do art. 18 zastępuje się odwołaniami do art. 18 ust. 2;

7) w załączniku D (Pozostałe usługi) wprowadza się następujące zmiany:

a) litera b) (Jednostka obserwacji) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja może podjąć decyzję o zastosowaniu innych jednostek obserwacji. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

b) w lit. c) (Wykaz zmiennych) wprowadza się następujące zmiany:

(i) ustęp 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Od początku pierwszego okresu odniesienia, informacje dotyczące pracowników najemnych (nr 210) można podawać w przybliżeniu za pomocą liczby pracowników (nr 211). Takie przybliżenie jest dozwolone przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Okres ten podlega przedłużeniu na czas nie dłuższy niż kolejne pięć lat, chyba że Komisja postanowi inaczej. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

(ii) ustęp 4 ostatni akapit otrzymuje brzmienie:

„Nie później niż dnia 11 sierpnia 2008 r. Komisja podejmie decyzję, czy należy powołać się na art. 17 lit. b) w celu włączenia zmiennej dotyczącej przepracowanych godzin (nr 220) oraz zmiennej dotyczącej płac i wynagrodzeń brutto (nr 230), począwszy od roku bazowego 2010. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

c) litera d) (Postać) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Zmienną obrotu (nr 120) należy również przekazywać w postaci wyrównanej dniami roboczymi. Jeżeli pozostałe zmienne pokazują wpływ dni roboczych, państwa członkowskie mogą również przekazywać takie zmienne w postaci wyrównanej dniami roboczymi. Komisja może zmodyfikować wykaz zmiennych, które należy przekazać w postaci wyrównanej dniami roboczymi. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

d) litera e) (Okres odniesienia) ostatni akapit otrzymuje brzmienie:

„Nie później niż dnia 11 sierpnia 2008 r. Komisja podejmie decyzję, czy należy powołać się na art. 17 lit. e) w związku z modyfikacją częstotliwości tworzenia zmiennej dotyczącej obrotu. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

e) litera f) (Poziom szczegółowości) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Komisja może wprowadzić zmiany do wykazu działalności i grupowań nie później niż do dnia 11 sierpnia 2008 r. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

f) w lit. i) (Pierwszy okres odniesienia) oraz lit. j) (Okres przejściowy) wszystkie odwołania do art. 18 zastępuje się odwołaniami do art. 18 ust. 2.

3.4. Rozporządzenie Rady (WE) nr 530/1999 z dnia 9 marca 1999 r. dotyczące statystyk strukturalnych odnoszących się do zarobków i kosztów pracy ⁽¹⁾

W odniesieniu do rozporządzenia (WE) nr 530/1999 należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do dostosowywania definicji i podziału informacji, które mają być dostarczone, oraz do określania kryteriów oceny jakości. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne rozporządzenia (WE) nr 530/1999, między innymi poprzez jego uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 63 z 12.3.1999, s. 6.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 530/1999 wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuły 11 i 12 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 11

Środki wykonawcze

Dla każdego okresu odniesienia Komisja przyjmuje co najmniej 9 miesięcy przed początkiem okresu odniesienia następujące środki wykonawcze do niniejszego rozporządzenia, w tym środki mające na celu uwzględnienie zachodzących zmian gospodarczych i technicznych:

(i) definicja i podział informacji, które mają być dostarczone (art. 6);

(ii) właściwy format techniczny przesyłania wyników (art. 9);

(iii) kryteria oceny jakości (art. 10);

(iv) odstępstwa, w należycie uzasadnionych przypadkach, odpowiednio dla lat 2004 i 2006 (art. 13 ust. 2).

Środki, o których mowa w ppkt (ii) oraz (iv) ustanawia się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 12 ust. 2.

Środki, o których mowa w ppkt (i) oraz (iii), mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 12 ust. 3.

Artykuł 12

Procedura komitetowa

1. Komisja jest wspierana przez Komitet Programu Statystycznego, ustanowiony na mocy decyzji Rady 89/382/EWG, Euratom (*).

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji Rady 1999/468/WE (**), z uwzględnieniem jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

(*) Dz.U. L 181 z 28.6.1989, s. 47.

(**) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.”;

2) artykuł 13 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W stosunku do roku 2004 i odpowiednio 2006 mogą zostać podjęte decyzje w sprawie odstępstwa od art. 3 i 6 w takim zakresie, w jakim krajowy system statystyczny wymaga znaczących dostosowań, zgodnie z procedurą regulacyjną określoną w art. 12 ust. 2.”.

3.5. **Rozporządzenie (WE) nr 450/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 lutego 2003 r. dotyczące wskaźnika kosztów pracy** ⁽¹⁾

W odniesieniu do rozporządzenia (WE) nr 450/2003 należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do dostosowywania definicji, a także do zmiany specyfikacji technicznych, do włączania do badania nowych sekcji, do dostosowywania rozbięcia wskaźników według działalności gospodarczej, do określania kryteriów jakościowych, do określania analiz wykonalności, do przyjmowania decyzji w zależności od wyników tych analiz, a także do określania metodologii, jaka ma być zastosowana we wskaźniku łańcuchowym. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne rozporządzenia (WE) nr 450/2003, między innymi poprzez jego uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 450/2003 wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 2 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Komisja może przyjąć środki w celu ponownego zdefiniowania technicznej specyfikacji wskaźnika oraz poprawionych wersji struktury wagowej. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 12 ust. 3.”;

2) artykuł 3 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. O włączeniu działalności gospodarczej zdefiniowanej przez sekcje O–S NACE Rev.2 w zakres niniejszego rozporządzenia decyduje Komisja, uwzględniając analizę wykonalności zdefiniowaną w art. 10. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 12 ust. 3.”;

3) artykuł 4 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 4

Podział zmiennych

1. Dane są klasyfikowane w rozbięciu na działalność gospodarczą zdefiniowaną w sekcjach NACE Rev.2 oraz na dalsze dezagregacje, zdefiniowane przez Komisję, niewychodzące poza poziom działań NACE Rev.2 (poziom 2-cyfrowy) lub grup działań, uwzględniając składki na całość zatrudnienia oraz na koszty pracy na poziomie wspólnotowym oraz narodowym. Środki te mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 12 ust. 3.

Wskaźniki kosztów pracy przedstawia się oddzielnie dla trzech niżej przedstawionych kategorii kosztu pracy:

a) całkowite koszty pracy;

b) płace i pensje zdefiniowane przez odniesienie do pkt D.11 w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1726/1999;

c) składki na ubezpieczenie społeczne pracodawcy plus podatki płacone przez pracodawcę pomniejszone o dotacje otrzymane przez pracodawcę, zdefiniowane przez sumę pkt D.12 i D.4 pomniejszone o D.5 w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1726/1999.

2. Podaje się wskaźnik szacujący całkowite koszty pracy, z wyłączeniem premii, gdzie premie zostały zdefiniowane w punkcie D.11112 w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1726/1999, w rozbięciu na działalność gospodarczą zdefiniowaną przez Komisję, w oparciu o klasyfikację NACE Rev.2, z uwzględnieniem analizy wykonalności zdefiniowanej w art. 10. Środki te mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 12 ust. 3.”;

⁽¹⁾ Dz.U. L 69 z 13.3.2003, s. 1.

4) artykuł 8 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 8

Jakość

1. Przekazywane dane bieżące oraz dane historyczne spełniają oddzielne kryteria jakościowe określone przez Komisję. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 12 ust. 3.

2. Począwszy od 2003 r., państwa członkowskie przekazują Komisji roczne sprawozdania dotyczące jakości. Komisja określa wymogi dotyczące treści tych sprawozdań. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 12 ust. 3.”;

5) artykuły 11 i 12 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 11

Środki wykonawcze

Komisja przyjmuje następujące środki wykonawcze do niniejszego rozporządzenia, w tym środki mające na celu uwzględnienie zmian gospodarczych i technicznych:

- a) definicji, zgodnie z art. 4 ust. 1, dezagregacji, jakie mają zostać zawarte w stałej strukturze;
- b) specyfikacji technicznej wskaźnika (art. 2);
- c) włączenia sekcji od O do S NACE Rev. 2 (art. 3);
- d) rozbitcia wskaźników według działalności gospodarczej (art. 4);
- e) formatu przesyłania wyników oraz procedur dostosowawczych, jakie mają być stosowane (art. 6);
- f) oddzielnych kryteriów jakościowych dla przesłanych danych bieżących i historycznych oraz treści sprawozdań dotyczących jakości danych (art. 8);
- g) okresu przejściowego (art. 9);
- h) ustalenia analiz wykonalności oraz decyzji stosownie do ich wyników (art. 10); oraz
- i) metodologii, jaka ma być zastosowana we wskaźniku łańcuchowym (załącznik).

Środki, o których mowa w lit. e), g) oraz h) przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 12 ust. 2.

Środki, o których mowa w lit. a), b), c), d), f) oraz i), mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 12 ust. 3.

Artykuł 12

Procedura komitetowa

1. Komisja wspierana jest przez Komitet Programu Statystycznego, ustanowiony na mocy decyzji 89/382/EWG, Euratom (*).

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji Rady 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

(*) Dz.U. L 181 z 28.6.1989, s. 47.”;

6) załącznik pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Metodologia dla wskaźnika łańcuchowego zostanie zdefiniowana przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 12 ust. 3.”.

3.6. Rozporządzenie (WE) nr 1552/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie statystyk dotyczących kształcenia zawodowego w przedsiębiorstwach ⁽¹⁾

W odniesieniu do rozporządzenia (WE) nr 1552/2005 należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do dostosowywania definicji i wymogów w zakresie reprezentatywności, do definiowania szczegółowych danych, które mają być zbierane, oraz wymagań jakościowych dotyczących danych i ich przekazywania. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne rozporządzenia (WE) nr 1552/2005, między innymi poprzez jego uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 1552/2005 wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 5 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Uwzględniając szczególny krajowy rozkład wielkości przedsiębiorstw oraz rozwój potrzeb polityki, państwa członkowskie mogą na swoim terytorium rozszerzyć definicję jednostki statystycznej. Komisja może również zadecydować o rozszerzeniu definicji, jeśli rozszerzenie takie znacząco polepszy reprezentatywność i jakość wyników badania w danych państwach członkowskich. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.”;

2) artykuł 7 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja określa wymogi w zakresie reprezentatywności i dokładności, wymaganej w celu ich spełnienia wielkość badanej próby, a także szczegółowe specyfikacje NACE Rev.2 i kategorie wielkości, według których można dokonywać podziału wyników. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.”;

3) artykuł 8 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Szczegółowe dane, które mają być zbierane zależnie od tego, czy przedsiębiorstwo zapewnia kształcenie, czy też nie oraz w zależności od różnych form kształcenia zawodowego, są określane przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.”;

⁽¹⁾ Dz.U. L 255 z 30.9.2005, s. 1.

4) artykuł 9 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Komisja określa wymogi jakościowe wobec danych zbieranych i przekazywanych w celu opracowania statystyk Wspólnoty dotyczących kształcenia zawodowego w przedsiębiorstwach, strukturę sprawozdań dotyczących jakości, o których mowa w ust. 2 oraz wszelkie środki konieczne do oceny lub poprawy jakości danych. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.”;

5) artykuł 10 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja wskazuje pierwszy rok referencyjny, za który powinny być gromadzone dane. Środek ten, mający na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.”;

6) artykuł 13 i 14 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 13

Środki wykonawcze

Komisja przyjmuje środki niezbędne do uwzględnienia rozwoju gospodarczego i technologicznego w zakresie zbierania, przekazywania i przetwarzania danych. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.

Inne środki służące wprowadzeniu w życie niniejszego rozporządzenia, w tym dotyczące właściwego formatu technicznego i standardu wymiany danych drogą elektroniczną, przyjmowane są przez Komisję zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 14 ust. 2.

Artykuł 14

Procedura komitetowa

1. Komisja jest wspierana przez Komitet Programu Statystycznego, ustanowiony na mocy decyzji Rady 89/382/EWG, Euratom (*).

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

(*) Dz.U. L 181 z 28.6.1989, s. 47.”.

4. RYNEK WEWNĘTRZNY

4.1. **Rozporządzenie (WE) nr 2195/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 listopada 2002 r. w sprawie Wspólnego Słownika Zamówień (CPV) ⁽¹⁾**

W odniesieniu do rozporządzenia (WE) nr 2195/2002 należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do uaktualniania struktury i kodów CPV oraz do wprowadzania zmian technicznych do załączników do tego rozporządzenia w celu umożliwienia oddania do rąk użytkowników narzędzia odpowiadającego ich potrzebom i zgodnego z rozwojem rynku. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne rozporządzenia (WE) nr 2195/2002, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 340 z 16.12.2002, s. 1.

W przypadku gdy, ze względu na szczególnie pilną potrzebę, terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą nie mogą być zachowane, Komisja powinna mieć możliwość zastosowania trybu pilnego określonego w art. 5a ust. 6 decyzji 1999/468/WE dla przyjęcia zmian o charakterze czysto technicznym.

W związku z powyższym art. 2 i 3 w rozporządzeniu (WE) nr 2195/2002 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 2

Komisja przyjmuje środki konieczne do zmiany CPV. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 3 ust. 2. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 3 ust. 3.

Artykuł 3

1. Komisja jest wspierana przez komitet ustanowiony na mocy decyzji Rady 71/306/EWG (*).
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

(*) Dz.U. L 185 z 16.8.1971, s. 15.”.

4.2. **Dyrektywa 2004/17/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. koordynująca procedury udzielania zamówień przez podmioty działające w sektorach gospodarki wodnej, energetyki, transportu i usług pocztowych** ⁽¹⁾

W odniesieniu do dyrektywy 2004/17/WE należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do wprowadzania zmian o charakterze technicznym do niektórych przepisów dyrektywy i do jej załączników w zależności od postępu technicznego lub rozwoju w państwach członkowskich, a także do dokonywania korekty progów odnoszących się do stosowania przepisów. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne dyrektywy 2004/17/WE, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

Ze względu na potrzebę skutecznego działania oraz ze względu na ograniczenia czasowe wynikające ze stosowanych metod obliczeniowych oraz sposobów publikacji terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą powinny zostać skrócone dla przyjęcia zmian niektórych progów.

W przypadku gdy ze względu na szczególnie pilną potrzebę terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą nie mogą być zachowane, Komisja powinna mieć możliwość zastosowania trybu pilnego przewidzianego w art. 5a ust. 6 decyzji 1999/468/WE dla przyjęcia zmian o charakterze czysto technicznym.

W związku z powyższym w dyrektywie 2004/17/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) artykuł 68 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 68

Procedura komitetowa

1. Komisja jest wspierana przez komitet ustanowiony na mocy decyzji Rady 71/306/EWG (*).
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 3 oraz 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

⁽¹⁾ Dz.U. L 134 z 30.4.2004, s. 1.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 i ust. 5 lit. b) oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Terminy określone w art. 5a ust. 3 lit. c), ust. 4 lit. b) oraz ust. 4 lit. e) decyzji 1999/468/WE wynoszą odpowiednio cztery, dwa i sześć tygodni.

5. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

(*) Dz.U. L 185 z 16.8.1971, s. 15.”;

2) w art. 69 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Co dwa lata, począwszy od dnia 30 kwietnia 2004 r., Komisja dokonuje weryfikacji progów określonych w art. 16 oraz, jeśli to konieczne, dokonuje ich korekty z uwzględnieniem akapitu drugiego. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 68 ust. 4. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 68 ust. 5.”;

b) ustęp 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Jednocześnie z przeprowadzeniem korekty na mocy ust. 1, Komisja dokonuje dostosowania progów określonych w art. 61 (konkursy) do skorygowanych progów mających zastosowanie do zamówień na usługi. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 68 ust. 4. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 68 ust. 5.”;

3) artykuł 70 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 70

Zmiany

1. Zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 68 ust. 2, Komisja może dokonać zmian w:

- a) procedurach przesyłania i publikowania danych, o których mowa w załączniku XX, z uwagi na postęp techniczny lub z przyczyn administracyjnych;
- b) procedurach sporządzania, przekazywania, przyjmowania, tłumaczenia, odbioru i dystrybucji ogłoszeń wymienionych w art. 41, 42, 43 i 63;
- c) w celu ułatwień administracyjnych przewidzianych w art. 67 ust. 3, procedur wykorzystania, sporządzania, przekazywania, przyjmowania, tłumaczenia, gromadzenia i dystrybucji sprawozdań statystycznych, o których mowa w art. 67 ust. 1 i 2.

2. Komisja może zmieniać następujące elementy:

- a) wykaz podmiotów zamawiających w załącznikach I–X, tak aby spełniały one kryteria określone w art. 2–7;
- b) procedury w zakresie szczegółowych odniesień do konkretnych pozycji nomenklatury CPV w ogłoszeniach;

- c) numery odnoszące się do nomenklatury przedstawionej w załączniku XVII, o ile nie skutkuje to zmianą zakresu przedmiotowego dyrektywy, oraz procedury w zakresie odniesień w ogłoszeniach do poszczególnych pozycji w tej nomenklaturze w ramach kategorii usług wymienionych w tym załączniku;
- d) numery odnoszące się do nomenklatury przedstawionej w załączniku XII, o ile nie skutkuje to zmianą zakresu przedmiotowego dyrektywy oraz procedury w zakresie odniesień w ogłoszeniach do poszczególnych pozycji w tej nomenklaturze;
- e) załącznik XI;
- f) szczegóły techniczne oraz cechy urządzeń służących do elektronicznego przesyłania danych, do których odnoszą się lit. a), f) i g) w załączniku XXIV;
- g) procedury techniczne służące dokonywaniu obliczeń określonych w art. 69 ust. 1 akapit drugi oraz w art. 69 ust. 2 akapit drugi.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 68 ust. 3. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 68 ust. 5.”.

4.3. Dyrektywa 2004/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na roboty budowlane, dostawy i usługi ⁽¹⁾

W odniesieniu do dyrektywy 2004/18/WE należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do dokonywania dostosowań o charakterze technicznym niektórych przepisów dyrektywy oraz jej załączników w zależności od postępu technicznego lub rozwoju w państwach członkowskich oraz do dokonywania korekty progów odnoszących się do stosowania przepisów. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne dyrektywy 2004/18/WE, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

Ze względu na potrzebę skutecznego działania oraz ze względu na ograniczenia czasowe wynikające ze stosowanych metod obliczeniowych oraz sposobów publikacji, terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą powinny zostać skrócone dla przyjęcia zmian niektórych progów.

W przypadku gdy ze względu na szczególnie pilną potrzebę, terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą nie mogą być zachowane, Komisja powinna mieć możliwość zastosowania trybu pilnego określonego w art. 5a ust. 6 decyzji 1999/468/WE dla przyjęcia zmian o charakterze czysto technicznym.

W związku z powyższym w dyrektywie 2004/18/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) artykuł 77 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 77

Procedura komitetowa

1. Komisja jest wspierana przez komitet ustanowiony na mocy decyzji Rady 71/306/EWG (*).
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 3 oraz 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.
4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 i ust. 5 lit. b) oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8. Terminy określone w art. 5a ust. 3 lit. c), ust. 4 lit. b) oraz ust. 4 lit. e) decyzji 1999/468/WE wynoszą odpowiednio cztery, dwa i sześć tygodni.

⁽¹⁾ Dz.U. L 134 z 30.4.2004, s. 114.

5. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

(*) Dz.U. L 185 z 16.8.1971, s. 15.”;

2) w art. 78 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Co dwa lata, począwszy od dnia 30 kwietnia 2004 r., Komisja dokonuje weryfikacji progów określonych w art. 7 oraz, jeśli to konieczne, dokonuje ich korekty. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 77 ust. 4. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 77 ust. 5.”;

b) ustęp 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Jednocześnie z korektą, o której mowa w ust. 1, Komisja dostosowuje:

a) progi ustanowione w art. 8 akapit pierwszy lit. a), w art. 56 oraz w art. 63 ust. 1 akapit pierwszy do skorygowanego progu mającego zastosowanie do zamówień publicznych na roboty budowlane;

b) progi ustanowione w art. 67 ust. 1 lit. a) do skorygowanego progu mającego zastosowanie do zamówień publicznych na usługi udzielanych przez instytucje zamawiające, o których mowa w załączniku IV;

c) progi ustanowione w art. 8 ust. 1 pkt b) oraz w art. 67 ust. 1 lit. b) i c) do skorygowanego progu mającego zastosowanie do zamówień publicznych na usługi udzielanych przez instytucje zamawiające inne niż te, o których mowa w załączniku IV.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 77 ust. 4. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 77 ust. 5.”;

3) artykuł 79 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 79

Zmiany

1. Zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 77 ust. 2, Komisja może dokonać zmian w:

a) procedurach opracowywania, przesyłania, odbioru, przekładu, gromadzenia i dystrybucji ogłoszeń, o których mowa w art. 35, 58, 64 i 69 oraz sprawozdań statystycznych wymienionych w art. 35 ust. 4 akapit czwarty oraz w art. 75 i 76;

b) procedurach przesyłania i publikowania danych, o których mowa w załączniku VIII, z uwagi na postęp techniczny lub z przyczyn administracyjnych.

2. Komisja może dokonać zmian następujących elementów:

a) procedur technicznych służących dokonywaniu obliczeń określonych w art. 78 ust. 1 akapit drugi oraz art. 78 ust. 3;

b) procedur dokonywania odniesień do konkretnych pozycji w nomenklaturze CPV oraz ogłoszeniach;

c) wykazów instytucji oraz kategorii instytucji prawa publicznego uwzględnionych w załączniku III, gdy takie zmiany okażą się one konieczne, w związku z zawiadomieniami uzyskanymi od państw członkowskich;

- d) wykazów centralnych organów rządowych uwzględnionych w załączniku IV, po adaptacjach niezbędnych do nadania Porozumieniu mocy obowiązującej;
- e) numerów odnoszących się do nomenklatury przedstawionej w załączniku I, o ile nie skutkuje to zmianą zakresu przedmiotowego niniejszej dyrektywy oraz procedur dokonywania odniesień do konkretnych pozycji tej nomenklatury w ogłoszeniach;
- f) numerów odnoszących się do nomenklatury przedstawionej w załączniku II, o ile nie skutkuje to zmianą zakresu przedmiotowego niniejszej dyrektywy oraz procedur dokonywania odniesień do konkretnych pozycji tej nomenklatury w ogłoszeniach w ramach kategorii usług wymienionych w tym załączniku;
- g) szczegółów i właściwości technicznych urządzeń do elektronicznego przesyłania danych, o których mowa w lit. a), f) i g) załącznika X.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 77 ust. 3. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 77 ust. 5^o.

5. ZDROWIE I OCHRONA KONSUMENTÓW

5.1. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności⁽¹⁾

W odniesieniu do rozporządzenia Rady (EWG) nr 315/93 należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do określania maksymalnych granic tolerancji dla poszczególnych substancji skażających. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne rozporządzenia (EWG) nr 315/93 poprzez jego uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

Opóźnienie w określeniu maksymalnego dopuszczalnego poziomu poszczególnych substancji skażających może oznaczać zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt. W przypadku gdy ze względu na szczególnie pilną potrzebę, terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą nie mogą być zachowane, Komisja powinna mieć możliwość zastosowania trybu pilnego określonego w art. 5a ust. 6 decyzji 1999/468/WE dla przyjęcia maksymalnych dopuszczalnych poziomów tych substancji.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (EWG) nr 315/93 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) artykuł 2 ust. 3 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„W celu ochrony zdrowia publicznego oraz na podstawie ust. 1, Komisja może, w miarę potrzeby, ustanowić maksymalne granice tolerancji dla określonych substancji zanieczyszczających. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 8 ust. 3. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 8 ust. 4.”;

- 2) artykuł 4 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja jak najszybciej w ramach Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych, utworzonego na mocy decyzji 69/414/EWG (*), bada powody podane przez państwo członkowskie określone w ust. 1. Komisja przekazuje niezwłocznie swoją opinię oraz podejmuje wszelkie niezbędne środki celem potwierdzenia, zmiany lub odwołania krajowego środka zgodnie z procedurą regulacyjną przewidzianą w art. 8 ust. 2.

(*) Dz.U. L 291 z 19.11.1969, s. 9.”;

- 3) w art. 5 ust. 3 akapit czwarty wyrazy „art. 8” zastępuje się wyrazami „art. 8 ust. 2”;

(1) Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1.

4) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji Rady 1999/468/WE (*), z uwzględnieniem jej art. 8.

(*) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.”;

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”.

5.2. Dyrektywa Rady 93/74/EWG z dnia 13 września 1993 r. w sprawie pasz przeznaczonych do szczególnych potrzeb żywieniowych ⁽¹⁾

W odniesieniu do dyrektywy 93/74/EWG należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do przyjmowania przepisów ogólnych dotyczących stosowania oznaczeń zawartych w wykazie przewidzianych zastosowań oraz do przyjmowania zmian, w związku z osiągnięciami postępu naukowo-technicznego, w wykazie przewidzianych zastosowań oraz w przepisach ogólnych dotyczących stosowania oznaczeń zawartych w wykazie przewidzianych zastosowań. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne dyrektywy 93/74/EWG, między innymi poprzez jej uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

Pasze przeznaczone do szczególnych potrzeb żywieniowych odgrywają ważną rolę w żywieniu zwierząt domowych, a także przy hodowli zwierząt gospodarskich. Są to pasze, których skład i przygotowanie muszą być specjalnie opracowane, tak, aby odpowiadały one szczególnym potrzebom żywieniowym różnych kategorii zwierząt domowych lub gospodarskich, u których proces przyswajania, wchłaniania i metabolizmu może być zakłócony chwilowo, lub też jest zakłócony przejściowo lub nieodwracalnie. W związku z powyższym użytkownikowi tego rodzaju pasz należy bezzwłocznie dostarczyć dokładnych i zrozumiałych informacji, umożliwiając mu dokonanie właściwego wyboru. W przypadku gdy ze względu na szczególnie pilną potrzebę, terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą nie mogą być zachowane, Komisja powinna mieć możliwość zastosowania trybu pilnego przewidzianego w art. 5a ust. 6 decyzji 1999/468/WE dla przyjęcia przepisów ogólnych dotyczących stosowania oznaczeń, o których mowa w wykazie przewidzianych zastosowań oraz dla przyjęcia, w związku z osiągnięciami postępu naukowo-technicznego, zmian w wykazie przewidzianych zastosowań oraz w przepisach ogólnych dotyczących stosowania oznaczeń, o których mowa w wykazie przewidzianych zastosowań.

W związku z powyższym w dyrektywie 93/74/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 6 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 6

Komisja przyjmuje:

a) wykaz przewidzianych zastosowań zgodnie z załącznikiem, najpóźniej do dnia 30 czerwca 1994 r., zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 9 ust. 2. Wykaz ten powinien zawierać:

— Oznaczenia, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. b), c), d) i e), oraz,

— w razie potrzeby, oznaczenia, o których mowa w art. 5 ust. 2 i art. 5 ust. 4, akapit drugi;

⁽¹⁾ Dz.U. L 237 z 22.9.1993, s. 23.

- b) przepisy ogólne dotyczące stosowania oznaczeń określonych w lit. a), w tym również stosowanych odchyłań;
- c) zmiany środków przyjętych zgodnie z lit. a) i b) w związku z osiągnięciami postępu naukowo-technicznego.

Środki przewidziane w lit. b) i c), mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, między innymi poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 9 ust. 3. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 9 ust. 4.”;

- 2) artykuł 8 ust. 2 otrzymuje brzmienie;

„2. Komisja jak najszybciej rozpocznie procedurę regulacyjną określoną w art. 9 ust. 2 w celu podjęcia właściwych środków celem potwierdzenia, zmiany lub odwołania krajowego środka.”;

- 3) artykuł 9 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”.

5.3. **Dyrektywa Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego** ⁽¹⁾

W odniesieniu do dyrektywy 96/23/EC należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do przyjmowania zmian do załączników. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne dyrektywy 96/23/WE, między innymi poprzez jej uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W związku z powyższym w dyrektywie 96/23/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) artykuł 6 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 6

1. Plan musi być zgodny z wymogami dotyczącymi poziomów i częstotliwości pobierania próbek, ustanowionymi w załączniku IV. Jednakże na wniosek państwa członkowskiego Komisja może, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 33 ust. 2, dostosować w odniesieniu do danych państw członkowskich minimalne wymagania dotyczące kontroli, ustanowione w załączniku IV, pod warunkiem że zostanie wyraźnie stwierdzone, że takie dostosowania zwiększą ogólną skuteczność planu w odniesieniu do danego państwa członkowskiego, a także w żaden sposób nie obniżą jego zdolności do wykrywania pozostałości lub przypadków nielegalnego leczenia z zastosowaniem substancji wymienionych w załączniku I.

2. Komisja przeprowadza ponowne badanie grup pozostałości będących przedmiotem kontroli zgodnie z załącznikiem II oraz określa poziomy i częstotliwość pobierania próbek w odniesieniu do zwierząt i produktów, określonych w art. 3, i które nie zostały jeszcze uwzględnione w załączniku IV, przy czym badanie to zostanie przeprowadzone przy pierwszej sposobności, maksymalnie w ciągu 18 miesięcy od chwili przyjęcia niniejszej dyrektywy. W trakcie takiego badania, Komisja uwzględni doświadczenia nabyte podczas stosowania środków krajowych, a także informacje przedłożone Komisji zgodnie z wymaganiami wspólnotowymi, poddającymi takie szczególne grupy produktów monitorowaniu występowania w nich pozostałości. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, między innymi poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 4.”;

⁽¹⁾ Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 10.

2) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 akapity drugi i trzeci otrzymują brzmienie:

„Z chwilą, gdy Komisja stwierdzi zgodność planów, przekazuje je do zatwierdzenia zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 33 ust. 3.

W celu uwzględnienia zachodzących w danym państwie członkowskim lub jego regionie zmian wyników krajowych badań lub dochodzeń przeprowadzanych w ramach art. 16 i 17, Komisja może, na wniosek danego państwa członkowskiego lub z własnej inicjatywy, podjąć decyzję zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 33 ust. 2, o zatwierdzeniu zmiany lub uzupełnienia w planie, zatwierdzonym uprzednio na mocy ust. 2.”;

b) ustęp 2 akapit piąty otrzymuje brzmienie:

„W przypadku gdy państwa członkowskie zgłaszają uwagi lub w przypadku gdy Komisja uważa aktualizacje za niezgodne lub niewystarczające, Komisja przekazuje uaktualnione plany Stałemu Komitetowi Weterynaryjnemu, który musi stanowić zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 33 ust. 3.”;

3) artykuł 14 ust. 1 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Wykaz takich wyznaczonych laboratoriów sporządza się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 33 ust. 3.”;

4) artykuł 15 ust. 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Komisja określa szczegółowe zasady pobierania urzędowych próbek oraz rutynowe i referencyjne metody stosowane do ich analizy. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 4.”;

5) artykuł 20 ust. 2 akapit szósty otrzymuje brzmienie:

„Na podstawie opinii ekspertów mogą zostać podjęte właściwe środki, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 33 ust. 2.”;

6) artykuł 21 ust. 1 akapit drugi oraz ust. 2 otrzymują brzmienie:

„Zainteresowane państwo członkowskie podejmuje niezbędne środki w celu uwzględnienia wyników przeprowadzonej weryfikacji i powiadamia Komisję o podjętych środkach. Jeżeli Komisja uzna, że podjęte środki nie są wystarczające, po konsultacji z danym państwem członkowskim i uwzględniając środki niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego, podejmie właściwe środki zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 33 ust. 2.

2. Ogólne zasady wprowadzania w życie niniejszego artykułu, w szczególności w zakresie częstotliwości i metod przeprowadzania weryfikacji wskazanych w ust. 1 akapit pierwszy (wraz ze współpracą z właściwymi władzami) ustala się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 33 ust. 3.”;

7) w art. 29 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 1 akapit czwarty otrzymuje brzmienie:

„Komisja zatwierdza taki plan zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 33 ust. 3. Zgodnie z taką samą procedurą mogą być przyjęte gwarancje inne niż te, które wynikają z wprowadzenia w życie niniejszej dyrektywy.”;

b) ustęp 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Na wniosek państwa członkowskiego lub z własnej inicjatywy Komisji, umieszczenie kraju trzeciego w wykazie krajów trzecich przewidzianym w prawodawstwie wspólnotowym lub korzyści z tytułu wstępnego umieszczenia kraju trzeciego w wykazie mogą zostać zawieszane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 33 ust. 3, jeżeli dany kraj nie spełnia wymagań ust. 1.”;

8) artykuł 30 ust. 3 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„3. Jeżeli Komisja, w przypadkach dotyczących krajów trzecich, które zawarły ze Wspólnotą umowy o równoważności, po zwróceniu się z zapytaniem do właściwych władz zainteresowanych krajów trzecich, stwierdza, że nie spełniły one podjętych zobowiązań i gwarancji udzielonych w przedłożonych planach określonych w art. 29 ust. 1, wycofuje w odniesieniu do danego kraju, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 33 ust. 2, zgodę na korzystanie z wymienionych umów w odniesieniu do danych zwierząt i produktów do chwili, aż taki kraj trzeciego naprawi swoje niedociągnięcia. Zawieszenie uchyla się zgodnie z tą samą procedurą.”;

9) skreśla się art. 32;

10) artykuły 33, 34 i 35 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 33

1. Komisja jest wspierana przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002 z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (*).

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji Rady 1999/468/WE (**), z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi 15 dni.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji Rady 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Artykuł 34

Bez uszczerbku dla przepisów art. 6 ust. 2, załączniki I, III, IV i V mogą zostać zmienione lub uzupełnione przez Komisję. W szczególności załączniki te mogą zostać zmienione w związku z oceną ryzyka następujących czynników:

- potencjalna toksyczność pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego;
- prawdopodobieństwo wystąpienia pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, między innymi poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 4.

Artykuł 35

Komisja może przyjąć przejściowe środki kontroli niezbędne do wykonania przepisów przewidzianych w niniejszej dyrektywie.

Środki przejściowe o zasięgu ogólnym, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, między innymi poprzez jej uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, a w szczególności dalsze szczegóły dotyczące wymogów określonych w przepisach niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 4.

Inne środki przejściowe mogą być przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 33 ust. 2.

(*) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

(**) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.”.

5.4. **Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności** ⁽¹⁾

W odniesieniu do rozporządzenia (WE) nr 258/97 należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do przyjmowania szczegółowych zasad odnoszących się do ochrony informacji. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu uzupełnienie rozporządzenia (WE) nr 258/97 nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 258/97 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 ust. 3 słowa „art. 13” zastępuje się słowami „art. 13 ust. 2”;
- 2) w art. 3 ust. 4 akapit drugi słowa „art. 13” zastępuje się słowami „art. 13 ust. 2”;
- 3) w art. 4 ust. 5 słowa „art. 13” zastępuje się słowami „art. 13 ust. 2”;
- 4) w art. 7 ust. 1 słowa „art. 13” zastępuje się słowami „art. 13 ust. 2”;
- 5) w art. 8 ust. 3 słowa „art. 13” zastępuje się słowami „art. 13 ust. 2”;
- 6) artykuł 10 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 10

Komisja przyjmuje szczegółowe zasady ochrony informacji przedstawionych przez wnioskodawcę. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 13 ust. 3.”;

- 7) artykuł 12 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja w trybie jak najszybszym w ramach Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych bada podstawy, określone w ust. 1. Podejmuje ona właściwe środki celem potwierdzenia, zmiany lub odwołania krajowego środka zgodnie z procedurą regulacyjną określoną w art. 13 ust. 2. Państwo członkowskie, które podjęło decyzję, określoną w ust. 1, może ją utrzymać w mocy do chwili wejścia w życie wyżej wspomnianych środków.”;

- 8) artykuł 13 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

5.5. **Decyzja nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 1998 r. ustanawiająca sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie ⁽¹⁾.**

W odniesieniu do decyzji nr 2119/98/WE należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do określania chorób zakaźnych oraz kryteriów wyboru chorób, które mają zostać objęte wspólnotową siecią nadzoru i kontroli, a także do ustanawiania metody epidemiologicznego i mikrobiologicznego nadzoru. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne decyzji nr 2119/98/WE, między innymi poprzez jej uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W przypadkach nadzwyczajnych związanych z pojawieniem się nowej choroby zakaźnej lub rozwojem sytuacji z nią związanej, należy najszybciej jak to możliwe uruchomić system nadzoru epidemiologicznego, aby zapewnić ochronę populacji oraz zdrowia publicznego. W przypadku gdy ze względu na szczególnie pilną potrzebę, terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą nie mogą być zachowane, Komisja powinna mieć możliwość zastosowania trybu pilnego przewidzianego w art. 5a ust. 6 decyzji 1999/468/WE dla przyjęcia decyzji określających choroby zakaźne, kryteria wyboru tych chorób oraz metody epidemiologicznego i mikrobiologicznego nadzoru, a także dla przyjęcia zmian do załącznika do decyzji nr 2119/98/WE zawierającego wykaz kategorii chorób zakaźnych.

W związku z powyższym w decyzji nr 2119/98/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) wyrażenie wprowadzające otrzymuje brzmienie:

„W celu zapewnienia skutecznego funkcjonowania sieci wspólnotowej w zakresie nadzoru epidemiologicznego i uzyskiwania jednolitych informacji, Komisja określa:”;

b) dodaje się akapity w brzmieniu:

„Środki, o których mowa w lit. a), b) oraz e), mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej decyzji, między innymi poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 7 ust. 3. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 7 ust. 4.

Środki, o których mowa w lit. c), d), f), g) oraz h) przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 7 ust. 2.”;

2) artykuł 6 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Procedury dotyczące informacji i konsultacji, określone w ust. 1, 2 i 3 oraz procedury dotyczące koordynacji, określone w ust. 1 i 4 ustanawia się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 7 ust. 2.”;

3) w art. 7 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”;

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 3.10.1998, s. 1.

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”;

4) artykuł 8 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 8

Komisja może przyjąć zmiany do załącznika lub dokonać jego uzupełnienia. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej decyzji, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 7 ust. 3. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 7 ust. 4.”.

5.6. Dyrektywa 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych ⁽¹⁾

W odniesieniu do dyrektywy 2000/13/WE należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do przyjmowania niektórych środków koniecznych do jej wprowadzenia w życie. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne dyrektywy 2000/13/WE, między innymi poprzez jej uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 2000/468/WE.

W przypadku gdy ze względu na szczególnie pilną potrzebę, terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą nie mogą być zachowane, Komisja powinna mieć możliwość zastosowania trybu pilnego przewidzianego w art. 5a ust. 6 decyzji 1999/468/WE dla przyjęcia zmian w wykazach niektórych kategorii składników.

W związku z powyższym w dyrektywie 2000/13/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 4 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja przyjmuje przepisy wspólnotowe określone w ust. 1 i 2. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 20 ust. 3.”;

2) w art. 6 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 3a akapit drugi lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) w odniesieniu do pozostałych produktów, jeśli chodzi o środki, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 20 ust. 3.”;

b) ustęp 6 akapit drugi tiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

(i) tiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

„— składniki, które należą do jednej z kategorii wymienionych w załączniku I i stanowią komponenty innego środka spożywczego, wymagają jedynie oznaczenia nazwy tej kategorii.

Zmiany w wykazie kategorii w załączniku I mogą być dokonywane przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 20 ust. 3.

⁽¹⁾ Dz.U. L 109 z 6.5.2000, s. 29.

Jednakże nazwa „skrobia”, wymieniona w załączniku I, musi zawsze być uzupełniona poprzez oznaczenie jej określonego pochodzenia roślinnego, w przypadku gdy składnik ten może zawierać gluten.”;

(ii) ustęp 6 akapit drugi tiret drugie otrzymuje brzmienie:

„— składniki należące do jednej z kategorii wymienionych w załączniku II muszą być oznaczone nazwą tej kategorii, po której podana jest ich nazwa szczególna lub numer WE; w przypadku gdy składnik należy do więcej niż jednej kategorii, wskazana jest kategoria właściwa dla zasadniczej funkcji składnika w przypadku przedmiotowego środka spożywczego.

Zmiany do załącznika II, wynikające z postępu wiedzy naukowo-technicznej, środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, są przyjmowane przez Komisję zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 20 ust. 3. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 20 ust. 4.

Jednakże nazwa „skrobia modyfikowana”, wymieniona w załączniku II, musi być zawsze uzupełniona przez oznaczenie jej szczególnego pochodzenia roślinnego, w przypadku gdy składnik ten może zawierać gluten.”;

c) ustęp 7 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Przepisy wspólnotowe, o których mowa w niniejszym ustępie, są przyjmowane przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 20 ust. 3.”;

d) ustęp 11 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Bez uszczerbku dla przepisów akapitu drugiego Komisja może wprowadzić zmiany do załącznika IIIa, po uzyskaniu opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności, wydanej w oparciu o art. 29 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (*). Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 20 ust. 3. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 20 ust. 4.

(*) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.”;

3) w art. 7 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 2 lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) w przypadkach określonych przez Komisję; określenie takich przypadków, środek, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 20 ust. 3.”;

b) ustęp 3 lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) w przypadkach określonych przez Komisję; określenie takich przypadków, środek, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 20 ust. 3.”;

c) ustęp 4 zdanie trzecie otrzymuje brzmienie:

„Takie przepisy przyjmowane są przez Komisję. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 20 ust. 3.”;

4) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 4 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Wykaz ten może być uzupełniony przez Komisję. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 20 ust. 3.”;

b) ustęp 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Przepisy wspólnotowe określone w ust. 1 akapit drugi, ust. 2 lit. b) i d) oraz ust. 5 akapit drugi przyjmowane są przez Komisję. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 20 ust. 3.”;

5) artykuł 11 ust. 2 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Przepisy wspólnotowe, o których mowa w niniejszym ustępie, są przyjmowane przez Komisję. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 20 ust. 3.”;

6) artykuł 12 drugi akapit otrzymuje następujące brzmienie:

„W przypadku innych napojów zawierających więcej niż 1,2 % alkoholu objętościowo zasady te są ustanawiane przez Komisję.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 20 ust. 3.”;

7) artykuł 16 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa członkowskie zapewniają wprowadzenie na swoim terytorium zakazu sprzedaży środków spożywczych, których dane szczegółowe przewidziane w art. 3 i art. 4 ust. 2 nie są przedstawione w języku łatwo zrozumiałym dla konsumenta, chyba że konsument jest w rzeczywistości poinformowany za pomocą innych środków ustalonych w odniesieniu do jednego lub wielu oznaczeń etykiety. Wskazanie takich przypadków, środek, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 20 ust. 3.”;

8) w art. 20 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”;

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”;

9) artykuł 21 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 21

Komisja przyjmuje środki tymczasowe, jeżeli okaże się to niezbędne w celu ułatwienia stosowania niniejszej dyrektywy.

Środki tymczasowe o zasięgu ogólnym mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, również tych uzupełniających ją poprzez dodanie nowych elementów innych niż istotne, w szczególności dalszych szczegółów dotyczących wymogów określonych w przepisach niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 20 ust. 3.

Inne środki tymczasowe mogą być przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 20 ust. 2.”.

5.7. **Dyrektywa 2001/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 czerwca 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, dotyczących produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych** ⁽¹⁾

W odniesieniu do dyrektywy 2001/37/WE należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do przyjmowania zasad dotyczących wykorzystywania fotografii kolorowych lub ilustracji na wyrobach tytoniowych, a także do dostosowywania do postępu naukowego i technicznego przepisów dotyczących metod pomiaru oraz ostrzeżeń zdrowotnych. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne dyrektywy 2001/37/WE, między innymi poprzez jej uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W związku z powyższym w dyrektywie 2001/37/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 5 ust. 3 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„3. W celu zapewnienia, aby przepisy dotyczące rynku wewnętrznego nie były naruszane, Komisja przyjmuje przepisy odnoszące się do wykorzystania kolorowych fotografii i innych ilustracji, mających służyć do zobrazowania i wyjaśnienia zdrowotnych następstw palenia. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 3.”;

2) artykuł 9 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 9

Dostosowania

1. Komisja dostosowuje do postępu naukowo-technicznego metody pomiaru ustanowione w art. 4 oraz odnoszące się do nich definicje. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 3.

2. Komisja dostosowuje do postępu naukowo-technicznego ostrzeżenia dotyczące ochrony zdrowia, które mają być umieszczane na jednostkowych opakowaniach wyrobów tytoniowych zgodnie z załącznikiem I, oraz częstotliwość zmian ostrzeżeń dotyczących ochrony zdrowia. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 3.

3. Zgodnie z procedurą określoną w art. 10 ust. 2 Komisja dostosowuje do postępu naukowo-technicznego znakowanie wyrobów tytoniowych do celów identyfikacji i śledzenia ich pochodzenia.”;

⁽¹⁾ Dz.U. L 194 z 18.7.2001, s. 26.

3) artykuł 10 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 10

Procedura komitetowa

1. Komisja jest wspierana przez komitet.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”.

5.8. Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów ⁽¹⁾

W odniesieniu do dyrektywy 2001/95/WE należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia ustanawiania i dostosowywania głównych zasad i procedur w zakresie powiadamiania o zagrożeniach, jakie stanowią niektóre produkty. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne dyrektywy 2001/95/WE, między innymi poprzez jej uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

Ze względu na potrzebę skutecznego działania, a w szczególności w związku z faktem, iż istnienie właściwych głównych zasad i procedur w zakresie powiadamiania o zagrożeniach, jakie stanowią niektóre produkty jest wstępnym warunkiem odpowiedniego funkcjonowania systemu szybkiego alarmowania, terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą powinny zostać skrócone.

W związku z powyższym w dyrektywie 2001/95/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 4 ust. 1 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) wymogi mające na celu zapewnienie, że produkty odpowiadające tym normom spełniają ogólny wymóg bezpieczeństwa, są określane przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15 ust. 4;”;

2) artykuł 5 ust. 3 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Komisja dostosowuje szczegółowe wymogi związane z obowiązkiem udzielania informacji ustanowionym w załączniku I. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15 ust. 5.”;

3) artykuł 12 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Szczegółowe procedury w odniesieniu do systemu RAPEX zostały wymienione w załączniku II. Komisja dokonuje ich dostosowania. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15 ust. 5.”;

4) artykuł 15 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 15

1. Komisja jest wspierana przez komitet.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji Rady 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

⁽¹⁾ Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi 15 dni.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 3 i 7 decyzji Rady 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8. Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi 15 dni.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

5. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 i ust. 5 lit. b) oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Terminy określone w art. 5a ust. 3 lit. c) oraz ust. 4 lit. b) i e) decyzji 1999/468/WE wynoszą odpowiednio dwa miesiące, jeden miesiąc i dwa miesiące.”.

5.9. **Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności** ⁽¹⁾

W odniesieniu do rozporządzenia (WE) nr 178/2002 należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do przyjmowania przepisów dotyczących liczby oraz nazwy paneli naukowych, zasad postępowania dotyczących składania wniosków o wydanie przez urząd opinii, a także do ustanawiania kryteriów włączenia do wykazu właściwych organów wskazanych przez państwa członkowskie. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz jego uzupełnienie między innymi poprzez jej uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 28 ust. 4 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Na wniosek Urzędu liczba i nazwy paneli naukowych mogą być dostosowane przez Komisję do postępu naukowo-technicznego. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 58 ust. 3.”;

2) artykuł 29 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Komisja, po konsultacji z Urzędem, ustanawia przepisy wykonawcze do niniejszego artykułu. Przepisy te powinny określać w szczególności:

a) procedurę, która ma być stosowana przez Urząd w odniesieniu do wniosków, które mu przekazano;

b) wytyczne odnoszące się do oceny naukowej substancji, produktów lub procesów, które według ustawodawstwa wspólnotowego podlegają systemowi wydawania uprzednio zgody lub wpisywania na wykaz pozytywny, w szczególności w przypadkach, gdy ustawodawstwo wspólnotowe wymaga lub zatwierdza dokumenty, które mają być w tym celu przedstawione przez stronę składającą wniosek.

Środek, o którym mowa w lit. a), mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 58 ust. 3.

Wytyczne, o których mowa w lit. b) przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 58 ust. 2.”;

⁽¹⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

3) artykuł 36 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja, po konsultacji z Urzędem, określa przepisy ustanawiające kryteria włączenia na wykaz właściwych organów wskazanych przez państwa członkowskie, ustalenia dotyczące ustanawiania zharmonizowanych wymagań jakościowych i przepisów finansowych regulujących wsparcie finansowe. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 58 ust. 3.

Inne przepisy wykonawcze do ust. 1 i 2 są ustanawiane przez Komisję po skonsultowaniu się z Urzędem, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 58 ust. 2.”;

4) artykuł 58 ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”.

5.10. Rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 października 2002 r. ustanawiające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi⁽¹⁾

W odniesieniu do rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do ustanawiania przepisów w sprawie usuwania, poddawania obróbce, przywozu/wywozu i przetwarzania surowców kategorii 1, 2 i 3 produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, a także do przyjmowania przepisów dotyczących wprowadzania na rynek produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, które pochodzą z terytorium podlegającego ograniczeniom zdrowotnym dotyczącym zwierząt, oraz organicznych nawozów sztucznych i dodatków do wzbogacania gleby. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne rozporządzenia (WE) nr 1774/2002, między innymi poprzez jego uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W przypadku gdy ze względu na szczególnie pilną potrzebę, terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą nie mogą być zachowane, Komisja powinna mieć możliwość zastosowania trybu pilnego określonego w art. 5a ust. 6 decyzji 1999/468/WE dla przyjęcia zasad dotyczących wprowadzania na rynek produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego oraz produktów z nich otrzymanych, które pochodzą z terytorium podlegającego ograniczeniom zdrowotnym dotyczącym zwierząt, dla przyjęcia alternatywnych zasad, które mają zastosowanie w szczególnych okolicznościach, dotyczących wprowadzania na rynek produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego oraz produktów z nich otrzymanych, które pochodzą z terytorium podlegającego ograniczeniom zdrowotnym dotyczącym zwierząt, a także dla przyjęcia zmian do załączników.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 1774/2002 wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 3 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Jednakże do czasu przyjęcia decyzji przez Komisję, państwa członkowskie mogą regulować, na mocy prawa krajowego, przywóz i wprowadzanie na rynek produktów określonych w załącznikach VII i VIII. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3. Państwa członkowskie niezwłocznie powiadamiają Komisję o skorzystaniu z tej możliwości.”;

⁽¹⁾ Dz.U. L 273 z 10.10.2002, s. 1.

2) w art. 4 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 2 lit. e) otrzymuje brzmienie:

„e) w świetle rozwoju wiedzy naukowej, usuwaniu za pośrednictwem innych środków, zatwierdzonych przez Komisję po konsultacji z właściwym komitetem naukowym. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3. Środki te mogą uzupełniać lub zastępować środki przewidziane w niniejszym ustępie w lit. a)–d).”;

b) ustęp 4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Surowiec kategorii 1 nie podlega wywozowi lub przywozowi z wyjątkiem przypadków, gdy jest to zgodne z niniejszym rozporządzeniem lub z zasadami ustanowionymi przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3.”;

3) w art. 5 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) litera c) ppkt (i) otrzymuje brzmienie:

„(i) w przypadku otrzymania surowca pochodzenia białkowego, wykorzystaniu jako organiczny nawóz sztuczny lub dodatek do wzbogacania gleby zgodnie z wymaganiami, jeżeli takie obowiązują, ustanowionymi przez Komisję po konsultacji z właściwym komitetem naukowym. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3.”;

(ii) litera d) otrzymuje brzmienie:

„d) w przypadku surowca pochodzącego z ryb, kiszeniu lub kompostowaniu zgodnie z zasadami przyjętymi przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3.”;

(iii) litera e) ppkt (iii) otrzymuje brzmienie:

„(iii) przetworzeniu w wytwórni biogazu lub kompostowaniu zgodnie z zasadami ustanowionymi przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3.”;

(iv) litera g) otrzymuje brzmienie:

„g) usuwaniu za pośrednictwem innych środków lub wykorzystaniu w inny sposób, zgodnie z zasadami ustanowionymi przez Komisję po konsultacji z właściwym komitetem naukowym. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3. Środki te mogą uzupełniać lub zastępować środki przewidziane w niniejszym ustępie w lit. a)–f).”;

b) ustęp 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Surowiec kategorii 2 nie jest wprowadzany na rynek ani nie podlega wywozowi z wyjątkiem przypadków, gdy jest to zgodne z niniejszym rozporządzeniem lub z zasadami ustanowionymi przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3.”;

4) artykuł 6 ust. 2 lit. g), h) oraz i) otrzymują brzmienie:

- „g) w przypadku odpadów gastronomicznych określonych w ust. 1 lit. l), przetworzeniu w wytwórniach biogazu lub kompostowaniu zgodnie z zasadami ustanowionymi przez Komisję lub do czasu przyjęcia takich zasad – zgodnie z prawem krajowym. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3;
- h) w przypadku surowca pochodzącego z ryb, kiszeniu lub kompostowaniu zgodnie z zasadami przyjętymi przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3; albo
- i) usuwaniu za pośrednictwem innych środków lub wykorzystaniu w inny sposób, zgodnie z zasadami ustanowionymi przez Komisję po konsultacji z właściwym komitetem naukowym; środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3. Środki te i sposoby mogą uzupełniać lub zastępować środki przewidziane w lit. a)–h).”;

5) artykuł 12 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Wymogi, o których mowa w ust. 2 i 3 mogą zostać zmienione przez Komisję po konsultacji z właściwym komitetem naukowym w celu dostosowania ich do rozwoju wiedzy naukowej. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3.”;

6) artykuł 16 ust. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) litera d) otrzymuje brzmienie:

„d) spełniają wymogi określone w załącznikach VII i VIII lub szczegółowe zasady określone przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 33 ust. 4.”;

b) akapit drugi zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„W szczególnych sytuacjach na mocy decyzji Komisji mogą zostać ustanowione warunki inne, niż określone w akapicie pierwszym. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 33 ust. 4.”.

7) artykuł 20 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Państwa członkowskie zapewniają, aby organiczne nawozy sztuczne oraz dodatki do wzbogacania gleby wytwarzane z produktów przetworzonych, inne niż te wytwarzane z obornika i treści przewodu pokarmowego, były wprowadzane na rynek lub wywożone jedynie wtedy, gdy spełniają wymagania, jeżeli takie obowiązują, ustanowione przez Komisję po konsultacji z właściwym komitetem naukowym. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3.”;

8) artykuł 22 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja ustanawia zasady dotyczące środków kontroli. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3.

Inne przepisy dotyczące wprowadzenia w życie niniejszego artykułu przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 33 ust. 2.

Odstępstwa od ust. 1 lit. a) mogą zostać przyznane w odniesieniu do ryb i zwierząt futerkowych po konsultacji z właściwym komitetem naukowym. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3.”;

9) w art. 23 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 2 lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) Ponadto państwa członkowskie mogą zezwolić na wykorzystanie, pod nadzorem właściwych władz, surowca kategorii 1 określonego w art. 4 ust. 1 lit. b) ppkt (ii) do celów żywienia zagrożonych lub chronionych gatunków ptaków nekrofagów zgodnie z zasadami ustanowionymi przez Komisję po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3.”;

b) ustęp 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Szczegółowe zasady dotyczące środków weryfikacji mogą zostać przyjęte przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3.”;

10) artykuł 25 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja może określić zasady dotyczące częstotliwości kontroli i metod referencyjnych dla analiz mikrobiologicznych. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3.

Wszelkie inne szczegółowe regulacje dotyczące wprowadzenia w życie niniejszego artykułu mogą zostać ustanowione w ramach procedury regulacyjnej, o której mowa w art. 33 ust. 2.”;

11) artykuł 26 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Komisja może określić zasady dotyczące częstotliwości kontroli i metod referencyjnych dla analiz mikrobiologicznych. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3.

Wszelkie inne szczegółowe regulacje dotyczące wprowadzenia w życie niniejszego artykułu mogą zostać ustanowione w ramach procedury regulacyjnej, o której mowa w art. 33 ust. 2.”;

12) artykuł 28 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Jednakże przywóz z państw trzecich karmy dla zwierząt domowych i surowca do jej produkcji, otrzymanych ze zwierząt, które były leczone niektórymi substancjami zabronionymi zgodnie z dyrektywą 96/22/WE, jest dozwolony przy założeniu, że surowiec ten jest trwale oznaczony i spełnione są szczególnie warunki ustanowione przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3.”;

13) artykuł 32 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Po konsultacji z właściwym komitetem naukowym w sprawie dowolnej kwestii, która mogłaby mieć wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt, Komisja może wprowadzić zmiany do załączników lub uzupełnić je lub przyjąć właściwe środki przejściowe.

Środki przejściowe oraz środki zmieniające lub uzupełniające załączniki, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia między innymi poprzez jego uzupełnienie, w szczególności dalsze szczegóły dotyczące wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 33 ust. 4.

Inne środki przejściowe mogą być przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 33 ust. 2.”;

14) artykuł 33 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 33

Procedura komitetowa

1. Komisja jest wspierana przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, zwany dalej „komitetem”.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi 15 dni.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”;

15) w załączniku III, w rozdziale II, w części B pkt 11 otrzymuje brzmienie:

„11. Ścieki muszą być poddane oczyszczeniu w celu zagwarantowania, jak dalece będzie to możliwe, że nie pozostały żadne czynniki chorobotwórcze. Szczególne wymagania dotyczące oczyszczania ścieków z zakładów pośrednich kategorii 1 lub 2 mogą zostać ustanowione przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3.”;

16) w załączniku V wprowadza się następujące zmiany:

a) rozdział II pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Ścieki pochodzące z sektora skażonego muszą zostać oczyszczone w celu zagwarantowania, jak dalece będzie to możliwe, że nie pozostały żadne czynniki chorobotwórcze. Szczególne wymagania dotyczące oczyszczania ścieków z zakładów przetwórczych mogą zostać ustanowione przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3.”;

b) rozdział V pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Procedury udzielania zezwolenia oparte na metodach badawczych mogą być ustanowione przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3.”;

17) w załączniku VI wprowadza się następujące zmiany:

a) rozdział I, w części C pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Produkty przetworzone otrzymane z surowców kategorii 1 lub 2, z wyjątkiem produktów płynnych przeznaczonych do przetwarzania w wytwórniach biogazu i kompostowniach, muszą być trwale oznaczone – za pomocą zapachu w przypadkach, gdy jest to technicznie możliwe – z wykorzystaniem systemu dozwolonego przez właściwe władze. Szczegółowe zasady oznaczania mogą zostać ustanowione przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3.”;

b) rozdział III pkt 2 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) w procesie ciągłym w temperaturze 140 °C i pod ciśnieniem 2 barów (2 000 hPa) przez osiem minut lub w warunkach równoważnych określonych przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3.”;

18) w załączniku VII wprowadza się następujące zmiany:

a) rozdział II, w części C pkt 13 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) ponownie przetworzyć jej zawartość w zakładzie przetwórczym zatwierdzonym na mocy rozporządzenia lub odkazić za pomocą obróbki dozwolonej przez właściwe władze. Wykaz dozwolonych sposobów obróbki może zostać ustalony przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3. Przesyłka nie może zostać zwolniona dopóki nie zostanie poddana obróbce, przebadana na obecność salmonelli przez właściwe władze zgodnie z rozdziałem I pkt 10 i do czasu otrzymania ujemnego wyniku badania.”;

b) rozdział V wprowadza się następujące zmiany:

(i) część A pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Surowe mleko i siara muszą być produkowane w warunkach dających odpowiednie gwarancje odnoszące się do zdrowia zwierząt. Warunki te mogą być zostać określone przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3.”;

(ii) część B pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Tam gdzie istnieje ryzyko wprowadzenia egzotycznej choroby lub jakiegokolwiek inne ryzyko zagrożenia zdrowia zwierząt, Komisja może ustanowić dodatkowe warunki ochrony zdrowia zwierząt. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3.”;

c) rozdział VI część B pkt 3 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) równoważnemu procesowi produkcji zaakceptowanemu przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3.”;

d) rozdział VII część A pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Fosforan dwuwapniowy musi być wytwarzany w procesie, który:

a) zapewnia rozkruszenie na drobne cząstki i odtuszczenie całego surowca kostnego kategorii 3 przy użyciu gorącej wody i potraktowanie rozcieńczonym kwasem solnym (o minimalnym stężeniu 4 % i odczynie pH poniżej 1,5) przez okres co najmniej dwóch dni;

b) stosując procedurę przewidzianą w lit. a), przewiduje obróbkę otrzymanego roztworu fosforowego przy użyciu wapna, powodując powstanie fosforanu dwuwapniowego o odczynie pH 4–7; oraz

c) kończy się suszeniem roztworu powietrzem, w temperaturze początkowej 65–325 °C i końcowej – pomiędzy 30 a 65 °C lub

w równoważnym procesie produkcji zaakceptowanym przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3.”;

e) rozdział VIII część A pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Fosforan trójwapniowy musi być wytwarzany w procesie, który zapewnia:

a) rozkruszenie na drobne cząstki i odłuszczenie całego surowca kostnego kategorii 3 przy zastosowaniu przepływu przeciwaprądowego gorącej wody (odłamki kostne mniejsze niż 14 mm);

b) ciągle gotowanie na parze w temperaturze 145 °C przez 30 minut pod ciśnieniem 4 barów;

c) oddzielenie bulionu białkowego od hydroksyapatytu (fosforanu trójwapniowego) przez odwirowanie; oraz

d) granulację fosforanu trójwapniowego po wysuszeniu w złożu fluidalnym w temperaturze 200 °C; albo

w równoważnym procesie produkcji zaakceptowanym przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3.”;

19) w załączniku VIII wprowadza się następujące zmiany:

a) rozdział VI część A pkt 2 lit. e) otrzymuje brzmienie:

„e) konserwacji za pomocą innego procesu niż garbowanie określonego przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3.”;

b) rozdział VII część A pkt 4 lit. a) ppkt (iii) otrzymuje brzmienie:

„(iii) konserwacji za pomocą innego procesu niż garbowanie zatwierdzonego przez Komisję; środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 33 ust. 3.”.

5.11. Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi ⁽¹⁾

W odniesieniu do dyrektywy 2002/98/WE należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do dostosowywania do postępu naukowo-technicznego wymagań technicznych określonych w załącznikach I–IV. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne dyrektywy 2002/98/CE, między innymi poprzez jej uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30.

Jeżeli postęp naukowo-techniczny wskazuje na potrzebę udzielenia dawcom dodatkowych informacji lub uzyskania od nich takich informacji w celu, na przykład, wykluczenia dawców stanowiących zagrożenie dla zdrowia dla innych, należy bezzwłocznie dokonać dostosowania. Podobnie też, jeżeli postęp techniczny wskazuje na nowe kryteria dotyczące przydatności dawców krwi i osocza, należy bezzwłocznie dodać do wykazu nowe kryteria odraczania. W przypadku gdy, ze względu na szczególnie pilną potrzebę, terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą nie mogą być zachowane, Komisja powinna mieć możliwość zastosowania trybu pilnego określonego w art. 5a ust. 6 decyzji 1999/468/WE dla dostosowania do postępu naukowo-technicznego wymagań technicznych dotyczących informacji, jakich należy udzielić dawcom lub jakie należy od nich uzyskać oraz wymagań dotyczących przydatności dawców krwi i osocza, określonych w załącznikach I-IV.

W związku z powyższym w dyrektywie 2002/98/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 28 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 28

Procedura komitetowa

1. Komisja jest wspierana przez komitet.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1-4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.
4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”;

2) w art. 29 wprowadza się następujące zmiany:

a) akapit pierwszy otrzymuje następujące brzmienie:

„Komisja podejmuje decyzję o dostosowaniu do postępu naukowo-technicznego wymagań technicznych określonych w załącznikach I-IV. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 3. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 28 ust. 4 w odniesieniu do wymagań technicznych określonych w załącznikach III i IV.”;

b) akapit drugi zdanie wprowadzające otrzymuje brzmienie:

„Komisja podejmuje decyzję o ustaleniu następujących wymagań technicznych i ich dostosowaniu do postępu naukowo-technicznego.”;

c) dodaje się akapity w brzmieniu:

„Wymagania techniczne, o których mowa w akapicie drugim lit. a)-i), środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 3.

Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 28 ust. 4 w odniesieniu do wymagań technicznych, o których mowa w ust. 2 lit. b), c), d), e), f) i g).”.

5.12. Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾

W odniesieniu do rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do ustanawiania w kontekście postępu technicznego lub rozwoju naukowego dodatkowych kategorii dodatków paszowych i grup funkcjonalnych, do przyjmowania zmian, które należy wprowadzić do załącznika III i do warunków ogólnych załącznika IV w związku z postępem naukowym i technicznym oraz do przyjmowania zmian do załącznika II. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, między innymi poprzez jej uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 3 ust. 5 otrzymuje następujące brzmienie:

„5. We właściwych przypadkach Komisja może w kontekście postępu technicznego lub rozwoju naukowego dostosowywać warunki ogólne określone w załączniku IV. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 22 ust. 3.”;

2) artykuł 6 ust. 3 otrzymuje następujące brzmienie:

„3. We właściwych przypadkach Komisja ustanawia w kontekście postępu technicznego lub rozwoju naukowego dodatkowe kategorie dodatków paszowych i grup funkcjonalnych. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 22 ust. 3.”;

3) artykuł 7 ust. 5 akapit drugi otrzymuje następujące brzmienie:

„Po konsultacji z Urzędem mogą zostać ustalone inne przepisy wykonawcze niniejszego artykułu.

Komisja ustanawia przepisy umożliwiające stosowanie uproszczonych przepisów w zakresie zezwalania na stosowanie dodatków, których stosowanie zostało dopuszczone w żywności. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 22 ust. 3.

Inne przepisy wykonawcze mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 22 ust. 2. Przepisy te rozróżniają, w stosownym przypadku, między wymaganiami dla dodatków paszowych przeznaczonych dla zwierząt służących do produkcji żywności i wymaganiami w odniesieniu do innych zwierząt, w szczególności zwierząt domowych.”;

4) artykuł 16 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Komisja może przyjąć zmiany do załącznika III w celu uwzględnienia postępu technicznego i rozwoju naukowego. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 22 ust. 3.”;

5) artykuł 21 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Szczegółowe zasady wykonania załącznika II przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 22 ust. 2.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

Komisja może zmienić załącznik II. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 22 ust. 3.”;

6) artykuł 22 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”.

5.13. Rozporządzenie (WE) nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 listopada 2003 r. w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni⁽¹⁾

W odniesieniu do rozporządzenia (WE) nr 2065/2003 należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do przyjmowania zmian do załączników. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne rozporządzenia (WE) nr 2065/2003, między innymi poprzez uzupełnienie go nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 2065/2003 wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 17 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W razie potrzeby Komisja przyjmuje, po zwróceniu się o pomoc naukową i techniczną do Urzędu, kryteria jakościowe dla uznanych metod analitycznych, proponowanych zgodnie z pkt 4 załącznika II, w tym substancji, które mają być mierzone.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 19 ust. 3.”;

2) artykuł 18 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 18

Zmiany

1. Komisja przyjmuje zmiany do załączników w następstwie wniosku Urzędu w sprawie pomocy naukowej lub technicznej. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 19 ust. 3.

2. Zmiany wykazu określonego w art. 6 ust. 1 są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 19 ust. 2, w następstwie wniosku Urzędu w sprawie pomocy naukowej lub technicznej.”;

3) artykuł 19 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”.

5.14. Rozporządzenie (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie zwalczania salmonelli i innych określonych odzwierzęcych czynników chorobotwórczych przenoszonych przez żywność⁽²⁾

W odniesieniu do rozporządzenia (WE) nr 2160/2003 należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do przyjmowania wspólnotowych celów w zakresie ograniczenia rozprzestrzeniania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, szczególnych metod kontroli i szczególnych zasad dotyczących kryteriów oceny metod badawczych oraz do określania obowiązków i zadań laboratoriów referencyjnych oraz zasad wykonywania kontroli wspólnotowych. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne rozporządzenia (WE) nr 2160/2003, między innymi poprzez jego uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 26.11.2003, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 325 z 12.12.2003, s. 1.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 2160/2003 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Komisja ustanawia cele i ich wszelkie zmiany. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.”;

b) ustęp 6 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) Komisja może zmienić załącznik I na potrzeby wymienione w lit. b), w szczególności po uwzględnieniu kryteriów wymienionych w lit. c). Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.”;

c) ustęp 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Komisja może zmienić lub uzupełnić załącznik III. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.”;

2) artykuł 5 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Komisja może zmienić, dostosować lub uzupełnić wymogi oraz minimalne zasady w zakresie pobierania próbek ustanowione w załączniku II po uwzględnieniu w szczególności kryteriów wymienionych w art. 4 ust. 6 lit. c). Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.”;

3) w art. 8 ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) wyrażenie wprowadzające otrzymuje następujące brzmienie:

„Z inicjatywy Komisji lub na wniosek państwa członkowskiego.”;

b) dodaje się akapit w brzmieniu:

„Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.”;

4) artykuł 9 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Bez uszczerbku dla przepisów art. 5 ust. 6 Komisja ustanawia szczególne zasady dotyczące ustanawiania przez państwa członkowskie kryteriów określonych w art. 5 ust. 5 oraz w ust. 2 niniejszego artykułu. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.”;

5) artykuł 10 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 14 ust. 2 państwo członkowskie miejsca przeznaczenia może uzyskać na okres przejściowy zezwolenie na stosowanie wymogu, aby wyniki badań określonych w ust. 4 spełniały takie same kryteria, jak te ustanowione na mocy programu narodowego zgodnie z przepisami art. 5 ust. 5. Zezwolenie może zostać wycofane oraz, bez uszczerbku dla przepisów art. 5 ust. 6, Komisja może ustanowić szczególne zasady dotyczące takich kryteriów. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.”;

6) w art. 11 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja określa obowiązki i zadania wspólnotowych laboratoriów referencyjnych, w szczególności w odniesieniu do koordynacji ich działalności oraz działalności krajowych laboratoriów referencyjnych. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.”;

b) ustęp 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Komisja może określić niektóre obowiązki i zadania krajowych laboratoriów referencyjnych, w szczególności w odniesieniu do koordynacji ich działań oraz działań odpowiednich laboratoriów w państwach członkowskich wyznaczonych zgodnie z art. 12 ust. 1 lit. a). Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.”;

7) artykuł 12 ust. 3 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„W razie potrzeby Komisja może zatwierdzić inne metody badawcze. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.”;

8) artykuł 13 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 13

Środki wykonawcze i przejściowe

Komisja może przyjąć właściwe środki przejściowe lub wykonawcze, w tym niezbędne zmiany w odpowiednich świadectwach zdrowia. Środki przejściowe o zasięgu ogólnym mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, również tych uzupełniających je poprzez dodanie nowych elementów innych niż istotne, w szczególności dalszych szczegółów dotyczących wymogów określonych w przepisach niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.

Inne środki wykonawcze lub przejściowe mogą być przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 14 ust. 2.”;

9) artykuł 14 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”;

10) artykuł 17 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Praktyczne ustalenia dotyczące wprowadzenia w życie niniejszego artykułu, w szczególności te regulujące procedurę współpracy z właściwymi organami krajowymi, ustanawia się na mocy procedury regulacyjnej, o której mowa w art. 14 ust. 2.”.

5.15. Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich⁽¹⁾

W odniesieniu do dyrektywy 2004/23/WE należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do ustalania wymogów monitorowania dotyczących tkanek i komórek oraz związanych z nimi procedur wykonawczych, a także niektórych wymagań technicznych w zakresie między innymi systemu akredytacji banków tkanek i oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek oraz komórek ludzkich. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne dyrektywy 2004/23/WE, między innymi poprzez jej uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48.

W przypadku, gdyby w wyniku postępu naukowo-technicznego w zakresie kryteriów doboru i badań laboratoryjnych wymaganych w odniesieniu do dawców pojawiły się nowe dowody na istnienie chorób przenoszonych wskutek oddawania tkanek i komórek, prawodawstwo wspólnotowe powinno być w odpowiedni sposób bezzwłocznie dostosowane. W przypadku gdy ze względu na szczególnie pilną potrzebę, terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą nie mogą być zachowane, Komisja powinna mieć możliwość zastosowania trybu pilnego określonego w art. 5a ust. 6 decyzji 1999/468/WE dla przyjęcia decyzji odnoszących się do kryteriów doboru dotyczących dawcy tkanek lub komórek oraz badań laboratoryjnych wymaganych w odniesieniu do dawców.

W związku z powyższym w dyrektywie 2004/23/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Komisja przyjmuje wymogi monitorowania dotyczące tkanek i komórek, a także produktów i materiałów stykających się z tymi tkankami i komórkami oraz wpływających na ich jakość i bezpieczeństwo. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 29 ust. 3.”;

b) ustęp 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Komisja ustanawia procedury gwarancji monitorowania na szczeblu wspólnotowym. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 29 ust. 3.”;

2) artykuł 9 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Komisja ustanawia procedury weryfikowania równorzędnych norm jakości i bezpieczeństwa zgodnych z ust. 1. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 29 ust. 3.”;

3) w art. 28 wprowadza się następujące zmiany:

a) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Komisja podejmuje decyzję o ustaleniu następujących wymagań technicznych i ich dostosowaniu do postępu naukowo-technicznego.”;

b) dodaje się akapity w brzmieniu:

„Wymagania techniczne, o których mowa w lit. a)–i), środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 29 ust. 3.

Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 29 ust. 4 w odniesieniu do wymagań technicznych, o których mowa w lit. d) i e) niniejszego artykułu.”;

4) w art. 29 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”;

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”.

5.16. Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt⁽¹⁾

W odniesieniu do rozporządzenia (WE) nr 882/2004 należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do przyjmowania środków wykonawczych dotyczących metod pobierania próbek i analizy, do określania warunków, w których odbywa się szczególne traktowanie, do uaktualniania minimalnych stawek ewentualnie pobranych opłat, do określania okoliczności, w których wymagana jest certyfikacja urzędowa, do zmiany i uaktualniania wykazów wspólnotowych laboratoriów referencyjnych, do ustalania kryteriów określania zagrożenia, jakie stanowią towary wysyłane do Wspólnoty, a także szczegółowych warunków przywozu. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne rozporządzenia (WE) nr 882/2004, między innymi poprzez jego uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 882/2004 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 11 ust. 4 wprowadza się następujące zmiany:

a) zdanie wprowadzające otrzymuje brzmienie:

„Komisja może przyjąć następujące środki wykonawcze:”;

b) dodaje się akapit w brzmieniu:

„Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 62 ust. 4.”;

2) artykuł 20 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Właściwy organ zapewnia, aby szczególne traktowanie odbywało się w zakładach będących pod jego kontrolą lub pod kontrolą innego państwa członkowskiego, oraz zgodnie z warunkami określonymi przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 62 ust. 4. W braku takich warunków szczególne traktowanie odbywa się zgodnie z przepisami krajowymi.”;

3) artykuł 27 ust. 3 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Stawki w załączniku IV, sekcja B oraz załączniku V, sekcja B są uaktualniane przez Komisję co najmniej co dwa lata w szczególności w celu uwzględnienia inflacji. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 62 ust. 4.”;

4) w art. 30 ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) zdanie wprowadzające otrzymuje brzmienie:

„Bez uszczerbku dla wymagań dotyczących urzędowej certyfikacji przyjętych dla celów zdrowia zwierząt i ich dobrostanu Komisja może przyjąć wymagania dotyczące:”;

⁽¹⁾ Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1.

b) dodaje się akapity w brzmieniu:

„Środki, o których mowa w lit. a), mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 62 ust. 4.

Środki, o których mowa w lit. b)–g) ustanawia się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 62 ust. 3.”;

5) w art. 32 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Komisja może włączyć do załącznika VII inne wspólnotowe laboratoria referencyjne właściwe w dziedzinach określonych w art. 1. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 62 ust. 4. Załącznik VII może być uaktualniony zgodnie z tą samą procedurą.”;

b) ustęp 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Dodatkowe obowiązki i zadania wspólnotowych laboratoriów referencyjnych mogą być ustanowione przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 62 ust. 4.”;

6) artykuł 33 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Dodatkowe obowiązki i zadania krajowych laboratoriów referencyjnych mogą być ustanowione przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 62 ust. 4.”;

7) artykuł 46 ust. 3 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Komisja ustala kryteria określania zagrożenia do celów oceny ryzyka, o której mowa w lit. a). Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 62 ust. 4.”;

8) artykuł 48 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W zakresie, w którym warunki oraz szczegółowe procedury obowiązujące podczas przywozu towarów z państw trzecich lub ich regionów nie są przewidziane w prawie wspólnotowym, w szczególności rozporządzeniem (WE) nr 854/2004, ustala je, w razie konieczności, Komisja. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 62 ust. 4.”;

9) artykuł 62 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”;

10) artykuł 63 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 63

Środki wykonawcze i przejściowe

1. Środki przejściowe o zasięgu ogólnym, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, w szczególności:

- wszelkie zmiany w odniesieniu do standardów określonych w art. 12 ust. 2,
- określenie, jaką paszę należy uważać za paszę pochodzenia zwierzęcego do celów niniejszego rozporządzenia,

oraz dalsze szczegóły dotyczące wymogów określonych w przepisach niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 62 ust. 4.

Inne środki przejściowe i wykonawcze niezbędne do zapewnienia jednolitego stosowania przepisów niniejszego rozporządzenia mogą być ustanowione zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 62 ust. 3. Ma to zastosowanie w szczególności do:

- oddelegowania zadań kontrolnych organom kontroli określonym w art. 5, w przypadku gdy te organy kontroli funkcjonowały już przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia,
- niezgodności określonej w art. 28, która powoduje zwiększenie wydatków wynikających z dodatkowych urzędowych kontroli,
- wydatków poniesionych na podstawie art. 54,
- zasad dotyczących analiz mikrobiologicznych, fizycznych i/lub chemicznych w urzędowych kontrolach, w szczególności w przypadku podejrzenia zagrożenia oraz zawierających nadzór bezpieczeństwa produktu przywożonego z państw trzecich.

2. W celu uwzględnienia szczególnego charakteru rozporządzeń (EWG) nr 2092/91, (EWG) nr 2081/92 i (EWG) nr 2082/92 szczególne środki przyjmowane przez Komisję mogą przewidywać niezbędne odstępstwa od obowiązku dostosowania się do zasad ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 62 ust. 4.”;

11) artykuł 64 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 64

Zmiany w załącznikach oraz odniesienia do norm europejskich

Następujące środki, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego aktu, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 62 ust. 4:

- 1) załączniki do niniejszego rozporządzenia mogą być uaktualniane, z wyjątkiem załącznika I, załącznika IV i załącznika V, bez uszczerbku dla przepisów art. 27 ust. 3, w szczególności w celu uwzględnienia zmian administracyjnych oraz postępu naukowego lub technologicznego;
- 2) odniesienia do norm europejskich, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, mogą być uaktualniane, w przypadku gdy są one zmieniane przez CEN.”.

5.17. Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością⁽¹⁾

W odniesieniu do rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do przyjmowania szczególnych środków w odniesieniu do grup materiałów i wyrobów, wspólnotowego zezwolenia na substancję, a także do zmiany, zawieszenia lub cofnięcia tegoż zezwolenia. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, między innymi poprzez jego uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W celu podniesienia konkurencyjności i innowacyjności przemysłu europejskiego materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością powinny być wprowadzane na rynek możliwie szybko po ustaleniu ich bezpieczeństwa. Ze względu na potrzebę skutecznego działania, terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą powinny zostać skrócone dla przyjęcia wykazu substancji dozwolonych do stosowania w produkcji materiałów i wyrobów; wykazu(-ów) dozwolonych substancji stanowiących składniki materiałów oraz wyrobów aktywnych i inteligentnych przeznaczonych do kontaktu z żywnością lub wykaz(-ów) materiałów i wyrobów aktywnych lub inteligentnych, a także, jeżeli jest to konieczne, warunków szczególnych stosowania tych substancji lub materiałów i wyrobów, które je zawierają; norm czystości; warunków szczególnych zastosowania pewnych substancji lub materiałów i wyrobów, w których są one wykorzystywane; szczególnych limitów migracji niektórych składników lub grup składników do żywności lub na jej powierzchnię; zmian istniejących dyrektywy szczegółowych w sprawie materiałów i wyrobów; wspólnotowych zezwoleń, a także ich zmiany, zawieszenia lub cofnięcia.

W przypadku gdy ze względu na szczególnie pilną potrzebę, terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą nie mogą być zachowane, Komisja powinna mieć możliwość zastosowania trybu pilnego określonego w art. 5a ust. 6 decyzji 1999/468/WE dla przyjęcia szczególnych środków dotyczących zmiany, zawieszenia lub cofnięcia zezwoleń wspólnotowych.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Komisja może przyjąć lub zmienić szczególne środki prawne w odniesieniu do grup materiałów i wyrobów, których wykaz zawiera załącznik I, a także, w odpowiednich przypadkach, w odniesieniu do kombinacji tych materiałów i wyrobów lub materiałów i wyrobów pochodzących z recyklingu i wykorzystywanych w produkcji tych materiałów i wyrobów.”;

b) w ust. 1 dodaje się akapity w brzmieniu:

„Komisja przyjmuje szczególne środki, o których mowa w lit. m), zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 23 ust. 2.

Szczególne środki, o których mowa w lit. f), g), h), i), j), k), l) i n), mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 23 ust. 3.

Szczególne środki, o których mowa w lit. a)–e), mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 23 ust. 4.”;

c) ustęp 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja może zmienić istniejące dyrektywy szczegółowe w sprawie materiałów i wyrobów. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 23 ust. 4.”;

⁽¹⁾ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.

2) artykuł 11 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja przyjmuje wspólnotowe zezwolenie w postaci szczególnego środka prawnego, o którym mowa w ust. 1. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 23 ust. 4.”;

3) artykuł 12 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Komisja przyjmuje ostateczną wersję szczególnego środka prawnego dotyczącego zmiany, zawieszenia lub cofnięcia zezwolenia. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 23 ust. 4. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 23 ust. 5.”;

4) artykuł 22 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 22

Komisja przyjmuje zmiany do załączników I i II. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 23 ust. 3.”;

5) w art. 23 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”;

b) dodaje się ustępy w brzmieniu:

„4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 i ust. 5 lit. b) oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Terminy określone w art. 5a ust. 3 lit. c), ust. 4 lit. b) oraz ust. 4 lit. e) decyzji 1999/468/WE wynoszą odpowiednio dwa miesiące, jeden miesiąc i dwa miesiące.

5. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”.

6. ENERGIA I TRANSPORT

6.1. Dyrektywa Rady 96/98/WE z dnia 20 grudnia 1996 r. w sprawie wyposażenia statków ⁽¹⁾

W odniesieniu do dyrektywy 96/98/WE należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do przyjmowania norm badań, jeżeli organizacje międzynarodowe nie przyjmą po upływie rozsądnego czasu takich norm lub odmówią ich przyjęcia, do przesuwania pozycji wyposażenia z załącznika A.2 do załącznika A.1, a także do dopuszczania w wyjątkowym przypadku do umieszczenia na statku wyposażenia innowacyjnego technicznie. Należy również przyznać Komisji uprawnienia do stosowania na potrzeby tej dyrektywy późniejszych zmian dokumentów międzynarodowych, do aktualizowania załącznika A, do dodawania możliwości użycia modułów dla wyposażenia wymienionego w załączniku A.1 oraz do zmieniania kolumn modułów oceny zgodności, a także do włączania innych organizacji normalizacyjnych do definicji „normy badań” ustanowionej w art. 2. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne dyrektywy 96/98/WE, między innymi poprzez jej uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 46 z 17.2.1997, s. 25.

W związku z tym w dyrektywie 96/98/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 7 ust. 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„5. Jeżeli organizacje międzynarodowe, włącznie z IMO, nie przyjmą po upływie rozsądnego okresu odpowiednich norm badań dla określonej pozycji wyposażenia albo odmówią ich przyjęcia, wówczas przyjmowane są normy, które oparte są na pracach europejskich organizacji normalizacyjnych. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.

6. Jeżeli normy badań dla określonej pozycji wyposażenia, określonej w ust. 1 lub 5, zostały przyjęte lub weszły w życie, wówczas pozycja ta może zostać przesunięta z załącznika A.2 do załącznika A.1. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.

Przepisy art. 5 stosuje się do wspomnianej pozycji wyposażenia od dnia tego przesunięcia.”;

2) artykuł 13 ust. 2 pierwsze tiret otrzymuje brzmienie:

„— podejmowane środki są uzasadnione, wówczas niezwłocznie informuje o tym to państwo członkowskie, które podjęło inicjatywę, oraz pozostałe państwa członkowskie; jeżeli decyzja, o której mowa w ust. 1 przypisywana jest brakom w samych normach dotyczących badań, wówczas Komisja po skonsultowaniu z zainteresowanymi stronami w terminie dwóch miesięcy przekazuje sprawę komitetowi, o którym mowa w art. 18 ust. 1, jeżeli państwo członkowskie, które podjęło decyzję, zamierza ją utrzymać, oraz wszczynają procedurę regulacyjną, o którym mowa w art. 18 ust. 2.”;

3) artykuł 14 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Wyposażenie, o którym mowa w ust. 1, dodaje się do załącznika A.2. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

4) artykuł 17 akapit pierwszy otrzymuje następujące brzmienie:

„Niniejsza dyrektywa może być zmieniona w celu:

- a) zastosowania późniejszych zmian dokumentów międzynarodowych do celów niniejszej dyrektywy;
- b) zaktualizowania załącznika A, zarówno przez wprowadzenie nowego wyposażenia oraz poprzez przeniesienie wyposażenia z załącznika A.2 do załącznika A.1 i odwrotnie;
- c) dodania możliwości użycia modułów B i C i modułu H dla wyposażenia wymienionego w załączniku A.1 oraz przez zmianę kolumn modułów oceny zgodności;
- d) włączenia innych organizacji normalizacyjnych do definicji „normy badań” ustanowionej w art. 2.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 18 ust. 3.”;

5) artykuł 18 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 18

1. Komisja jest wspierana przez Komitet ds. Bezpiecznych Mórz i Zapobiegania Zanieczyszczeniu Morza przez Statki (COSS), utworzony na mocy art. 3 rozporządzenia (WE) nr 2099/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady (*).

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji Rady 1999/468/WE (**), uwzględniając przepisy jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi dwa miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

(*) Dz.U. L 324 z 29.11.2002, s. 1.

(**) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.”;

6.2. **Rozporządzenie (WE) nr 2099/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 listopada 2002 r. ustanawiające Komitet ds. Bezpiecznych Mórz i Zapobiegania Zanieczyszczeniu Morza przez Statki (COSS) i zmieniające rozporządzenia dotyczące bezpieczeństwa na morzu i zapobiegania zanieczyszczeniom morza przez statki⁽¹⁾**

W odniesieniu do rozporządzenia (WE) nr 2099/2002 należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do zmieniania art. 2 ust. 2 w celu zawarcia odniesienia do aktów wspólnotowych przyznających uprawnienia wykonawcze Komitetowi COSS, które weszły w życie po przyjęciu tego rozporządzenia. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne rozporządzenia (WE) nr 2099/2002, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 2099/2002 wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 3 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 3

Utworzenie Komitetu

1. Komisja jest wspierana przez Komitet ds. Bezpiecznych Mórz i Zapobiegania Zanieczyszczeniom Morza przez Statki (zwany dalej COSS).

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi jeden miesiąc.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”;

2) artykuł 7 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 7

Uprawnienia Komitetu COSS

COSS wykonuje swoje uprawnienia przyznane mu na mocy obowiązujących przepisów wspólnotowych. Artykuł 2 ust. 2 może zostać zmieniony zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 3 ust. 3, w celu włączenia odniesienia do przyznających Komitetowi COSS uprawnienia wykonawcze aktów wspólnotowych, które wchodzą w życie po przyjęciu niniejszego rozporządzenia. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 3.”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 324 z 29.11.2002, s. 1.

6.3. **Dyrektywa 2003/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 czerwca 2003 r. w sprawie zgłaszania zdarzeń w lotnictwie cywilnym** ⁽¹⁾

W odniesieniu do dyrektywy 2003/42/WE należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do zmieniania załączników w celu rozszerzenia lub zmiany przykładów; do ułatwiania wymiany informacji; oraz do przyjmowania środków w celu upowszechniania informacji zainteresowanym stronom. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne dyrektywy 2003/42/CE, między innymi poprzez jej uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W związku z powyższym w dyrektywie 2003/42/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 3 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja może zdecydować o zmianie załączników w celu rozszerzenia lub zmiany przykładów. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 3.”;

2) artykuł 7 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Bez uszczerbku dla praw dostępu społeczeństwa do dokumentów Komisji, jak ustanowiono w rozporządzeniu (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady (*), Komisja przyjmuje z własnej inicjatywy środki upowszechniania zainteresowanym stronom informacji określonych w ust. 1 i związane z tym warunki. Środki te, zarówno ogólne, jak i o charakterze indywidualnym, wynikają z potrzeby:

- dostarczenia osobom i organizacjom informacji, których potrzebują do poprawy bezpieczeństwa w lotnictwie cywilnym,
- ograniczania rozpowszechniania informacji do zakresu, w jakim jest ona konieczna dla jej użytkowników, w celu zapewnienia właściwej jej poufności.

Szczegółowe środki przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 10 ust. 2.

Środki ogólne, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 3.

Decyzja o rozpowszechnianiu informacji zgodnie z niniejszym ustępem ogranicza ją do zakresu, w jakim jest ona konieczna dla jej użytkownika, bez uszczerbku dla przepisów art. 8.

(*) Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43.”;

3) artykuł 10 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 10

1. Komisja jest wspomagana przez komitet ustanowiony na podstawie art. 12 rozporządzenia Rady (EWG) nr 3922/91 z dnia 16 grudnia 1991 r. w sprawie harmonizacji wymagań technicznych i procedur administracyjnych w dziedzinie lotnictwa cywilnego (*).

(1) Dz.U. L 167 z 4.7.2003, s. 23.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”

(*) Dz.U. L 373 z 31.12.1991, s. 4.

6.4. Dyrektywa 2004/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa statków powietrznych państwa trzeciego korzystających z portów lotniczych Wspólnoty ⁽¹⁾

W odniesieniu do dyrektywy 2000/36/WE należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do przyjmowania środków dotyczących udostępniania zainteresowanym stronom informacji uzyskanych poprzez kontrole na ziemi przeprowadzane w ramach programu wspólnotowego SAFA oraz środków zmieniających załączniki do tej dyrektywy, określających elementy procedur technicznych do przeprowadzania kontroli na ziemi w ramach SAFA. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne dyrektywy 2003/36/CE, między innymi poprzez jej uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W związku z powyższym w dyrektywie 2004/36/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 6 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Bez uszczerbku dla prawa publicznego dostępu do dokumentów Komisji, jak ustanowiono w rozporządzeniu (WE) nr 1049/2001, Komisja przyjmuje z własnej inicjatywy środki udostępniania zainteresowanym stronom informacji, o których mowa w ust. 1 i związane z tym warunki. Środki te, zarówno ogólne jak i indywidualne, wynikają z potrzeby:

- dostarczenia osobom i organizacjom informacji, których potrzebują do poprawy bezpieczeństwa w lotnictwie cywilnym,
- ograniczania rozpowszechniania informacji do tego, co ściśle konieczne dla ich użytkowników, w celu zapewnienia właściwej ich poufności.

Szczegółowe środki przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 10 ust. 3.

Środki ogólne, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 4.”;

2) artykuł 8 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W oparciu o informacje zgromadzone na podstawie ust. 1 Komisja może:

a) zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 10 ust. 2 przyjąć właściwe środki mające na celu ułatwienie wykonania art. 3, 4 i 5, takie jak:

- ustalenie formatu przechowywania i rozpowszechniania danych,
- utworzenie lub wspieranie właściwych organów zarządzania lub obsługiwanie narzędzi niezbędnych na potrzeby gromadzenia i wymiany informacji;

⁽¹⁾ Dz.U. L 143 z 30.4.2004, s. 76.

b) wyszczególnienie warunków przeprowadzania kontroli na płycie lotniska, w tym kontroli systematycznych oraz sporządzenie wykazu gromadzonych informacji. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 4.”;

3) artykuł 10 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 10

1. Komisję wspomaga komitet ustanowiony w art. 12 rozporządzenia (EWG) nr 3922/91.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8. Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.
4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.
5. Komisja może ponadto konsultować się z komitetem w każdej innej sprawie dotyczącej stosowania niniejszej dyrektywy.”

4) artykuł 12 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 12

Komisja może dokonywać zmian w załącznikach do niniejszej dyrektywy.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 4.”.

6.5. Rozporządzenie (WE) nr 868/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. dotyczące ochrony przed subsydiowaniem i nieuczciwymi praktykami cenowymi powodującymi uszczerbek dla przewoźników lotniczych Wspólnoty w świadczeniu usług lotniczych z krajów nienależących do Wspólnoty Europejskiej ⁽¹⁾

W odniesieniu do rozporządzenia (WE) nr 868/2004 należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do opracowania szczegółowej metodologii określania zaistnienia nieuczciwych praktyk cenowych. Powinna ona obejmować między innymi sposób, w jaki mają być oszacowywane normalna konkurencja cenowa, rzeczywiste koszty i rozsądne marże zysku w szczególnym kontekście sektora lotniczego. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne rozporządzenia (WE) nr 868/2004 poprzez jego uzupełnienie, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 868/2004 wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 5 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja opracowuje szczegółową metodologię określania zaistnienia nieuczciwych praktyk cenowych. Metodologia ta obejmuje między innymi sposób, w jaki mają być oszacowywane normalna konkurencja cenowa, rzeczywiste koszty i rozsądne marże zysku w szczególnym kontekście sektora lotniczego. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15 ust. 4.”;

⁽¹⁾ Dz.U. L 162 z 30.4.2004, s. 1.

2) artykuł 15 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 15

Procedura komitetowa

1. Komisja jest wspierana przez komitet ustanowiony na mocy art. 11 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2408/92 z dnia 23 lipca 1992 w sprawie dostępu przewoźników lotniczych Wspólnoty do wewnątrzspółnotowych tras lotniczych (*).

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

(*) Dz.U. L 240 z 24.8.1992, s. 8.”.

6.6. Dyrektywa 2004/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie minimalnych wymagań bezpieczeństwa dla tuneli w transeuropejskiej sieci drogowej⁽¹⁾

W odniesieniu do dyrektywy 2004/54/WE należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do wprowadzania zmian koniecznych w celu dostosowania załączników do postępu technicznego. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne dyrektywy 2004/54/WE, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

W związku z powyższym w dyrektywie 2004/54/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 13 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Do dnia 30 kwietnia 2009 r. Komisja publikuje sprawozdanie w sprawie praktyki stosowanej w państwach członkowskich. W razie konieczności przedstawia ona zalecenia dotyczące przyjęcia wspólnej zharmonizowanej metodologii analizy ryzyka zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 17 ust. 2.”;

2) artykuł 16 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 16

Dostosowanie do postępu technicznego

Komisja dostosowuje załączniki do niniejszej dyrektywy do postępu technicznego. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 17 ust. 3.”;

3) artykuł 17 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 17

Procedura komitetowa

1. Komisja jest wspierana przez komitet.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 30.4.2004, s. 39.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.”.

6.7. Rozporządzenie (WE) nr 2111/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 grudnia 2005 r. w sprawie ustanowienia wspólnotowego wykazu przewoźników lotniczych podlegających zakazowi wykonywania przewozów w ramach Wspólnoty i informowania pasażerów korzystających z transportu lotniczego o tożsamości przewoźnika lotniczego wykonującego przewóz ⁽¹⁾

W odniesieniu do rozporządzenia (WE) nr 2111/2005 należy w szczególności przyznać Komisji uprawnienia do zmieniania wspólnych kryteriów nałożenia zakazu wykonywania przewozów na przewoźnika lotniczego w celu uwzględnienia rozwoju naukowego i technicznego. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne rozporządzenia (WE) nr 2111/2005, między innymi poprzez jego uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

Ze względu na potrzebę skutecznego działania, terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą powinny zostać skrócone dla zmiany załącznika określającego wspólne kryteria przy rozpatrywaniu zakazu wykonywania przewozów ze względów bezpieczeństwa na poziomie Wspólnoty.

W związku z tym w rozporządzeniu (WE) nr 2111/2005 wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 3 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wspólne kryteria nałożenia zakazu wykonywania przewozów na przewoźnika lotniczego oparte na odpowiednich normach bezpieczeństwa (dalej zwane „wspólnymi kryteriami”) są określone w Załączniku. Komisja może wprowadzić zmiany do tego załącznika, w szczególności w celu uwzględnienia rozwoju naukowego i technicznego. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15 ust. 4.”;

2) artykuł 8 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisja przyjmuje, w przypadkach, w których jest to wskazane, środki wykonawcze w celu ustanowienia szczegółowych zasad w zakresie procedur, o których mowa w niniejszym rozdziale. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15 ust. 4.”;

3) artykuł 15 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 15

1. Komisja jest wspierana przez komitet, o którym mowa w art. 12 rozporządzenia (EWG) nr 3922/91 (zwany dalej »komitetem«).

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

⁽¹⁾ Dz.U. L 344 z 27.12.2005, s. 15.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE, wynosi trzy miesiące.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 i ust. 5 lit. b) oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Terminy określone w art. 5a ust. 3 lit. c), ust. 4 lit. b) i ust. 4 lit. e) decyzji 1999/468/WE wynoszą odpowiednio jeden miesiąc, jeden miesiąc i dwa miesiące.

5. Komisja może konsultować się z komitetem we wszelkich innych kwestiach dotyczących stosowania niniejszego rozporządzenia.”

Indeks chronologiczny

1. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności.
2. Dyrektywa Rady 1993/74/EWG z dnia 13 września 1993 r. w sprawie pasz przeznaczonych do szczególnych potrzeb żywieniowych.
3. Rozporządzenie Rady (WE) nr 2494/95 z dnia 23 października 1995 r. dotyczące zharmonizowanych wskaźników cen konsumpcyjnych.
4. Dyrektywa Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego.
5. Dyrektywa Rady 96/59/WE z dnia 16 września 1996 r. w sprawie usuwania polichlorowanych bifenyli i polichlorowanych trifenyli.
6. Dyrektywa Rady 96/98/WE z dnia 20 grudnia 1996 r. w sprawie wyposażenia statków.
7. Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności.
8. Dyrektywa 97/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1997 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków dotyczących ograniczenia emisji zanieczyszczeń gazowych i pyłowych z silników spalinowych montowanych w maszynach samojezdnych nieporuszających się po drogach.
9. Rozporządzenie Rady (WE) nr 577/98 z dnia 9 marca 1998 r. w sprawie organizacji badania reprezentacyjnego dotyczącego siły roboczej we Wspólnocie.
10. Rozporządzenie Rady (WE) nr 1165/98 z dnia 19 maja 1998 r. dotyczące krótkoterminowych statystyk.
11. Decyzja nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 1998 r. ustanawiająca sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie.
12. Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*.
13. Dyrektywa Rady 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi.
14. Dyrektywa 1999/5/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 1999 r. w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności.
15. Rozporządzenie Rady (WE) nr 530/1999 z dnia 9 marca 1999 r. dotyczące statystyk strukturalnych odnoszących się do zarobków i kosztów pracy.
16. Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych.
17. Dyrektywa 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych.
18. Rozporządzenie (WE) nr 2037/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 czerwca 2000 r. w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową.
19. Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka.

20. Dyrektywa 2001/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 czerwca 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, dotyczących produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych.
21. Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych.
22. Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.
23. Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności.
24. Rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 października 2002 r. ustanawiające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi.
25. Rozporządzenie (WE) nr 2099/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 listopada 2002 r. ustanawiające Komitet ds. Bezpiecznych Mórz i Zapobiegania Zanieczyszczeniu Morza przez Statki (COSS) i zmieniające rozporządzenia dotyczące bezpieczeństwa na morzu i zapobiegania zanieczyszczeniom morza przez statki.
26. Rozporządzenie (WE) nr 2195/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 listopada 2002 r. w sprawie Wspólnego Słownika Zamówień (CPV).
27. Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi.
28. Rozporządzenie (WE) nr 450/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 lutego 2003 r. dotyczące wskaźnika kosztów pracy.
29. Dyrektywa 2003/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 czerwca 2003 r. w sprawie zgłaszania zdarzeń w lotnictwie cywilnym.
30. Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt.
31. Rozporządzenie (WE) nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 listopada 2003 r. w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni.
32. Rozporządzenie (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie zwalczania salmonelli i innych określonych odzwierzęcych czynników chorobotwórczych przenoszonych przez żywność.
33. Dyrektywa 2004/17/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. koordynująca procedury udzielania zamówień publicznych przez podmioty działające w sektorach gospodarki wodnej, energetyki, transportu i usług pocztowych.
34. Dyrektywa 2004/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na roboty budowlane, dostawy i usługi.
35. Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich.
36. Dyrektywa 2004/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa statków powietrznych państwa trzeciego korzystających z portów lotniczych Wspólnoty strona.
37. Rozporządzenie (WE) nr 868/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. dotyczące ochrony przed subsydiowaniem i nieuczciwymi praktykami cenowymi powodującymi uszczerbek dla przewoźników lotniczych Wspólnoty w świadczeniu usług lotniczych z krajów nienależących do Wspólnoty Europejskiej.

38. Dyrektywa 2004/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie minimalnych wymagań bezpieczeństwa dla tuneli w transeuropejskiej sieci drogowej.
 39. Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt.
 40. Rozporządzenie (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1935/2004 z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.
 41. Rozporządzenie (WE) nr 1552/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie statystyk dotyczących kształcenia zawodowego w przedsiębiorstwach.
 42. Rozporządzenie (WE) nr 2111/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 grudnia 2005 r. w sprawie ustanowienia wspólnotowego wykazu przewoźników lotniczych podlegających zakazowi wykonywania przewozów w ramach Wspólnoty i informowania pasażerów korzystających z transportu lotniczego o tożsamości przewoźnika lotniczego wykonującego przewóz.
 43. Rozporządzenie (WE) nr 166/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 stycznia 2006 r. w sprawie ustanowienia Europejskiego Rejestru Uwalniania i Transferu Zanieczyszczeń.
 44. Dyrektywa 2006/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lutego 2006 r. dotycząca zarządzania jakością wody w kąpieliskach.
 45. Dyrektywa 2006/21/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 marca 2006 r. w sprawie gospodarowania odpadami pochodzącymi z przemysłu wydobywczego.
 46. Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn.
-