

REGLAMENTO (CE) Nº 596/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 18 de junio de 2009****por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE del Consejo determinados actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado en lo que se refiere al procedimiento de reglamentación con control****Adaptación al procedimiento de reglamentación con control — Cuarta parte**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 47, apartado 2, sus artículos 55 y 71, apartado 1, su artículo 80, apartado 2, sus artículos 95 y 152, apartado 4, letras a) y b), su artículo 175, apartado 1, y su artículo 285, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Banco Central Europeo ⁽²⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

Con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 251 del Tratado ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽⁴⁾ fue modificada por la Decisión 2006/512/CE ⁽⁵⁾, que introdujo el procedimiento de reglamentación con control para la adopción de medidas de alcance general cuyo objeto sea modificar elementos no esenciales de un acto de base adoptado con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado, incluso suprimiendo algunos de estos elementos, o completando el acto mediante la adición de nuevos elementos no esenciales.

- (2) De conformidad con la Declaración del Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión ⁽⁶⁾ relativa a la Decisión 2006/512/CE, para que el procedimiento de reglamentación con control sea aplicable a los actos ya en vigor adoptados según el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado, estos deben ser adaptados con arreglo a los procedimientos aplicables.

- (3) Puesto que las modificaciones introducidas en los actos a tal efecto son de carácter técnico y solo afectan al procedimiento de comité, no necesitan ser incorporadas por los Estados miembros en el caso de las Directivas.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los actos cuya lista figura en el anexo quedan adaptados, de conformidad con dicho anexo, a la Decisión 1999/468/CE, modificada por la Decisión 2006/512/CE.

Artículo 2

Las referencias a las disposiciones de los actos que figuran en el anexo se entienden hechas a esas disposiciones adaptadas por el presente Reglamento.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 18 de junio de 2009.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo
El Presidente
Š. FÜLE

⁽¹⁾ DO C 224 de 30.8.2008, p. 35.

⁽²⁾ DO C 117 de 14.5.2008, p. 1.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 16 de diciembre de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 28 de mayo de 2009.

⁽⁴⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽⁵⁾ DO L 200 de 22.7.2006, p. 11.

⁽⁶⁾ DO C 255 de 21.10.2006, p. 1.

ANEXO

1. EMPRESA

1.1. Directiva 97/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1997, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medidas contra la emisión de gases y partículas contaminantes procedentes de los motores de combustión interna que se instalen en las máquinas móviles no de carretera ⁽¹⁾

Por lo que se refiere a la Directiva 97/68/CE, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que defina en qué condiciones deben adoptarse las modificaciones necesarias, con vistas a la adaptación al progreso técnico. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 97/68/CE, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por consiguiente, la Directiva 97/68/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 4, apartado 2, la última frase se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión modificará el anexo VIII. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 15, apartado 2.».

2) En el artículo 7 bis, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La Comisión adaptará el anexo VII para integrar las informaciones adicionales y específicas que se puedan exigir para fines del certificado de homologación para los motores destinados a buques para navegación por aguas interiores. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 15, apartado 2.».

3) El artículo 14 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 14

La Comisión adoptará toda modificación que sea necesario realizar con el fin de adaptar al progreso técnico los anexos de la presente Directiva, con la excepción de las disposiciones del punto 1, de los puntos 2.1 a 2.8 y del punto 4 del anexo I.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 15, apartado 2.».

4) El artículo 14 bis se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 14 bis

La Comisión estudiará las posibles dificultades técnicas para cumplir con las exigencias de la fase II para determinados usos de los motores, en particular las máquinas móviles en que se instalen motores de las clases SH:2 y SH:3. Si los estudios de la Comisión concluyen que por razones técnicas algunas máquinas móviles, en particular con motores portátiles y de posiciones múltiples destinadas a un uso profesional, no pueden cumplir dichas exigencias respetando los plazos previstos, dicha institución presentará, el 31 de diciembre de 2003 a más tardar, un informe acompañado de las propuestas de ampliación de los plazos establecidos en el artículo 9 bis, apartado 7, y/o otras excepciones pertinentes, que no superen los cinco años, salvo en circunstancias excepcionales, para dichas máquinas. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 15, apartado 2.».

⁽¹⁾ DO L 59 de 27.2.1998, p. 1.

5) El artículo 15 se modifica como sigue:

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en su artículo 8.»;

b) se suprime el apartado 3.

6) En el anexo I, punto 4.1.2.7, la última frase se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión definirá el área de control al que se aplica el porcentaje que no se habrá de superar y las condiciones de funcionamiento del motor excluidas. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 15, apartado 2.».

7) En el anexo III, el último apartado del punto 1.3.2 se sustituye por el texto siguiente:

«Antes de introducir la secuencia de prueba compuesta frío/caliente, la Comisión modificará los símbolos (anexo I, punto 2.18), la secuencia de prueba (anexo III) y las ecuaciones de cálculo (anexo III, apéndice 3). Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 15, apartado 2.».

1.2. **Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro ⁽¹⁾**

Por lo que se refiere a la Directiva 98/79/CE, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte medidas particulares de seguimiento sanitario y para que modifique el anexo II. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 98/79/CE, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Cuando, por imperiosas razones de urgencia, los plazos normalmente aplicables en el procedimiento de reglamentación con control no puedan respetarse, la Comisión debe poder aplicar el procedimiento de urgencia previsto en el artículo 5 bis, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE para la adopción de prohibiciones, restricciones o requisitos particulares en relación con determinados productos.

Por consiguiente, la Directiva 98/79/CE se modifica como sigue:

1) El artículo 7 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 7

1. La Comisión estará asistida por el Comité creado por artículo 6, apartado 2, de la Directiva 90/385/CEE.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo (*), observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

(1) DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

(*) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.»

2) En el artículo 10, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que las notificaciones a que se refieren los apartados 1 y 3 se registren inmediatamente en la base de datos descrita en el artículo 12.

Las normas de desarrollo del presente artículo, y en particular las relativas a la notificación y a la definición de modificación importante, se aprobarán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 7, apartado 2.»

3) En el artículo 11, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Los Estados miembros informarán a los demás Estados miembros que lo soliciten sobre los datos citados en los apartados 1 a 4. Las normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 7, apartado 2.»

4) En el artículo 12, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Las normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 7, apartado 2.»

5) El artículo 13 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 13

Cuando un Estado miembro considere, respecto de un producto o grupo de productos determinado, que para garantizar la protección de la salud de las personas, la seguridad o el cumplimiento de las normas de salud pública con arreglo a lo dispuesto en el artículo 36 del Tratado, debe prohibirse, restringirse o someterse a requisitos especiales la disponibilidad de dichos productos, podrá adoptar todas las medidas transitorias necesarias justificadas, de lo que informará a la Comisión y a los otros Estados miembros indicando los motivos de su decisión. La Comisión consultará a las partes interesadas y a los Estados miembros y, si las medidas nacionales están justificadas, adoptará las medidas comunitarias necesarias.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 7, apartado 3. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá hacer uso del procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 7, apartado 4.»

6) En el artículo 14, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Cuando un Estado miembro considere que se dan alguno de los siguientes supuestos:

a) que debe modificarse o ampliarse la lista de productos que abarca el anexo II;

b) que la conformidad de un producto o de una categoría de productos debe establecerse, no obstante las disposiciones del artículo 9, aplicando uno o varios procedimientos escogidos de entre los contemplados en el artículo 9;

presentará a la Comisión una solicitud debidamente justificada y le pedirá que tome las medidas oportunas.

En los casos en que estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, hagan referencia a los ámbitos contemplados en la letra a), se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 7, apartado 3.

En los casos en que estas medidas hagan referencia a los ámbitos contemplados en la letra b), se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 7, apartado 2.»

1.3. Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 1999, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad ⁽¹⁾

Por lo que se refiere a la Directiva 1999/5/CE, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte una decisión en la que se especifiquen los requisitos adicionales que se aplican a los aparatos incluidos en determinadas categorías de equipo o a tipos particulares de aparatos, determine la fecha de aplicación y, en su caso, un período transitorio de ciertos requisitos esenciales adicionales a determinadas categorías de equipo o a tipos particulares de aparatos, y asigne el identificador de categoría de equipo que deba ponerse en tipos específicos de equipos radioeléctricos. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 1999/5/CE, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por consiguiente, la Directiva 1999/5/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 3, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Comisión podrá decidir que los aparatos incluidos en determinadas categorías de equipo se construyan de forma que:

- a) interactúen adecuadamente a través de redes con otros aparatos y puedan conectarse a interfaces del tipo adecuado en toda la Comunidad, y/o
- b) no dañen a la red o a su funcionamiento ni utilicen inadecuadamente los recursos de la red, causando así una degradación inaceptable del servicio, y/o
- c) contengan salvaguardias que garanticen la protección de los datos personales y de la intimidad del usuario y del abonado, y/o
- d) sean compatibles con determinadas funcionalidades que garanticen la prevención del fraude, y/o
- e) sean compatibles con determinadas funcionalidades que garanticen el acceso a servicios de seguridad y emergencia, y/o
- f) sean compatibles con determinadas funcionalidades que faciliten su utilización por usuarios con discapacidades.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 15 bis.»

2) En el artículo 5, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En el caso de que las normas armonizadas presentaran deficiencias con respecto a los requisitos esenciales, la Comisión, previa consulta al Comité y de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 14, podrá publicar en el *Diario Oficial de la Unión Europea* recomendaciones sobre la interpretación de las normas armonizadas o sobre las condiciones en que el cumplimiento de esas normas conlleva la presunción de conformidad. Previa consulta al Comité y de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 14, la Comisión podrá dejar sin efecto normas armonizadas mediante la publicación de una nota en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.».

⁽¹⁾ DO L 91 de 7.4.1999, p. 10.

3) En el artículo 6, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Al adoptar una Decisión relativa a la aplicación de los requisitos esenciales conforme al artículo 3, apartado 3, la Comisión determinará la fecha de aplicación de los requisitos.

Si se determina que una categoría de equipo debe cumplir determinados requisitos esenciales conforme al artículo 3, apartado 3, todo aparato de la categoría de equipo en cuestión puesto en el mercado por primera vez antes de la fecha de aplicación de la Decisión de la Comisión podrá seguir siendo puesto en el mercado durante un período de tiempo razonable, que deberá fijar la Comisión.

Las medidas a que se hace referencia en los párrafos primero y segundo, destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 15 bis.».

4) Se inserta el siguiente artículo:

«Artículo 15 bis

Procedimiento de reglamentación con control

En los casos en que se haga referencia al presente artículo, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.».

5) En el anexo VII, el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. El identificador de categoría de equipo deberá adoptar la forma que decida la Comisión.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 15 bis.».

1.4. Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos ⁽¹⁾

Por lo que se refiere al Reglamento (CE) nº 141/2000 conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte las definiciones de «medicamento similar» y «superioridad clínica». Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del Reglamento (CE) nº 141/2000, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) nº 141/2000 se modifica como sigue:

1) En el artículo 3, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión adoptará, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 10 bis, apartado 2, las disposiciones necesarias para la aplicación del apartado 1 del presente artículo en un reglamento de aplicación.».

2) En el artículo 5, el apartado 8 se sustituye por el texto siguiente:

«8. La Agencia transmitirá inmediatamente el dictamen definitivo del Comité a la Comisión, que adoptará una decisión en el plazo de 30 días a partir de la recepción de este dictamen. Excepcionalmente, cuando el proyecto de decisión no se atenga al dictamen del Comité, la decisión se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación establecido el artículo 10 bis, apartado 2. Esta decisión se notificará al promotor, así como a la Agencia y a las autoridades competentes de los Estados miembros.».

⁽¹⁾ DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

3) En el artículo 8, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La Comisión establecerá las definiciones de “medicamento similar” y “superioridad clínica” en un reglamento de aplicación.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10 bis, apartado 3.».

4) Se inserta el siguiente artículo:

«Artículo 10 bis

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de medicamentos de uso humano mencionado en el artículo 121, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (*).

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo (**), observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

(*) DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

(**) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.».

1.5. Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano ⁽¹⁾

Por lo que se refiere a la Directiva 2001/20/CE, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte los principios relacionados con las buenas prácticas clínicas y las normas detalladas de acuerdo con dichos principios, para que establezca requisitos específicos y adapte ciertas disposiciones. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 2001/20/CE, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por consiguiente, la Directiva 2001/20/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 1, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Comisión adoptará los principios relacionados con las buenas prácticas clínicas y las normas detalladas de acuerdo con dichos principios y, en su caso, revisará dichos principios y normas detalladas para tener en cuenta los progresos científicos y técnicos. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 21, apartado 3.

La Comisión publicará estos principios y normas detalladas.».

⁽¹⁾ DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

2) En el artículo 13, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para que la fabricación e importación de medicamentos en investigación estén supeditadas a la posesión de una autorización.

La Comisión establecerá los requisitos mínimos que el solicitante y, posteriormente, el titular de la autorización deben cumplir para obtener la autorización.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 21, apartado 3.».

3) El artículo 20 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 20

La Comisión adaptará la presente Directiva para tener en cuenta el progreso científico y técnico.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 21, apartado 3.».

4) El artículo 21 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 21

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de medicamentos de uso humano, mencionado en el artículo 121, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (*).

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

(*) DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.».

1.6. **Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios** ⁽¹⁾

Por lo que se refiere a la Directiva 2001/82/CE, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adapte ciertas disposiciones y anexos y para que fije condiciones específicas de aplicación. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 2001/82/CE, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por consiguiente, la Directiva 2001/82/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 10, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. No obstante lo dispuesto en el artículo 11, la Comisión establecerá una lista de sustancias indispensables para el tratamiento de los équidos y para las que el tiempo de espera sea de al menos seis meses según los mecanismos de control previstos en las Decisiones 93/623/CEE y 2000/68/CE.

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*».

- 2) En el artículo 11, apartado 2, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«No obstante, la Comisión podrá modificar dichos tiempos de espera específicos. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*».

- 3) En el artículo 13, apartado 1, el párrafo cuarto se sustituye por el texto siguiente:

«Sin embargo, el período de diez años previsto en el párrafo segundo se ampliará a 13 años en el caso de medicamentos veterinarios para peces o abejas u otras especies designadas por la Comisión.

Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*».

- 4) En el artículo 17, apartado 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Si así lo justifican los nuevos conocimientos científicos, la Comisión podrá adaptar lo dispuesto en el párrafo primero, letras b) y c), con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*».

- 5) En el artículo 39, apartado 1, el párrafo cuarto se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión adoptará dichas disposiciones por medio de un reglamento de aplicación. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control, contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*».

- 6) En el artículo 50 *bis*, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión adoptará las modificaciones necesarias para adaptar lo dispuesto en el apartado 1 al progreso científico y técnico.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*».

- 7) En el artículo 51, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión adoptará los principios y directrices de prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios a que se refiere el artículo 50, letra f), por medio de una Directiva dirigida a los Estados miembros. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*».

- 8) En el artículo 67, la letra aa) se sustituye por el texto siguiente:

«aa) los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos.

No obstante, los Estados miembros podrán establecer excepciones a este requisito con arreglo a criterios establecidos por la Comisión. Dichos criterios, por tratarse de una medida destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*.

Los Estados miembros podrán seguir aplicando las disposiciones nacionales hasta:

- i) la fecha de aplicación de la decisión, adoptada de conformidad con el párrafo primero, o
- ii) el 1 de enero de 2007, si el 31 de diciembre de 2006 no se hubiera adoptado todavía dicha decisión;».

9) En el artículo 68, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Las modificaciones de la lista de sustancias contempladas en el apartado 1 serán adoptadas por la Comisión.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado artículo 89, apartado 2 *bis*.».

10) En el artículo 75, el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. La Comisión podrá modificar el apartado 5 a la luz de la experiencia adquirida con su aplicación.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado artículo 89, apartado 2 *bis*.».

11) El artículo 79 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 79

La Comisión adoptará toda modificación que resulte necesaria para actualizar las disposiciones de los artículos 72 a 78 con el fin de tomar en consideración el progreso científico y técnico.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado artículo 89, apartado 2 *bis*.».

12) El artículo 88 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 88

La Comisión adoptará las modificaciones que sean necesarias para adaptar el anexo I al progreso técnico.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado artículo 89, apartado 2 *bis*.».

13) El artículo 89 se modifica como sigue:

a) se inserta el siguiente apartado:

«2 *bis*. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.»;

b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. El reglamento interno del Comité permanente se hará público.».

1.7. **Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas** ⁽¹⁾

Por lo que se refiere a la Directiva 2006/42/CE, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que establezca las condiciones para actualizar la lista orientativa de componentes de seguridad y para las medidas relativas a la restricción de la comercialización de la maquinaria potencialmente peligrosa. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 2006/42/CE, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por consiguiente, la Directiva 2006/42/CE se modifica como sigue:

1) El artículo 8 se modifica como sigue:

«Artículo 8

Medidas particulares

1. La Comisión podrá tomar cualquier medida apropiada relativa a:

- a) la actualización de la lista indicativa de componentes de seguridad que figura en el anexo V, mencionada en el artículo 2, letra c);
- b) la restricción de la comercialización de la maquinaria mencionada en el artículo 9.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 22, apartado 3.

2. La Comisión podrá adoptar, con arreglo al procedimiento consultivo indicado en el artículo 22, apartado 2, cualquier medida conveniente relativa a la aplicación práctica de la presente Directiva, incluidas las medidas necesarias para garantizar que los Estados miembros cooperen entre sí y con la Comisión, tal como se establece en el artículo 19, apartado 1.»

2) En el artículo 9, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En los casos indicados en el apartado 1, la Comisión consultará a los Estados miembros y demás partes interesadas e indicará las medidas que tenga previsto tomar con objeto de garantizar, a escala comunitaria, un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas.

Teniendo en cuenta los resultados de la consulta, la Comisión adoptará las medidas necesarias.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 22, apartado 3.»

3) El artículo 22 se modifica como sigue:

a) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, sin perjuicio de lo dispuesto su artículo 8.»;

b) se suprime el apartado 4.

⁽¹⁾ DO L 157 de 9.6.2006, p. 24.

2. MEDIO AMBIENTE

2.1. **Directiva 96/59/CE del Consejo, de 16 de septiembre de 1996, relativa a la eliminación de los policlorobifenilos y de los policloroterfenilos (PCB/PCT) ⁽¹⁾**

Por lo que se refiere a la Directiva 96/59/CE, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que determine los métodos de medición de referencia para la determinación del contenido en PCB de los materiales contaminados y las normas técnicas para los demás métodos de eliminación de PCB y, si fuera necesario, y únicamente a efectos de lo dispuesto en el artículo 9, apartado 1, letras b) y c), para que determine otros productos de sustitución de los PCB que sean menos peligrosos. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 96/59/CE completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por consiguiente, la Directiva 96/59/CE se modifica como sigue:

1) El artículo 10 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 10

1. La Comisión, con arreglo al procedimiento de reglamentación previsto en el artículo 10 bis, apartado 2, facilitará una lista de nombres de fabricación de condensadores, resistores o bobinas de inducción que contengan PCB.

2. La Comisión:

- a) determinará los métodos de medición de referencia para la determinación del contenido en PCB de los materiales contaminados; las mediciones que se hayan hecho antes de determinar los métodos de referencia seguirán siendo válidas;
- b) determinará, si fuere necesario, y únicamente a efectos de lo dispuesto en el artículo 9, apartado 1, letras b) y c), otros productos de sustitución de los PCB que sean menos peligrosos.

La Comisión podrá fijar normas técnicas para los demás métodos de eliminación de PCB a que se refiere el artículo 8, apartado 2, segunda frase.

Las medidas a que se hace referencia en los párrafos primero y segundo, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10 bis, apartado 3.»

2) Se inserta el siguiente artículo:

«Artículo 10 bis

1. La Comisión estará asistida por el Comité establecido por el artículo 18 de la Directiva 2006/12/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

(*) DO L 114 de 27.4.2006, p. 9.»

⁽¹⁾ DO L 243 de 24.9.1996, p. 31.

2.2. **Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano** ⁽¹⁾

Por lo que se refiere a la Directiva 98/83/CE, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adapte los anexos II y III al progreso científico y técnico y establezca ciertos detalles relativos al control a que se refiere el anexo II. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 98/83/CE, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por consiguiente, la Directiva 98/83/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 7, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Con arreglo al procedimiento de gestión contemplado en el artículo 12, apartado 2, podrán establecerse directrices comunitarias en relación con el control a que se refiere el presente artículo.»

2) En el artículo 11, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Por lo menos cada cinco años, la Comisión modificará los anexos II y III para introducir las necesarias adaptaciones al progreso científico y técnico.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 3.»

3) En el artículo 12, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.»

4) El artículo 13 se modifica como sigue:

a) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. El formato y la información mínima de los informes a que se refiere el apartado 2 se determinarán teniendo especialmente en cuenta las medidas a que se hace referencia en el artículo 3, apartado 2, el artículo 5, apartados 2 y 3, el artículo 7, apartado 2, el artículo 8, el artículo 9, apartados 6 y 7, y el artículo 15, apartado 1, y, si es preciso, se modificarán con arreglo al procedimiento de gestión contemplado en el artículo 12, apartado 2.»

b) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Junto con el primer informe a que se refiere el apartado 2 del presente artículo, los Estados miembros elaborarán también un informe que transmitirán a la Comisión sobre las medidas que hayan adoptado o se propongan adoptar para cumplir las obligaciones derivadas del artículo 6, apartado 3, y del anexo I, parte B, nota 10. Si procede, se presentará una propuesta sobre el formato de dicho informe, con arreglo al procedimiento de gestión contemplado en el artículo 12, apartado 2.»

5) En el artículo 15, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Esta solicitud se examinará con arreglo al procedimiento de gestión contemplado en el artículo 12, apartado 2.»

⁽¹⁾ DO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

6) En el anexo I, parte C, nota 10, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Comisión adoptará las propuestas requeridas en virtud de la nota 8, sobre la periodicidad del control, y de la nota 9 sobre la periodicidad del control, los métodos de control y los lugares más adecuados para los puntos de control, que se indican en el anexo II. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 3.

Al elaborar dichas propuestas, la Comisión tomará en consideración, entre otras, las disposiciones pertinentes con arreglo a la legislación existente o a los programas de control adecuados, incluidos los resultados del control que se deriven de los mismos.».

7) En el cuadro A del anexo II, el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. *Control de auditoría*

El control de auditoría tiene por objeto facilitar la información necesaria para determinar si se respetan o no todos los valores paramétricos de la Directiva. Todos los parámetros establecidos de conformidad con el artículo 5, apartados 2 y 3, estarán sujetos a control de auditoría, a menos que las autoridades competentes puedan establecer, durante un período que deben determinar ellas mismas, que no es probable que un parámetro esté presente en un suministro dado en concentraciones que pudieran implicar un riesgo de incumplimiento del valor del parámetro en cuestión. Este punto no se aplica a los parámetros de radiactividad que, de conformidad con las notas 8, 9 y 10 de la parte C del anexo I, serán controlados de acuerdo con los requisitos de control adoptados por la Comisión. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 3.».

8) En el anexo III, punto 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Los siguientes principios, relativos a los métodos que utilizan parámetros microbiológicos, se dan ya sea como referencia, en los casos en que se da un método CEN/ISO, o como guía, en espera de la posible adopción futura por la Comisión de nuevos métodos internacionales CEN/ISO para dichos parámetros. Los Estados miembros podrán emplear métodos alternativos, siempre que se cumpla lo dispuesto en el artículo 7, apartado 5.

Estas medidas relativas a nuevos métodos internacionales CEN/ISO, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, incluso completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 3.».

2.3. Reglamento (CE) nº 2037/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 2000, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono ⁽¹⁾

Por lo que se refiere al Reglamento (CE) nº 2037/2000, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que modifique su anexo VI; establecer y reducir el nivel calculado de bromuro de metilo que puede ser puesto en el mercado o utilizado por cuenta propia por importadores o productores para usos de cuarentena o de operaciones previas a la expedición; determinar un mecanismo para la asignación de cuotas de los niveles calculados de bromuro de metilo a cada productor e importador; adoptar, cuando proceda, modificaciones y, en su caso, plazos para la eliminación progresiva de los usos críticos de los halones enumerados en el anexo VII; decidir acerca de la adaptación de la fecha final de la prohibición del uso de hidroclorofluorocarburos; modificar la lista y las fechas con relación al control del uso de hidroclorofluorocarburos; modificar la lista de puntos que figuran en la solicitud de una licencia de importación y el anexo IV; modificar la lista de productos que contienen sustancias controladas y los códigos de la nomenclatura combinada que figuran en el anexo V; adelantar la fecha de la prohibición de exportación de halones recuperados, reciclados o regenerados para usos críticos, y modificar los requisitos en materia de comunicación de datos. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del Reglamento (CE) nº 2037/2000, incluso completándolo con nuevos elementos nuevos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

⁽¹⁾ DO L 244 de 29.9.2000, p. 1.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) n° 2037/2000 se modifica como sigue:

1) En el artículo 2, el decimosexto guión, se sustituye por el texto siguiente:

«— “agente de transformación”: las sustancias reguladas usadas como agentes de transformación química en las aplicaciones enumeradas en el anexo VI, en instalaciones existentes el 1 de septiembre de 1997 y con emisiones insignificantes; la Comisión, a la luz de estos criterios y con arreglo al procedimiento de gestión contemplado en el artículo 18, apartado 2, elaborará una lista de empresas donde estará autorizado el uso de sustancias reguladas como agentes de transformación, estableciendo niveles máximos de emisión para cada una de las empresas interesadas.

A la luz de nueva información o de la evolución técnica, incluida la revisión prevista por la Decisión X/14 de la Conferencia de las Partes en el Protocolo, la Comisión podrá:

a) modificar la lista de empresas mencionadas anteriormente con arreglo al procedimiento de gestión contemplado en el artículo 18, apartado 2;

b) modificar el anexo VI. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.».

2) El artículo 4 se modifica como sigue:

a) en el apartado 2, inciso iii), el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión adoptará medidas para reducir el nivel calculado de bromuro de metilo que los productores e importadores podrán poner en el mercado o utilizar por cuenta propia para usos de cuarentena y de operaciones previas a la exportación a la vista de la disponibilidad técnica y económica de sustancias o tecnologías de sustitución y de la situación internacional correspondiente con arreglo al Protocolo de Montreal. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.»;

b) en el apartado 3, el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:

«ii) La Comisión podrá modificar el mecanismo de asignación a cada productor e importador de contingentes de los niveles calculados a que se refieren las letras d) a f), para el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2003 y para cada período de 12 meses posterior.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.»;

c) en el apartado 4, el inciso iv) se sustituye por el texto siguiente:

«iv) La letra c) del apartado 1 no se aplicará a la puesta en el mercado ni al uso de halones recuperados, reciclados o regenerados en sistemas existentes de protección contra incendios hasta el 31 de diciembre de 2002, ni a la puesta en el mercado y uso de halones para usos críticos como se establece en el anexo VII. Cada año, las autoridades competentes del Estado miembro notificarán a la Comisión las cantidades de halones utilizados para usos críticos, las medidas adoptadas para reducir sus emisiones y una estimación de estas, así como las actividades que estén llevando a cabo para definir y utilizar alternativas adecuadas.

Cada año, la Comisión examinará los usos críticos enumerados en el anexo VII y, si es preciso, adoptará modificaciones, así como, si procede, plazos para la eliminación progresiva de esos usos críticos, teniendo en cuenta la disponibilidad de alternativas o tecnologías viables tanto técnica como económicamente que sean aceptables desde el punto de vista del medio ambiente y de la salud.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.»

3) El artículo 5 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, letra c), inciso v), el párrafo quinto se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión presentará el resultado del estudio al Parlamento Europeo y al Consejo. En su caso, la Comisión adoptará una decisión sobre la adaptación de la fecha de 1 de enero de 2015. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.»

b) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. La Comisión, habida cuenta de la experiencia adquirida durante la aplicación del presente Reglamento o para tener en cuenta el progreso técnico, podrá modificar la lista y las fechas establecidas en el apartado 1, pero en ningún caso podrá prorrogar los plazos fijados, sin perjuicio de las exenciones previstas en el apartado 7.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.»

4) En el artículo 6, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. La Comisión podrá modificar la lista de puntos mencionados en el apartado 3 y el anexo IV.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.»

5) En el artículo 9, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. En el anexo V figura, a título orientativo para las autoridades aduaneras de los Estados miembros, una lista de productos que contienen sustancias reguladas y de los correspondientes códigos de la nomenclatura combinada. La Comisión podrá llevar a cabo inclusiones, supresiones o modificaciones en esa lista basándose en las listas establecidas por las Partes.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.»

6) En el artículo 11, apartado 1, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) halón recuperado, reciclado o regenerado almacenado para usos críticos en instalaciones autorizadas o explotadas por la autoridad competente con el fin de satisfacer los usos críticos enumerados en el anexo VII hasta el 31 de diciembre de 2009, así como los productos y equipos que contienen halón con el objetivo de satisfacer los usos críticos enumerados en el anexo VII. Tras el examen de las exportaciones de dichos halones recuperados, reciclados o regenerados para usos críticos, realizado a más tardar el 1 de enero de 2005, la Comisión podrá prohibir dichas exportaciones antes del 31 de diciembre de 2009. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.»

7) En el artículo 18, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.»

8) En el artículo 19, el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. La Comisión podrá modificar los requisitos en materia de comunicación de datos establecidos en los apartados 1 a 4 con objeto de cumplir los compromisos contraídos con arreglo al Protocolo o de mejorar la aplicación práctica de dichos requisitos.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.»

2.4. **Reglamento (CE) nº 166/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de enero de 2006, relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes** ⁽¹⁾

Por lo que se refiere al Reglamento (CE) nº 166/2006, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte las medidas mencionadas en el artículo 8, apartado 3; adapte sus anexos II y III al progreso científico y técnico; y adapte dichos anexos como resultado de la aprobación por la Conferencia de las Partes del Protocolo de la CEPE/ONU sobre registros de emisiones y transferencias de contaminantes, de cualquier modificación de los anexos del Protocolo. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del Reglamento (CE) nº 166/2006, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) nº 166/2006 se modifica como sigue:

1) En el artículo 8, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Cuando la Comisión determine que no existen datos sobre emisiones de fuentes difusas, adoptará las medidas oportunas para dar inicio a la notificación de los contaminantes pertinentes procedentes de una o varias fuentes difusas, utilizando, en su caso, métodos reconocidos a escala internacional.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 19, apartado 3.»

2) El artículo 18 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 18

Modificación de los anexos

La Comisión efectuará cualquier modificación de los anexos que resulte necesaria para:

- a) adaptar los anexos II y III al progreso científico y técnico;
- b) adaptar los anexos II y III como resultado de la aprobación por la Conferencia de las Partes del Protocolo de cualquier modificación de los anexos del Protocolo.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control mencionado en el artículo 19, apartado 3.»

3) En el artículo 19, se añade el siguiente apartado:

«3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.»

⁽¹⁾ DO L 33 de 4.2.2006, p. 1.

2.5. **Directiva 2006/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de febrero de 2006, relativa a la gestión de la calidad de las aguas de baño ⁽¹⁾**

Por lo que se refiere a la Directiva 2006/7/CE, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adapte, habida cuenta del progreso científico y técnico, los métodos de análisis para los parámetros y las normas relativas al muestreo establecidos, respectivamente, en los anexos I y V, así como que especifique la norma EN/ISO sobre la equivalencia de los métodos microbiológicos. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 2006/7/CE, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por consiguiente, la Directiva 2006/7/CE se modifica como sigue:

1) El artículo 15 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 15

Adaptaciones técnicas y medidas de aplicación

1. La Comisión, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 16, apartado 2, establecerá:

a) normas detalladas de aplicación del artículo 8, apartado 1, del artículo 12, apartado 1, letra a), y del artículo 12, apartado 4;

b) directrices para un método común de evaluación de muestras separadas.

2. La Comisión adoptará las siguientes medidas:

a) especificar la norma EN/ISO sobre la equivalencia de los métodos microbiológicos a los efectos del artículo 3, apartado 9;

b) cualquier enmienda necesaria para adaptar los métodos de análisis para los parámetros del anexo I en función del progreso científico y técnico;

c) cualquier enmienda necesaria para adaptar el anexo V en función del progreso científico y técnico.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, incluso completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 16, apartado 3.

3. La Comisión presentará un proyecto de las medidas que deberán adoptarse con arreglo al apartado 1, letra a), en lo que se refiere al artículo 12, apartado 1, letra a), a más tardar el 24 de marzo de 2010. Antes de hacerlo, consultará a los representantes de los Estados miembros, a las autoridades regionales y locales, a las organizaciones de turismo y de consumidores pertinentes y a otras partes interesadas. Tras la adopción de las normas correspondientes, la Comisión las publicará en Internet.»

2) En el artículo 16, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.»

⁽¹⁾ DO L 64 de 4.3.2006, p. 37.

2.6. **Directiva 2006/21/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2006, sobre la gestión de los residuos de industrias extractivas** ⁽¹⁾

Por lo que se refiere a la Directiva 2006/21/CE, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte las disposiciones necesarias para la aplicación del artículo 13, apartado 6, complete los requisitos técnicos para la caracterización de los residuos que figuran en el anexo II, interprete la definición que figura en el artículo 3, punto 3, defina los criterios de clasificación de las instalaciones de residuos con arreglo al anexo III, determine normas armonizadas para métodos de muestreo y análisis, y adapte los anexos al progreso científico y técnico. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 2006/21/CE, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por consiguiente, la Directiva 2006/21/CE se modifica como sigue:

1) El artículo 22 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 22

1. La Comisión, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 23, apartado 2, adoptará medidas relativas a:

- a) las disposiciones necesarias para la armonización y transmisión periódica de la información mencionada en el artículo 7, apartado 5, y en el artículo 12, apartado 6;
- b) directrices técnicas para la constitución de la garantía financiera con arreglo a los requisitos del artículo 14, apartado 2;
- c) directrices técnicas para las inspecciones con arreglo al artículo 17.

2. La Comisión establecerá, dando prioridad a las letras b), c) y d), las disposiciones necesarias para:

- a) la aplicación del artículo 13, apartado 6, incluidos los requisitos técnicos relativos a la definición de cianuro disociable en ácido débil y su método de medición;
- b) la compleción de los requisitos técnicos para la caracterización de los residuos que figuran en el anexo II;
- c) la interpretación de la definición que figura en el artículo 3, punto 3;
- d) la definición de los criterios de clasificación de las instalaciones de residuos con arreglo al anexo III;
- e) la determinación de cualesquiera normas armonizadas para los métodos de muestreo y análisis necesarios para la aplicación técnica de la presente Directiva.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, incluso completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 23, apartado 3.

3. La Comisión efectuará las modificaciones posteriores necesarias para adaptar los anexos al progreso científico y técnico. El objeto de estas modificaciones es lograr un nivel elevado de protección medioambiental.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 23, apartado 3.».

⁽¹⁾ DO L 102 de 11.4.2006, p. 15.

2) En el artículo 23, el apartado 3 se sustituye por el siguiente:

«3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.»

3. EUROSTAT

3.1. **Reglamento (CE) n° 2494/95 del Consejo, de 23 de octubre de 1995, relativo a los índices armonizados de precios al consumo** ⁽¹⁾

Por lo que se refiere al Reglamento (CE) n° 2494/95, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte las disposiciones que deberán seguirse para obtener IPCA comparables, así como para que preserve y fortalezca su fiabilidad y pertinencia. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del Reglamento (CE) n° 2494/95, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) n° 2494/95 se modifica como sigue:

1) En el artículo 3, los términos «en el artículo 14» se sustituyen por los términos «en el artículo 14, apartado 2.»

2) En el artículo 4, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión (Eurostat) adoptará las disposiciones que deberán seguirse para obtener IPCA comparables. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.»

3) En el artículo 5, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Comisión adoptará las normas de desarrollo del presente Reglamento necesarias para garantizar la comparabilidad de los IPCA, así como para preservar y fortalecer su fiabilidad y pertinencia. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3. La Comisión solicitará al BCE un dictamen sobre las medidas que prevea presentar al Comité.»

4) En el artículo 8, apartado 3, los términos «en el artículo 14,» se sustituyen por los términos «en el artículo 14, apartado 2,».

5) El artículo 9 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 9

Elaboración de los resultados

Los Estados miembros tratarán los datos recogidos a fin de obtener el IPCA sobre la base de un índice de tipo Laspeyres, que incluya las categorías de la clasificación internacional Coicop (Classification of Individual Consumption by Purpose) (*) que será adaptado por la Comisión a fin de establecer IPCA comparables. La Comisión definirá los métodos, los procedimientos y las fórmulas que garanticen el respeto de las condiciones de comparabilidad. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.

(*) Publicada por las Naciones Unidas, serie F n° 2, revisión 3, cuadro 6.1, modificada por la OCDE (DES/NI/86.9), París 1986.»

(1) DO L 257 de 27.10.1995, p. 1.

6) En el artículo 11, los términos «en el artículo 14,» se sustituyen por los términos «en el artículo 14, apartado 2,».

7) El artículo 14 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 14

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité del programa estadístico creado mediante la Decisión 89/382/CEE, Euratom del Consejo (*), denominado en lo sucesivo «el Comité».

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo (**), observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

(*) DO L 181 de 28.6.1989, p. 47.

(**) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.».

8) En el artículo 15, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«En el marco de estos informes, la Comisión adoptará una posición sobre el desarrollo del procedimiento contemplado en el artículo 14 y propondrá, en su caso, las modificaciones que considere adecuadas.».

3.2. Reglamento (CE) nº 577/98 del Consejo, de 9 de marzo de 1998, relativo a la organización de una encuesta muestral sobre la población activa en la Comunidad ⁽¹⁾

Por lo que se refiere al Reglamento (CE) nº 577/98, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que añada variables adicionales, adapte las definiciones, las normas de control y la codificación de las variables, así como para que establezca la lista de las variables estructurales, el tamaño mínimo de la muestra y la periodicidad de la recogida de los datos. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del Reglamento (CE) nº 577/98, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control establecido en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) nº 577/98 se modifica como sigue:

1) En el artículo 1, párrafo quinto, tercer guión, los términos «en el artículo 8» se sustituyen por los términos «en el artículo 8, apartado 2,».

2) En el artículo 4, los apartados 2, 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:

«2. Un conjunto suplementario de variables, denominado en adelante “el módulo *ad hoc*”, podrá completar los datos contemplados en el apartado 1.

Cada año, la Comisión aprobará un programa plurianual de módulos *ad hoc*.

Dicho programa especificará para cada módulo *ad hoc* el tema, el período de referencia y el tamaño de la muestra (igual o inferior al previsto en el artículo 3), así como la fecha límite de transmisión de los resultados (que puede ser diferente de la establecida en el artículo 6).

⁽¹⁾ DO L 77 de 14.3.1998, p. 3.

La lista de los Estados miembros y las regiones afectados, así como la lista detallada de los datos que habrán de recogerse dentro de un módulo *ad hoc*, se aprobará como mínimo doce meses antes del inicio del período de referencia correspondiente a dicho módulo.

El tamaño de un módulo *ad hoc* se limitará a once variables.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 8, apartado 3.

3. La Comisión aprobará las definiciones, las normas de control, la codificación de las variables y los ajustes de la lista de variables de la encuesta que resulten necesarios en función de la evolución de las técnicas y conceptos, así como una lista de los principios de redacción de las preguntas sobre la situación laboral. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 8, apartado 3.

4. A propuesta de la Comisión, será posible distinguir dentro de las características de la encuesta mencionadas en el apartado 1 una lista de variables, en lo sucesivo denominadas "variables estructurales", que deberán recogerse exclusivamente como medias anuales referidas a 52 semanas y no como medias trimestrales. La Comisión determinará la lista de las variables estructurales y el tamaño mínimo de la muestra, así como la periodicidad de la recogida. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 8, apartado 3. España, Finlandia y el Reino Unido podrán recoger las variables estructurales referentes a un único trimestre durante un período de transición que expirará a finales de 2007.

3) El artículo 8 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 8

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité del programa estadístico creado mediante la Decisión 89/382/CEE, Euratom del Consejo (*).

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo (**), observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

(*) DO L 181 de 28.6.1989, p. 47.

(**) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

3.3. Reglamento (CE) nº 1165/98 del Consejo, de 19 de mayo de 1998, sobre las estadísticas coyunturales ⁽¹⁾

Por lo que se refiere al Reglamento (CE) nº 1165/98, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que apruebe y aplique los sistemas de muestras europeos, adapte los anexos y determine las medidas de aplicación del presente Reglamento, incluidas las medidas para tener en cuenta los progresos económicos y técnicos en materia de recogida y tratamiento estadístico de datos y de transmisión de las variables. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del Reglamento (CE) nº 1165/98, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 *bis* de la Decisión 1999/468/CE.

⁽¹⁾ DO L 162 de 5.6.1998, p. 1.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) nº 1165/98 se modifica como sigue:

1) En el artículo 4, apartado 2, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

- «d) participación en sistemas de muestras europeos coordinados por Eurostat a fin de presentar estimaciones a escala europea.

Los detalles de los sistemas mencionados en el párrafo primero se ajustarán a lo especificado en los anexos. La Comisión adoptará las medidas para su aprobación y aplicación. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.

Se establecerán sistemas de muestreo europeos cuando los sistemas nacionales no cumplan los requisitos europeos. Además, los Estados miembros podrán optar por participar en sistemas de muestreo europeos cuando tales sistemas permitan reducir de forma sustancial el coste del sistema estadístico o la carga que soportan las empresas como consecuencia del cumplimiento de los requisitos europeos. La participación en un sistema de muestreo europeo satisfará las condiciones de un Estado miembro para facilitar la variable de que se trate de acuerdo con el objetivo de dicho sistema. Los sistemas de muestreo europeos podrán fijar las condiciones, el nivel de detalle y los plazos límite para la transmisión de datos.».

2) En el artículo 16, apartado 1, los términos «en el artículo 18,» se sustituyen por los términos «en el artículo 18, apartado 2,».

3) Los artículos 17 y 18 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 17

Medidas de aplicación

La Comisión fijará las medidas de aplicación del presente Reglamento, incluidas las medidas de adaptación a la evolución económica y tecnológica en lo referente a la recogida y elaboración de los datos y la transmisión de las variables. Con este fin, se tendrá en cuenta el principio de que los beneficios de la medida deben ser superiores a su coste y se evitarán, tanto a los Estados miembros como a las empresas, incrementos importantes de los recursos asignados en comparación con lo dispuesto originalmente en el presente Reglamento. En particular, las normas de desarrollo del presente Reglamento incluirán:

- a) el empleo de determinadas unidades (artículo 2);
- b) la actualización de la lista de variables (artículo 3);
- c) las definiciones y formas apropiadas de las variables transmitidas (artículo 3);
- d) el establecimiento de sistemas de muestras europeos (artículo 4);
- e) la frecuencia de la elaboración de las estadísticas (artículo 5);
- f) los niveles de desglose y agregación aplicables a las variables (artículo 6);
- g) los plazos límite de transmisión (artículo 8);
- h) los criterios para la medición de la calidad (artículo 10);
- i) los períodos de transición (artículo 13, apartado 1);

- j) las excepciones concedidas durante el período transitorio (artículo 13, apartado 2);
- k) la puesta en marcha de los estudios piloto (artículo 16);
- l) el primer año de base para las series temporales de la NACE Rev. 2;
- m) para las series temporales anteriores a 2009 que deben transmitirse con arreglo a la NACE Rev. 2, el nivel de desglose, el formato, el primer período de referencia y el período de referencia.

Las medidas mencionadas en las letras j) y k) se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 18, apartado 2.

Las medidas mencionadas en las letras a) a i) y l) y m), destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso complementándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.

Artículo 18

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité del programa estadístico creado mediante la Decisión 89/382/CEE, Euratom del Consejo (*).
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo (**), observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

(*) DO L 181 de 28.6.1989, p. 47.

(**) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.».

- 4) El anexo A («Industria») se modifica como sigue:
 - a) la letra a) («Ámbito de aplicación») se sustituye por el texto siguiente:

«a) Ámbito de aplicación

Este anexo se aplicará a todas las actividades que figuran en las secciones B a E de la NACE Rev. 2 o, en su caso, a todos los productos que figuran en las secciones B a E de la CPA. No se exigirá esta información para las divisiones 37 y 39 ni los grupos 38.1 y 38.2 de la NACE Rev. 2. La Comisión podrá revisar la lista de actividades. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.»;

- b) en la letra b) («Unidad de observación»), el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Comisión podrá decidir el uso de otras unidades de observación. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.»;

c) la letra c) («Lista de variables»), se modifica como sigue:

i) en el apartado 2, la última frase se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión determinará las condiciones para garantizar la calidad de los datos necesaria. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.»

ii) los apartados 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:

«3. A partir del comienzo del primer período de referencia, se podrán efectuar cálculos aproximados en la información sobre nuevos pedidos (nº 130, nº 131 y nº 132) mediante un indicador principal alternativo, que se podrá calcular a base de los datos de los sondeos de opinión entre empresas. Dichos cálculos aproximados se autorizarán durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del Reglamento. Salvo decisión en contrario de la Comisión, dicho período se prolongará cinco años más. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.

4. A partir del comienzo del primer período de referencia, se podrán efectuar cálculos aproximados en la información sobre las personas empleadas (nº 210) mediante el número de empleados (nº 211). Dichos cálculos aproximados se autorizarán durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del Reglamento. Salvo decisión en contrario de la Comisión, dicho período se prolongará cinco años más. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.»

iii) en el apartado 8, la última frase se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión podrá revisar la lista de actividades. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado el artículo 18, apartado 3.»

iv) en el apartado 10, la última frase se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión podrá revisar la lista de actividades. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.»

d) en la letra d) («Forma»), el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Además, las variables de producción (nº 110) y de horas trabajadas (nº 220) deberán transmitirse de forma corregida por días hábiles.

Dondequiera que otras variables muestren los efectos de los días hábiles, los Estados miembros podrán transmitirlos también de forma corregida por días hábiles. La Comisión podrá modificar la lista de variables que deberá prepararse de forma corregida por días hábiles. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.»

e) en la letra f) («Nivel de detalle»), los apartados 8 y 9 se sustituyen por el texto siguiente:

«8. En cuanto a la variable de precio de importación (nº 340), la Comisión podrá determinar las condiciones para aplicar un sistema de muestras europeo, tal como se define en el artículo 4, apartado 2, párrafo primero, letra d). Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.

9. Las variables sobre los mercados exteriores (nº 122, nº 132 y nº 312) deberán transmitirse distinguiendo entre la zona del euro y la zona exterior al euro. Esta distinción deberá aplicarse a toda la industria definida en las secciones B a E de la NACE Rev. 2 y los GSI, en los niveles de la sección (de una letra) y de la división (de dos cifras) de la NACE Rev. 2. No se requiere información sobre las secciones D y E de la NACE Rev. 2 para la variable nº 122. Además, la variable sobre los precios de importación (nº 340) deberá transmitirse distinguiendo entre la zona del euro y la zona exterior al euro. Esta distinción deberá aplicarse a toda la industria definida en las secciones B a E de la CPA y los GSI, en los niveles de la sección (de una letra) y de la división (de dos cifras) de la CPA. Para la distinción en la zona del euro y la zona exterior al euro, la Comisión podrá determinar las condiciones para aplicar un sistema de muestras europeo, tal como se define en el artículo 4, apartado 2, párrafo primero, letra d). Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3. Los sistemas de muestras europeos pueden limitar el alcance de la variable sobre los precios de importación de productos procedentes de la zona exterior al euro. No es necesario que los Estados miembros que no hayan adoptado el euro efectúen la distinción entre la zona del euro y la zona exterior al euro para las variables nºs 122, 132, 312 y 340.»;
- f) en la letra j) («Período de transición»), todas las referencias al artículo 18 se sustituyen por referencias al artículo 18, apartado 2.
- 5) El anexo B («Construcción») se modifica como sigue:
- a) en la letra b) («Unidad de observación»), el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:
- «4. La Comisión podrá decidir el uso de otras unidades de observación. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.»;
- b) la letra c) («Lista de variables») se modifica como sigue:
- i) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
- «3. A partir del comienzo del primer período de referencia, se podrán efectuar cálculos aproximados en la información sobre personas empleadas (nº 210) mediante el número de empleados (nº 211). Dichos cálculos aproximados se autorizarán durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del Reglamento. Salvo decisión en contrario de la Comisión, el período se ampliará durante hasta cinco años más. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.»;
- ii) en el apartado 6, el último párrafo se sustituye por el texto siguiente:
- «La Comisión decidirá, a más tardar el 11 de agosto de 2008, si invoca o no el artículo 17, letra b), para sustituir la variable relativa a los costes de construcción por la variable de precio de producción con efecto a partir del año base 2010. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.»;
- c) en la letra d) («Forma»), el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. Además, las variables de producción (nºs 110, 115 y 116) y de horas trabajadas (nº 220) deberán transmitirse de forma corregida por días hábiles. Dondequiera que otras variables muestren los efectos de los días hábiles, los Estados miembros podrán transmitir las también de forma corregida por días hábiles. La Comisión podrá modificar la lista de variables que deberá prepararse de forma corregida por días hábiles. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control a que se refiere el artículo 18, apartado 3.»;
- d) en la letra j) («Período de transición»), todas las referencias al artículo 18 se sustituyen por referencias al artículo 18, apartado 2.

- 6) El anexo C («Comercio al por menor y obras de reparación») se modifica como sigue:
- a) en la letra b) («Unidad de observación»), el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
 - «2. La Comisión podrá decidir el uso de otras unidades de observación. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.»;
 - b) la letra c) («Lista de variables») se modifica como sigue:
 - i) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
 - «3. A partir del comienzo del primer período de referencia, se podrán efectuar cálculos aproximados en la información sobre personas empleadas (nº 210) mediante el número de empleados (nº 211). Dichos cálculos aproximados se autorizarán durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del Reglamento. Salvo decisión en contrario de la Comisión, el procedimiento se ampliará durante hasta cinco años más. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control a contemplado en el artículo 18, apartado 3.»;
 - ii) en el apartado 4, el último párrafo se sustituye por el texto siguiente:
 - «La Comisión decidirá, a más tardar el 11 de agosto de 2008, si invoca o no el artículo 17, letra b), para incluir las variables de horas trabajadas (nº 220) y de sueldos y salarios brutos (nº 230) con efecto a partir del año base 2010. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.»;
 - c) en la letra d) («Forma»), el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
 - «2. Las variables de volumen de negocios (nº 120) y de la cifra de ventas (nº 123) deberán transmitirse de forma corregida por días hábiles. Dondequiera que otras variables muestren los efectos de los días hábiles, los Estados miembros podrán transmitir las variables de forma corregida por días hábiles. La Comisión podrá modificar la lista de variables que deberá prepararse de forma corregida por días hábiles. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.»;
 - d) en la letra g) («Plazos límite de transmisión de los datos»), el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
 - «2. Las variables del volumen de negocios (nº 120) y del índice de deflación de ventas/volumen de negocios deflactada (nº 330/123) deberán transmitirse en un plazo de un mes en el nivel de detalle definido en la letra f), punto 3, del presente anexo. Los Estados miembros podrán optar por transmitir las variables correspondientes al volumen de negocios (nº 120) y al índice de deflación de ventas/volumen de negocios deflactada (nº 330/123) con contribuciones acordes a la participación en un sistema de muestras europeo como el definido en el artículo 4, apartado 2, párrafo primero, letra d). La Comisión determinará las condiciones de la asignación. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.»;
 - e) en la letra j) («Período de transición»), todas las referencias al artículo 18 se sustituyen por referencias al artículo 18, apartado 2.
- 7) El anexo D («Otros servicios») se modifica como sigue:
- a) en la letra b) («Unidad de observación»), el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
 - «2. La Comisión podrá decidir el uso de otras unidades de observación. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.»;

b) la letra c) («Lista de variables») se modifica como sigue:

i) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. A partir del comienzo del primer período de referencia, se podrán efectuar cálculos aproximados en la información sobre personas empleadas (nº 210) mediante el número de empleados (nº 211). Dichos cálculos aproximados se autorizarán durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del Reglamento. Salvo decisión en contrario de la Comisión, el procedimiento se ampliará durante hasta cinco años más. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.»

ii) en el apartado 4, el último párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión decidirá, a más tardar el 11 de agosto de 2008, si invoca o no el artículo 17, letra b), para incluir las variables de horas trabajadas (nº 220) y de sueldos y salarios brutos (nº 230) con efecto a partir del año base 2010. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.»

c) en la letra d) («Forma»), el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La variable de volumen de negocios (nº 120) deberá transmitirse de forma corregida por días hábiles. Dondequiera que otras variables muestren los efectos de los días hábiles, los Estados miembros podrán transmitir las también de forma corregida por días hábiles. La Comisión podrá modificar la lista de variables que deberá prepararse de forma corregida por días hábiles. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.»

d) en la letra e) («Período de referencia»), el último párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión decidirá, a más tardar el 11 de agosto de 2008, si invoca o no el artículo 17, letra e), en relación con una revisión de la frecuencia de elaboración de la variable de volumen de negocios. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.»

e) en la letra f) («Nivel de detalle»), el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. La Comisión podrá modificar la lista de actividades y agrupaciones a más tardar el 11 de agosto de 2008. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.»

f) en las letras i) («Primer período de referencia») y j) («Período de transición»), todas las referencias al artículo 18 se sustituyen por referencias al artículo 18, apartado 2.

3.4. Reglamento (CE) nº 530/1999 del Consejo, de 9 de marzo de 1999, relativo a las estadísticas estructurales sobre ingresos y costes salariales ⁽¹⁾

Por lo que se refiere al Reglamento (CE) nº 530/1999, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adapte la definición y el desglose de la información que debe proporcionarse, así como para que establezca los criterios de evaluación de la calidad. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del Reglamento (CE) nº 530/1999, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deberán adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

⁽¹⁾ DO L 63 de 12.3.1999, p. 6.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) n° 530/1999 se modifica como sigue:

1) Los artículos 11 y 12 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 11

Disposiciones de aplicación

La Comisión adoptará las siguientes disposiciones de aplicación del presente Reglamento, incluidas las medidas para tener en cuenta los cambios económicos y técnicos, para cada período de referencia, al menos nueve meses antes del principio del período de referencia:

- i) la definición y el desglose de la información que debe proporcionarse (artículo 6),
- ii) el formato técnico apropiado para la transmisión de los resultados (artículo 9),
- iii) los criterios de evaluación de la calidad (artículo 10),
- iv) las excepciones, en casos debidamente justificados, respectivamente para los años 2004 y 2006 (artículo 13, apartado 2).

Las medidas contempladas en los incisos ii) y iv) se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 12, apartado 2.

Las medidas contempladas en los incisos i) y iii), destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 3.

Artículo 12

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité del programa estadístico creado mediante la Decisión 89/382/CEE, Euratom del Consejo (*).
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo (**), observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

(*) DO L 181 de 28.6.1989, p. 47.

(**) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.».

2) En el artículo 13, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Para los años 2004 y 2006, respectivamente, se podrán conceder excepciones a los artículos 3 y 6, en la medida en que el sistema estadístico nacional requiera importantes adaptaciones, con arreglo al procedimiento de reglamentación previsto en el artículo 12, apartado 2.».

3.5. **Reglamento (CE) n° 450/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de febrero de 2003, sobre el índice de costes laborales ⁽¹⁾**

Por lo que se refiere al Reglamento (CE) n° 450/2003, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adapte las definiciones, modifique las prescripciones técnicas, integre nuevas secciones en la encuesta, adapte el desglose de los índices por actividad económica, defina los criterios de calidad, establezca estudios de viabilidad y adopte las decisiones en función de los resultados obtenidos, así como para que determine la metodología que se utilizará para encadenar el índice. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del Reglamento (CE) n° 450/2003, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse mediante el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) n° 450/2003 se modifica como sigue:

1) En el artículo 2, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La Comisión puede adoptar medidas para redefinir la especificación técnica del índice, incluidas las revisiones de la estructura de ponderación. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 3.»

2) En el artículo 3, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión decidirá acerca de la inclusión en el ámbito de aplicación del presente Reglamento de actividades económicas definidas por las secciones O a S de la NACE Rev. 2, habida cuenta de los estudios de viabilidad a que se refiere el artículo 10. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 3.»

3) El artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 4

Desglose de las variables

1. Los datos se desglosarán por actividades económicas definidas en las secciones de la NACE Rev. 2 y por subdivisiones, definidas por la Comisión, que no rebasarán el nivel de las divisiones (2 cifras) o grupos de divisiones de la NACE Rev. 2, teniendo en cuenta su contribución al empleo total y a los costes laborales a nivel de la Comunidad y nacional. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 3.

Se proporcionarán por separado los índices de costes laborales correspondientes a las tres categorías de coste laboral que se mencionan a continuación:

a) costes laborales totales;

b) sueldos y salarios, definidos con arreglo al apartado D.11 del anexo II del Reglamento (CE) n° 1726/1999;

c) las cotizaciones sociales a cargo de los empleadores, más los impuestos pagados por los empleadores, menos las subvenciones recibidas por estos, tal y como se deriva de la suma de los apartados D.12 y D.4 menos D.5 del anexo II del Reglamento (CE) n° 1726/1999.

2. Se facilitará un índice que estime los costes laborales totales, excluidas las primas cuyo concepto se define en el apartado D.11112 del anexo II del Reglamento (CE) n° 1726/1999, desglosado por actividades económicas definidas por la Comisión, y basado en la clasificación NACE Rev. 2, habida cuenta de los estudios de viabilidad previstos en el artículo 10. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 3.»

⁽¹⁾ DO L 69 de 13.3.2003, p. 1.

4) El artículo 8 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 8

Calidad

1. Los datos actuales y los datos retrospectivos habrán de satisfacer ciertos criterios de calidad no comunes para ambos, definidos por la Comisión. Tal medida, destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 3.

2. A partir de 2003, los Estados miembros habrán de presentar a la Comisión informes de calidad anuales cuyo contenido será definido por la Comisión. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 3.».

5) Los artículos 11 y 12 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 11

Medidas de aplicación

La Comisión adoptará las siguientes medidas de aplicación del presente Reglamento, incluidas las medidas para tener en cuenta los cambios económicos y técnicos:

- a) la definición con arreglo al artículo 4, apartado 1, de las subdivisiones que deban incluirse en la estructura fija;
- b) las especificaciones técnicas del índice (artículo 2);
- c) la integración de las secciones de O a S de la NACE Rev. 2 (artículo 3);
- d) el desglose de los índices por actividad económica (artículo 4);
- e) el formato de transmisión de los resultados y los procedimientos de corrección que deben aplicarse (artículo 6);
- f) los criterios de calidad aplicables a los datos actuales y los aplicables a los datos retrospectivos y el contenido de los informes de calidad (artículo 8);
- g) el período transitorio (artículo 9);
- h) el establecimiento de los estudios de viabilidad y las decisiones adoptadas en función de los resultados obtenidos (artículo 10), y
- i) la metodología que se utilizará para encadenar el índice (anexo).

Las medidas contempladas en las letras e), g) y h) se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 12, apartado 2.

Las medidas contempladas en las letras a), b), c), d), f) e i), destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 3.

Artículo 12

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité del programa estadístico creado mediante la Decisión 89/382/CEE, Euratom del Consejo (*).

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

(*) DO L 181 de 28.6.1989, p. 47.».

6) El punto 3 del anexo se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Comisión definirá la metodología que se utilizará para encadenar el índice. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 3.».

3.6. Reglamento (CE) n° 1552/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, sobre estadísticas relativas a la formación profesional en las empresas ⁽¹⁾

Por lo que se refiere al Reglamento (CE) n° 1552/2005, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adapte las definiciones y los métodos de muestreo, defina los datos específicos que deben recogerse, así como las exigencias de calidad referentes a los datos y a su transmisión. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del Reglamento (CE) n° 1552/2005, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) n° 1552/2005 se modifica como sigue:

1) En el artículo 5, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. En función de la distribución nacional específica por tamaños de las empresas y de la evolución de las necesidades de actuación, los Estados miembros podrán ampliar la definición de unidad estadística en sus respectivos países. La Comisión también podrá decidir la ampliación de dicha definición, siempre que tal ampliación mejore de forma sustancial la representatividad y la calidad de los resultados de las encuestas en los Estados miembros en cuestión. Estas medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.».

2) En el artículo 7, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Comisión determinará el método de muestreo y las exigencias en materia de precisión, el tamaño de las muestras necesario para cumplir dichos requisitos, las especificaciones detalladas de la NACE Rev. 2 y las categorías de tamaño en que se podrán desglosar los resultados. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.».

3) En el artículo 8, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión definirá los datos específicos que deban recogerse respecto de las empresas que ofrezcan o no formación, y de las distintas formas de formación profesional. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.».

⁽¹⁾ DO L 255 de 30.9.2005, p. 1.

4) En el artículo 9, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La Comisión determinará los requisitos de calidad para los datos que deban recogerse y transmitirse para las estadísticas comunitarias sobre formación profesional en las empresas, la estructura de los informes a que se refiere el apartado 2 y cualquier medida necesaria para evaluar o mejorar la calidad de los datos. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.»

5) En el artículo 10, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión determinará el primer año de referencia para el que se deberán recoger datos. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.»

6) Los artículos 13 y 14 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 13

Medidas de aplicación

La Comisión adoptará las medidas necesarias para tener en cuenta la evolución económica y técnica en lo referente a la recogida, la transmisión y el procesamiento de los datos. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.

La Comisión adoptará las demás medidas para la aplicación del presente Reglamento, incluidos el formato técnico adecuado y la norma de intercambio para la transmisión de los datos por vía electrónica, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 14, apartado 2.

Artículo 14

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité del programa estadístico creado mediante la Decisión 89/382/CEE, Euratom del Consejo (*).

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

(*) DO L 181 de 28.6.1989, p. 47.»

4. MERCADO INTERIOR

4.1. **Reglamento (CE) n° 2195/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de noviembre de 2002, por el que se aprueba el Vocabulario común de contratos públicos (CPV) ⁽¹⁾**

Por lo que se refiere al Reglamento (CE) n° 2195/2002, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que actualice la estructura y los códigos del CPV y proceda a las adaptaciones técnicas del conjunto de sus anexos, a fin de poder poner a disposición de los usuarios un instrumento adaptado a sus necesidades y a la evolución del mercado. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del Reglamento (CE) n° 2195/2002, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

⁽¹⁾ DO L 340 de 16.12.2002, p. 1.

Cuando, por imperiosas razones de urgencia, los plazos normalmente aplicables en el marco del procedimiento de reglamentación con control no puedan respetarse, la Comisión debe poder aplicar el procedimiento de urgencia previsto en el artículo 5 bis, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE para la adopción de modificaciones de carácter estrictamente técnico.

Por consiguiente, los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) nº 2195/2002 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 2

La Comisión adoptará las disposiciones necesarias para la revisión del PVC. Estas medidas, destinadas a modificar los elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 3, apartado 2. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá aplicar el procedimiento de urgencia mencionado en el artículo 3, apartado 3.

Artículo 3

1. La Comisión estará asistida por el Comité instituido por la Decisión 71/306/CEE del Consejo (*) (denominado en lo sucesivo “el Comité”).

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE observando lo dispuesto en su artículo 8.

(*) DO L 185 de 16.8.1971, p. 15.».

4.2. **Directiva 2004/17/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre la coordinación de los procedimientos de adjudicación de contratos en los sectores del agua, de la energía, de los transportes y de los servicios postales** ⁽¹⁾

Por lo que se refiere a la Directiva 2004/17/CE, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que efectúe adaptaciones técnicas de algunas disposiciones de la Directiva y sus anexos, en función del progreso técnico o de la evolución en los Estados miembros, y revise los umbrales de aplicación del dispositivo. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 2004/17/CE, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por razones de eficacia, y en razón de las limitaciones de tiempo que vienen impuestas por los procedimientos previstos para las modalidades de cálculo y de publicación, los plazos normalmente aplicables en el marco del procedimiento de reglamentación con control deben abreviarse para la revisión de algunos umbrales.

Cuando, por imperiosas razones de urgencia, no puedan respetarse los plazos normalmente aplicables en el procedimiento de reglamentación con control, la Comisión deberá poder aplicar el procedimiento de urgencia previsto en el artículo 5 bis, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE para la adopción de modificaciones de carácter estrictamente técnico.

Por consiguiente, la Directiva 2004/17/CE se modifica como sigue:

1) El artículo 68 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 68

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité establecido por la Decisión 71/306/CEE del Consejo (*).

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

⁽¹⁾ DO L 134 de 30.4.2004, p. 1.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4 y apartado 5, letra b), y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

Los plazos contemplados en el artículo 5 bis, apartado 3, letra c), apartado 4, letra b), y apartado 4, letra e), de la Decisión 1999/468/CE quedan fijados en, cuatro, dos y seis semanas, respectivamente.

5. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE observando lo dispuesto en su artículo 8.

(*) DO L 185 de 16.8.1971, p. 15.»

2) El artículo 69 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión comprobará los umbrales fijados en el artículo 16 cada dos años a partir del 30 de abril de 2004 y los revisará, si fuere necesario, en lo referente al párrafo segundo. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 68, apartado 4. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá aplicar el procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 68, apartado 5.»;

b) en el apartado 2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Con ocasión de la revisión prevista en el apartado 1, la Comisión ajustará los umbrales previstos en el artículo 61 (concursos de proyectos) al umbral revisado aplicable a los contratos de servicios. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 68, apartado 4. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá aplicar el procedimiento de urgencia mencionado en el artículo 68, apartado 5.».

3) El artículo 70 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 70

Modificaciones

1. La Comisión podrá modificar, de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 68, apartado 2:

- a) las modalidades de envío y publicación de los datos contemplados en el anexo XX, con motivo del progreso técnico o por razones administrativas;
- b) las modalidades de redacción, envío, recepción, traducción, recopilación y distribución de los anuncios mencionados en los artículos 41, 42, 43 y 63;
- c) con objeto de realizar una simplificación conforme al artículo 67, apartado 3, las modalidades de aplicación y redacción, envío, recepción, traducción, recopilación y distribución de los informes estadísticos previstos en el artículo 67, apartados 1 y 2.

2. La Comisión podrá modificar los siguientes elementos:

- a) las listas de las entidades adjudicadoras de los anexos I a X, a fin de que respondan a los criterios expuestos en los artículos 2 a 7;
- b) las modalidades para las referencias específicas a las partidas particulares de la nomenclatura del Vocabulario Común de Contratos Públicos en los anuncios;

- c) los números de referencia en la nomenclatura contemplada en el anexo XVII, siempre que con ello no se modifique el ámbito de aplicación material de la Directiva, y las modalidades de referencia en los anuncios a partidas particulares de dicha nomenclatura dentro de las categorías de servicios enumeradas en el citado anexo;
- d) los números de referencia en la nomenclatura contemplada en el anexo XII, siempre que con ello no se modifique el ámbito de aplicación material de la Directiva y las modalidades de la referencia a partidas particulares de dicha nomenclatura en los anuncios;
- e) el anexo XI;
- f) las modalidades y características técnicas de los dispositivos de recepción electrónica, contempladas en las letras a), f) y g) del anexo XXIV;
- g) las modalidades técnicas de los métodos de cálculo, contempladas en el artículo 69, apartado 1, párrafo segundo, y en el artículo 69, apartado 2, párrafo segundo.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 68, apartado 3. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá aplicar el procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 68, apartado 5.».

4.3. **Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios ⁽¹⁾**

Por lo que se refiere a la Directiva 2004/18/CE, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que efectúe las adaptaciones técnicas de determinadas disposiciones de la Directiva y de sus anexos, en función del progreso técnico o de la evolución en los Estados miembros, y para que revise los límites máximos de aplicación del dispositivo. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 2004/18/CE, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por razones de eficacia, y en razón de las limitaciones de tiempo que vienen impuestas por los procedimientos previstos para las modalidades de cálculo y de publicación, los plazos normalmente aplicables en el marco del procedimiento de reglamentación con control deben abreviarse para la revisión de algunos umbrales.

Cuando, por imperiosas razones de urgencia, no puedan respetarse los plazos normalmente aplicables en el procedimiento de reglamentación con control, la Comisión deberá poder aplicar el procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 5 bis, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE para la adopción de modificaciones de carácter estrictamente técnico.

Por consiguiente, la Directiva 2004/18/CE se modifica como sigue:

- 1) El artículo 77 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 77

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité establecido por la Decisión 71/306/CEE del Consejo (*).
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4 y 5, letra b), y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8. Los plazos contemplados en el artículo 5 bis, apartados 3, letra c), 4, letra b), y 4, letra e), de la Decisión 1999/468/CE quedan fijados en, cuatro, dos y seis semanas, respectivamente.

(¹) DO L 134 de 30.4.2004, p. 114.

5. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE observando lo dispuesto en su artículo 8.

(*) DO L 185 de 16.8.1971, p. 15.».

2) El artículo 78 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión comprobará los umbrales fijados en el artículo 7 cada dos años a partir del 30 de abril de 2004 y, si fuere necesario, los revisará. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 77, apartado 4. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá aplicar el procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 77, apartado 5.»;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Con ocasión de la revisión prevista en el apartado 1, la Comisión ajustará los umbrales siguientes:

a) los umbrales previstos en el artículo 8, párrafo primero, letra a), en el artículo 56 y en el artículo 63, apartado 1, párrafo primero, al umbral revisado aplicable a los contratos públicos de obras;

b) el umbral previsto en el artículo 67, apartado 1, letra a), al umbral revisado aplicable a los contratos públicos de servicios adjudicados por los poderes adjudicadores contemplados en el anexo IV;

c) los umbrales previstos en el artículo 8, párrafo primero, letra b), y en el artículo 67, apartado 1, letras b) y c), al umbral revisado aplicable a los contratos públicos de servicios adjudicados por poderes adjudicadores distintos de los contemplados en el anexo IV.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 77, apartado 4. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá aplicar el procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 77, apartado 5.».

3) El artículo 79 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 79

Modificaciones

1. La Comisión podrá modificar, con arreglo al procedimiento consultivo contemplado en el artículo 77, apartado 2:

a) las modalidades de redacción, envío, recepción, traducción, recopilación y distribución de los anuncios contemplados en los artículos 35, 58, 64 y 69, así como las de los informes estadísticos previstos en el artículo 35, apartado 4, párrafo cuarto, y en los artículos 75 y 76;

b) las modalidades de transmisión y de publicación de los datos contempladas en el anexo VIII, por razones relacionadas con el progreso técnico o de orden administrativo.

2. La Comisión podrá modificar los siguientes elementos:

a) las modalidades técnicas de los métodos de cálculo contempladas en el artículo 78, apartado 1, párrafo segundo, y en el artículo 78, apartado 3;

b) las modalidades de referencias especiales a partidas particulares de la nomenclatura CPV en los anuncios;

c) las listas de organismos y categorías de organismos de Derecho público contempladas en el anexo III, cuando a tenor de las notificaciones de los Estados miembros tales modificaciones se revelen necesarias;

- d) las listas de las autoridades gubernamentales centrales contempladas en el anexo IV, según las adaptaciones que son necesarias para cumplir el Acuerdo;
- e) los números de referencia de la nomenclatura prevista en el anexo I, siempre que con ello no se modifique el ámbito de aplicación material de la presente Directiva, y las modalidades de la referencia en los anuncios a partidas particulares de dicha nomenclatura;
- f) los números de referencia de la nomenclatura prevista en el anexo II, siempre que con ello no se modifique el ámbito de aplicación material de la presente Directiva, y las modalidades de referencia en los anuncios a partidas particulares de dicha nomenclatura dentro de las categorías de servicios enumerados en dicho anexo;
- g) las modalidades y características técnicas de los dispositivos de recepción electrónica contempladas en el anexo X, letras a), f) y g).

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 77, apartado 3. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá aplicar el procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 77, apartado 5.».

5. SANIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS CONSUMIDORES

5.1. **Reglamento (CEE) n° 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios** ⁽¹⁾

Por lo que se refiere al Reglamento (CEE) n° 315/93, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que establezca tolerancias máximas para contaminantes específicos. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del Reglamento (CEE) n° 315/93 completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Cualquier retraso en el establecimiento de tolerancias máximas para contaminantes específicos podría representar una amenaza para la salud humana o animal. Cuando por imperiosas razones de urgencia no puedan cumplirse los plazos habituales del procedimiento de reglamentación con control, la Comisión debe poder recurrir al procedimiento de urgencia establecido en el artículo 5 bis, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE, para establecer dichas tolerancias.

Por consiguiente, el Reglamento (CEE) n° 315/93 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 2, apartado 3, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Para proteger la salud pública y de conformidad con el apartado 1, la Comisión podrá, en caso necesario, establecer las tolerancias máximas para contaminantes específicos. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 8, apartado 3. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá aplicar el procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 8, apartado 4.».

- 2) En el artículo 4, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión examinará los motivos alegados por el Estado miembro contemplado en el apartado 1 a la mayor brevedad posible en el seno del Comité permanente de productos alimenticios creado mediante la Decisión 69/414/CEE del Consejo (*). A continuación, emitirá su dictamen al respecto y adoptará las medidas oportunas destinadas a confirmar, modificar o derogar la medida nacional, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 8, apartado 2.».

(*) DO L 291 de 19.11.1969, p. 9.».

- 3) En el artículo 5, apartado 3, párrafo cuarto, los términos «artículo 8» se sustituyen por los términos «artículo 8, apartado 2.».

(1) DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

4) El artículo 8 se modifica como sigue:

a) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo (*), observando lo dispuesto en su artículo 8.

(*) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.»;

b) se añade el apartado siguiente:

«4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE observando lo dispuesto en su artículo 8.».

5.2. Directiva 93/74/CEE del Consejo, de 13 de septiembre de 1993, relativa a los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos ⁽¹⁾

Por lo que se refiere a la Directiva 93/74/CEE, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte disposiciones generales relativas a la aplicación de las indicaciones contenidas en la lista de los usos y adopte las modificaciones, en función de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos, a la lista de los usos y a las disposiciones generales relativas a la aplicación de las indicaciones contenidas en dicha lista. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 93/74/CEE, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Los alimentos para animales que se destinan a objetivos de nutrición específicos desempeñan un papel importante en la alimentación de los animales de compañía, así como en la cría de los animales de producción. Son alimentos cuya composición y elaboración deben estudiarse especialmente para poder responder a las necesidades de nutrición específicas de las categorías de animales de compañía o de producción cuyo proceso de digestión, de absorción o el metabolismo pueda alterarse de forma momentánea o esté alterado de forma temporal o de manera irreversible. Resulta, pues, por lo tanto necesario facilitar, sin demora, al usuario de estos alimentos toda la información exacta y útil que le permita efectuar una elección conveniente. Cuando, por imperiosas razones de urgencia, los plazos normalmente aplicables en el marco del procedimiento de reglamentación con control no puedan respetarse, la Comisión debe poder aplicar el procedimiento de urgencia previsto en el artículo 5 bis, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE para la adopción de las disposiciones generales relativas a la aplicación de las indicaciones contempladas en la lista de los usos, y para la adopción, en función de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos, de las modificaciones de la lista de los usos y de las disposiciones generales relativas a la aplicación de las indicaciones contempladas en dicha lista.

Por consiguiente, la Directiva 93/74/CEE se modifica como sigue:

1) El artículo 6 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 6

La Comisión adoptará:

a) a más tardar el 30 de junio de 1994 y siguiendo el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 9, apartado 2, una lista de usos previstos, con arreglo a lo dispuesto en el anexo, que incluirá:

— las indicaciones contempladas en el artículo 5, punto 1, letras b), c), d) y e), así como,

— en su caso, las indicaciones contempladas en el artículo 5, punto 2, y punto 4, párrafo segundo;

⁽¹⁾ DO L 237 de 22.9.1993, p. 23.

- b) disposiciones generales relativas a la aplicación de las indicaciones contempladas en la letra a), incluidos los márgenes de tolerancia aplicables;
- c) modificaciones de las medidas adoptadas de acuerdo con las letras a) y b) en función de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos.

Las medidas previstas en las letras b) y c), destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 9, apartado 3. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá aplicar el procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 9, apartado 4.».

- 2) En el artículo 8, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión, en el plazo más breve posible, iniciará el procedimiento de reglamentación establecido en el artículo 9, apartado 2, para adoptar, si procede, las medidas necesarias destinadas a confirmar, modificar o derogar la medida nacional.».

- 3) En el artículo 9, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En los casos en que se haga referencia al presente artículo, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE observando lo dispuesto en su artículo 8.».

5.3. Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos ⁽¹⁾

Por lo que se refiere a la Directiva 96/23/CE, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte las modificaciones de los anexos. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 96/23/CE, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por consiguiente, la Directiva 96/23/CE se modifica como sigue:

- 1) El artículo 6 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 6

1. El plan deberá respetar los niveles y frecuencias de muestreo establecidos en el anexo IV. No obstante, cuando un Estado miembro lo solicite, la Comisión podrá, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 33, apartado 2, adaptar, para los Estados miembros de que se trate, las exigencias de control mínimo fijadas en dicho anexo, siempre que se haya determinado claramente que dicha adaptación aumenta la eficacia general del plan para el Estado miembro interesado y no disminuye en modo alguno sus posibilidades de identificación de los residuos o de los casos de tratamiento ilegal de sustancias a que se refiere el anexo I.

2. La Comisión efectuará, por primera vez, en un plazo máximo de 18 meses después de la adopción de la presente Directiva, la revisión de los grupos de residuos que deben detectarse de conformidad con el anexo II y la determinación de los niveles y frecuencias de muestreo de los animales y productos mencionados en el artículo 3, todavía no fijados en el anexo IV. A dicho efecto, la Comisión tendrá en cuenta la experiencia adquirida en la aplicación de las medidas nacionales existentes y los datos comunicados a la Comisión en virtud de las disposiciones comunitarias existentes destinadas a someter estos sectores específicos a la detección de residuos. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, incluso completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 4.».

⁽¹⁾ DO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

2) El artículo 8 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, los párrafos segundo y tercero se sustituyen por el texto siguiente:

«La Comisión someterá el plan que haya considerado conforme para su aprobación con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 33, apartado 3.

A fin de tener en cuenta la evolución de la situación en un Estado miembro determinado o en una de sus regiones, los resultados de las investigaciones nacionales o constataciones efectuadas en el marco de los artículos 16 y 17, la Comisión podrá decidir, previa solicitud del Estado miembro interesado o por su propia iniciativa, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 33, apartado 2, aprobar una modificación o un complemento de un plan anteriormente aprobado de conformidad con el apartado 2.»;

b) en el apartado 2, el párrafo quinto se sustituye por el texto siguiente:

«En el caso de que haya observaciones de los Estados miembros, o cuando la Comisión considere que la actualización no se ajusta a las disposiciones de la presente Directiva o que es insuficiente, la Comisión someterá el plan actualizado al Comité veterinario permanente, que deberá pronunciarse siguiendo el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 33, apartado 3.».

3) En el artículo 14, apartado 1, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«La lista de los laboratorios así designados se establecerá con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 33, apartado 3.».

4) En el artículo 15, apartado 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión especificará las modalidades de toma de muestras oficiales y los métodos de rutina y de referencia para el análisis de dichas muestras oficiales. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 4.».

5) En el artículo 20, apartado 2, el párrafo sexto se sustituye por el texto siguiente:

«Teniendo en cuenta el dictamen de los expertos, podrán adoptarse medidas apropiadas con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 33, apartado 2.».

6) En el artículo 21, el párrafo segundo del apartado 1 y el apartado 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«El Estado miembro de que se trate adoptará las medidas necesarias para tener en cuenta los resultados de dichas verificaciones y deberá comunicar a la Comisión las medidas adoptadas. Si esta considerare que dichas medidas son insuficientes, tras consultar al Estado miembro interesado y evaluar las medidas necesarias para garantizar la salud pública, adoptará las medidas apropiadas con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 33, apartado 2.

2. Las disposiciones generales de aplicación del presente artículo, en particular las referentes a la frecuencia y modalidades de ejecución de las verificaciones a que se refiere el párrafo primero del apartado 1 (incluidas las modalidades de colaboración con las autoridades competentes), se fijarán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 33, apartado 3.».

7) El artículo 29 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, el párrafo cuarto se sustituye por el texto siguiente:

«Con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 33, apartado 3, la Comisión aprobará el plan. Con arreglo al mismo procedimiento, podrán admitirse garantías alternativas a las que resulten de la aplicación de la presente Directiva.»;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Si no se cumple lo establecido en el apartado 1, podrá suspenderse la inclusión de un tercer país en la lista de terceros países establecida por la legislación comunitaria o resultante del beneficio de una lista previa, siguiendo el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 33, apartado 3, a petición de un Estado miembro o por iniciativa de la propia Comisión.».

8) En el artículo 30, apartado 3, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«3. Cuando se trate de terceros países que hayan celebrado acuerdos de equivalencia con la Comunidad, si la Comisión, previa investigación ante las autoridades competentes del tercer país interesado, llegare a la conclusión de que estas últimas han incumplido sus obligaciones y las garantías dadas en los planes contemplados en el artículo 29, apartado 1, suspenderá, siguiendo el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 33, apartado 2, el disfrute por el país de que se trate de dichos acuerdos para los productos y animales de que se trate hasta que dicho tercer país suministre la prueba de que se han solucionado los fallos. La suspensión se aplazará siguiendo el mismo procedimiento.».

9) Se suprime el artículo 32.

10) Los artículos 33, 34 y 35 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 33

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, creado mediante el artículo 58 del Reglamento (CE) n^o 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (*).

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo (**), observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en 15 días.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

Artículo 34

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, la Comisión, podrá modificar o completar los anexos I, III, IV y V. En particular, dichos anexos podrán modificarse para evaluar los riesgos relativos a los siguientes aspectos:

- potencialidad toxicológica de residuos en los productos de origen animal,
- presencia potencial de residuos en los productos de origen animal.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, incluso completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 4.

Artículo 35

La Comisión podrá adoptar medidas transitorias necesarias para el establecimiento del régimen previsto en la presente Directiva.

Las medidas transitorias de alcance general destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, y en particular otras especificaciones de los requisitos establecidos en las disposiciones de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 4.

Otras medidas transitorias podrán adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 33, apartado 2.

(*) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

(**) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.».

5.4. **Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios** ⁽¹⁾

Por lo que se refiere al Reglamento (CE) n° 258/97, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte las normas relativas a la protección de los datos. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a completar el Reglamento n° 258/97 con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) n° 258/97 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 1, apartado 3, los términos «el artículo 13» se sustituyen por los términos «el artículo 13, apartado 2.».
- 2) En el artículo 3, apartado 4, párrafo segundo, los términos «el artículo 13» se sustituyen por los términos «el artículo 13, apartado 2.».
- 3) En el artículo 4, apartado 5, los términos «el artículo 13» se sustituyen por los términos «el artículo 13, apartado 2.».
- 4) En el artículo 7, apartado 1, los términos «el artículo 13» se sustituyen por los términos «el artículo 13, apartado 2.».
- 5) En el artículo 8, apartado 3, los términos «el artículo 13» se sustituyen por los términos «el artículo 13, apartado 2.».
- 6) El artículo 10 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 10

La Comisión adoptará normas para la protección de los datos facilitados por el solicitante. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 13, apartado 3.».

- 7) En el artículo 12, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. En el seno del Comité permanente de productos alimenticios, la Comisión estudiará lo antes posible las razones a que se refiere al apartado 1. Adoptará las medidas apropiadas destinadas a confirmar, modificar o derogar la medida nacional, de acuerdo con el procedimiento de reglamentación establecido en el artículo 13, apartado 2. El Estado miembro que haya adoptado la decisión contemplada en el apartado 1 podrá mantenerla hasta la entrada en vigor de estas medidas.».

- 8) En el artículo 13, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.».

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

5.5. **Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad** ⁽¹⁾

Por lo que se refiere a la Decisión nº 2119/98/CE, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para establecer las enfermedades transmisibles y los criterios de selección de las enfermedades que abarcará la red comunitaria, así como los métodos de vigilancia epidemiológica y microbiológica. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Decisión nº 2119/98/CE, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Ante una situación de urgencia, provocada por la aparición o evolución de una enfermedad transmisible grave, el sistema de vigilancia epidemiológica debería activarse cuanto antes, para garantizar la protección de la población y la salud pública. Cuando, por razones de urgencia imperiosas, no puedan respetarse los plazos normalmente aplicables en el procedimiento de reglamentación con control, la Comisión deberá poder aplicar el procedimiento urgente contemplado en el artículo 5 bis, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE para la adopción de decisiones a fin de determinar las enfermedades transmisibles, los criterios de selección de estas enfermedades y los métodos de vigilancia epidemiológica y microbiológica, así como para modificar el anexo de la Decisión nº 2119/98/CE que contiene la lista de categorías de enfermedades transmisibles.

Por consiguiente, la Decisión nº 2119/98/CE se modifica como sigue:

1) El artículo 3 se modifica como sigue:

a) la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«Para que la red comunitaria funcione eficazmente por lo que respecta a la vigilancia epidemiológica y para lograr que la información sea homogénea en este contexto, la Comisión deberá adoptar:»;

b) se añaden los párrafos segundo y tercero siguientes:

«Las medidas mencionadas en las letras a), b) y e), destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Decisión, incluso completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 7, apartado 3. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá hacer uso del procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 7, apartado 4.

Las medidas mencionadas en las letras c), d), f), g) y h) se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 7, apartado 2.».

2) En el artículo 6, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Los procedimientos relativos a la información y consulta contemplados en los apartados 1, 2 y 3, así como los procedimientos relativos a la coordinación prevista en los apartados 1 y 4 se establecerán de acuerdo con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 7, apartado 2.».

3) El artículo 7 se modifica como sigue:

a) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.»;

⁽¹⁾ DO L 268 de 3.10.1998, p. 1.

b) se añade el apartado 4 siguiente:

«4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.»

4) El artículo 8 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 8

La Comisión podrá modificar o completar el anexo. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Decisión, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 7, apartado 3. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá hacer uso del procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 7, apartado 4.»

5.6. Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ⁽¹⁾

Por lo que se refiere a la Directiva 2000/13/CE, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte algunas medidas necesarias para su aplicación. Dado que son medidas de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 2001/13/CE, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Cuando, por imperiosas razones de urgencia, los plazos normalmente aplicables en el marco del procedimiento de reglamentación con control no puedan respetarse, la Comisión debe poder aplicar el procedimiento de urgencia previsto en el artículo 5 bis, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE para la modificación de las listas de algunas categorías de ingredientes.

Por consiguiente, la Directiva 2000/13/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 4, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Comisión adoptará las disposiciones comunitarias a que se refieren los apartados 1 y 2. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 20, apartado 3.»

2) El artículo 6 se modifica como sigue:

a) en el apartado 3 bis, párrafo segundo, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) por lo que se refiere a los demás productos, dado que se trata de medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 20, apartado 3.»;

b) en el apartado 6, el párrafo segundo se modifica como sigue:

i) el primer guión se sustituye por el texto siguiente

«— los ingredientes que pertenezcan a una de las categorías enumeradas en el anexo I y que sean componentes de otro producto alimenticio podrán designarse solo con el nombre de dicha categoría.

La Comisión podrá disponer modificaciones de la lista de categorías que figura en el anexo I; estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 20, apartado 3.

⁽¹⁾ DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

Sin embargo, la designación "almidón" que figura en el anexo I deberá completarse siempre con la indicación de su origen vegetal específico, cuando dicho ingrediente pueda contener gluten,»

ii) el segundo guión se sustituye por el texto siguiente:

«— los ingredientes que pertenezcan a una de las categorías enumeradas en el anexo II se designarán obligatoriamente con el nombre de dicha categoría, seguido de su nombre específico o de su número CE; cuando se trate de un ingrediente perteneciente a varias categorías, se indicará la que corresponda a su función principal en el producto alimenticio de que se trate.

La Comisión adoptará las modificaciones que hayan de introducirse en el anexo II en función de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos, medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 20, apartado 3. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá aplicar el procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 20, apartado 4.

Sin embargo, la designación "almidón modificado" que figura en el anexo II deberá completarse siempre con la indicación de su origen vegetal específico, cuando dicho ingrediente pueda contener gluten,»;

c) en el apartado 7, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión adoptará las disposiciones comunitarias mencionadas en el presente apartado. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 20, apartado 3.»;

d) en el apartado 11, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«Sin perjuicio del párrafo segundo, la Comisión podrá modificar el anexo III *bis* previo dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, emitido con arreglo al artículo 29 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (*). Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 20, apartado 3. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá aplicar el procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 20, apartado 4.

(*) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.».

3) El artículo 7 se modifica como sigue:

a) en el apartado 2, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) en los casos determinados por la Comisión; la determinación de dichos casos, al ser una medida destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se efectuará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 20, apartado 3.»;

b) en el apartado 3, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) en los casos determinados por la Comisión; la determinación de dichos casos, al ser una medida destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se efectuará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 20, apartado 3.»;

c) en el apartado 4, la tercera frase se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión adoptará estas disposiciones comunitarias. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 20, apartado 3.».

4) El artículo 8 se modifica como sigue:

a) en el apartado 4, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión podrá completar esta enumeración. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 20, apartado 3.»;

b) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. La Comisión adoptará las disposiciones comunitarias contempladas en el apartado 1, párrafo segundo, en el apartado 2, letras b) y d), y en el apartado 5, párrafo segundo. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 20, apartado 3.».

5) En el artículo 11, apartado 2, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión adoptará las disposiciones comunitarias mencionadas en el presente apartado. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 20, apartado 3.».

6) En el artículo 12, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Para las demás bebidas que tengan un grado alcohólico en volumen superior al 1,2 %, estas modalidades serán establecidas por la Comisión.».

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 20, apartado 3.».

7) En el artículo 16, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros procurarán prohibir en su territorio el comercio de productos alimenticios para los cuales no figuren las menciones previstas en el artículo 3 y en el artículo 4, apartado 2, en una lengua que el consumidor comprenda fácilmente, salvo si la información al consumidor estuviera efectivamente garantizada por medio de otras medidas, que se establecerán para una o varias menciones de etiquetado. La determinación de dichas medidas, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se efectuará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 20, apartado 3.».

8) El artículo 20 se modifica como sigue:

a) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.»;

b) se añade el siguiente apartado 4:

«4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.».

9) El artículo 21 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 21

La Comisión adoptará medidas transitorias si se comprueba que son necesarias para facilitar la aplicación de la presente Directiva.

Las medidas transitorias de alcance general destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, incluidos los que la completan con nuevos elementos no esenciales, en particular otras especificaciones en los requisitos establecidos en las disposiciones de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 20, apartado 3.

Otras medidas transitorias podrán adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 20, apartado 2.».

5.7. **Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco** ⁽¹⁾

Por lo que se refiere a la Directiva 2001/37/CE, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte normas que regulen el uso de fotografías en color o de ilustraciones en productos del tabaco y para que adapte las disposiciones sobre los métodos de medición y las advertencias sanitarias al progreso científico y técnico. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 2001/37/CE, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por consiguiente, la Directiva 2001/37/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 5, apartado 3, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Comisión adoptará normas que regulen la utilización de fotografías en color u otras ilustraciones para describir y explicar las consecuencias sobre la salud que tiene el hábito de fumar, a fin de velar por que no se menoscaben las disposiciones del mercado interior. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 3.».

2) El artículo 9 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 9

Adaptaciones

1. La Comisión decidirá adaptar a los avances científicos y técnicos los métodos de medición establecidos en el artículo 4 y sus correspondientes definiciones. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 3.

2. La Comisión decidirá la adaptación al progreso científico y técnico de las advertencias relativas a la salud que deben figurar en las unidades de envasado de los productos del tabaco indicadas en el anexo I y la frecuencia de su rotación. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 3.

3. La Comisión, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10, apartado 2, adaptará al progreso científico y técnico el marcado para la identificación y la rastreabilidad de los productos del tabaco.».

⁽¹⁾ DO L 194 de 18.7.2001, p. 26.

3) El artículo 10 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 10

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.»

5.8. **Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos** ⁽¹⁾

Por lo que se refiere a la Directiva 2001/95/CE, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que establezca y adapte las normas y los procedimientos principales de notificación de riesgos graves en relación con algún producto. Dado que son medidas de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 2001/95/CE, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por razones de eficiencia y, en especial, dado que la adecuación de las normas y los procedimientos principales de notificación de riesgos graves en relación con algún producto es una condición previa para el funcionamiento apropiado del sistema de alerta rápida, los plazos aplicables en el marco del procedimiento de reglamentación con control deben abreviarse.

Por consiguiente, la Directiva 2001/95/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 4, apartado 1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) la Comisión fijará los requisitos destinados a garantizar que los productos conformes a estas normas satisfacen la obligación general de seguridad; estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 15, apartado 4.»

2) En el artículo 5, apartado 3, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión adaptará los requisitos específicos para la obligación de información que figura en el anexo I. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 15, apartado 5.»

3) En el artículo 12, el texto del apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En el anexo II figuran los procedimientos de aplicación de RAPEX. La Comisión adaptará dichos procedimientos. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 15, apartado 5.»

4) El artículo 15 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 15

1. La Comisión estará asistida por un Comité.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

⁽¹⁾ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en 15 días.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

5. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y 5, letra b), y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

Los plazos establecidos en el artículo 5 bis, apartado 3, letra c), y apartado 4, letras b) y e), de la Decisión 1999/468/CE serán dos meses, un mes y dos meses, respectivamente.».

5.9. **Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria** ⁽¹⁾

Por lo que se refiere al Reglamento (CE) nº 178/2002, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte disposiciones relativas al número y la denominación de las comisiones científicas, normas de procedimiento para la presentación de una solicitud de dictamen a la Autoridad, y criterios para la inclusión de una institución en la lista de los organismos competentes designados por los Estados miembros. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del Reglamento (CE) nº 178/2002, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) nº 178/2002 se modifica como sigue:

1) En el artículo 28, apartado 4, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión podrá adaptar, a petición de la Autoridad, el número de comisiones técnicas científicas y su denominación a la luz de la evolución técnica y científica. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 58, apartado 3.».

2) En el artículo 29, el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. La Comisión establecerá las normas de desarrollo para la aplicación de este artículo tras consultar a la Autoridad. Estas normas especificarán, en particular:

a) el procedimiento que deberá aplicar la Autoridad a las solicitudes que se le presenten;

b) las directrices que rigen la evaluación científica de sustancias, productos o procesos sujetos, según la legislación comunitaria, a un sistema de autorización previa o inclusión en una lista positiva, en particular cuando la legislación comunitaria disponga o autorice que el solicitante presente un expediente al efecto.

La medida contemplada en la letra a), destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 58, apartado 3.

Las directrices contempladas en la letra b) se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 58, apartado 2.».

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

3) En el artículo 36, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Comisión, previa consulta a la Autoridad, establecerá normas por las que se fijen los criterios para incluir a una institución en la lista de organizaciones competentes, nombradas por los Estados miembros, las normas para la fijación de requisitos de calidad armonizados y las disposiciones financieras que regularán las ayudas financieras. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 58, apartado 3.

La Comisión establecerá otras normas de desarrollo para la aplicación de los apartados 1 y 2, tras consultar a la Autoridad y con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 58, apartado 2.».

4) En el artículo 58, los apartados 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.».

5.10. **Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano** ⁽¹⁾

Por lo que se refiere al Reglamento (CE) nº 1774/2002, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que establezca normas relativas a la eliminación, transformación, importación/exportación y transformación de material de las categorías 1, 2 y 3 de subproductos animales, así como a la comercialización de subproductos animales procedentes de territorios sujetos a restricciones zoonosanitarias y de abonos y enmiendas del suelo orgánicos; para que defina las condiciones para la importación de terceros países de alimentos para animales de compañía y de materia prima para la producción de alimentos para animales de compañía, así como para que defina normas específicas o alternativas de higiene establecidas en los anexos. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del Reglamento (CE) nº 1774/2002, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Cuando, por imperiosas razones de urgencia, los plazos normalmente aplicables en el marco del procedimiento de reglamentación con control no puedan respetarse, la Comisión debe poder aplicar el procedimiento de urgencia previsto en el artículo 5 bis, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE para la adopción de las normas relativas a la comercialización de subproductos animales, o de productos derivados de estos, procedentes de territorios sujetos a restricciones zoonosanitarias, así como para la adopción de normas alternativas para situaciones específicas relativas a la comercialización de subproductos animales, o de productos derivados de estos, procedentes de territorios sujetos a las restricciones zoonosanitarias y para las modificaciones de los anexos.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) nº 1774/2002 se modifica como sigue:

1) En el artículo 3, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. No obstante, los Estados miembros podrán regular conforme a su Derecho nacional la importación y comercialización de productos no mencionados en los anexos VII y VIII a la espera de que la Comisión adopte una decisión. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3. Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión del uso que hagan de esta facultad.».

⁽¹⁾ DO L 273 de 10.10.2002, p. 1.

2) El artículo 4 se modifica como sigue:

a) en el apartado 2, la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) conforme al desarrollo de los conocimientos científicos se eliminará mediante otros métodos autorizados por la Comisión previa consulta al comité científico correspondiente. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3. Dichos métodos podrán completar o bien sustituir los previstos en las letras a) a d) del presente apartado.»;

b) en el apartado 4, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«El material de la categoría 1 solo se importará o exportará de conformidad con el presente Reglamento o con arreglo a normas establecidas por la Comisión. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3.».

3) El artículo 5 se modifica como sigue:

a) el apartado 2 se modifica como sigue:

i) en la letra c), el inciso i) se sustituye por el texto siguiente:

«i) en el caso del material proteínico resultante, utilizado como abono o enmienda del suelo orgánicos de conformidad con los posibles requisitos que establezca la Comisión tras consultar al Comité científico competente. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3.».

ii) la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) en el caso del material derivado de pescado, se ensilará o compostará con arreglo a las normas que adopte la Comisión. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3.».

iii) en la letra e), el inciso iii) se sustituye por el texto siguiente:

«iii) se transformará en una planta de biogás o se compostará con arreglo a las normas que establezca la Comisión. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3.».

iv) la letra g) se sustituye por el texto siguiente:

«g) se eliminará mediante otros métodos, o se utilizará de otras formas, de conformidad con las normas que establezca la Comisión previa consulta al comité científico correspondiente. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3. Dichos métodos de eliminación o formas de utilización podrán completar o sustituir los establecidos en las letras a) a f) del presente apartado.»;

b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. El material de la categoría 2 solo se podrá poner en el mercado o exportar de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento o de acuerdo con las normas que establezca la Comisión. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3.».

4) En el artículo 6, apartado 2, las letras g), h) e i) se sustituyen por el texto siguiente:

- «g) en el caso de los residuos de cocina mencionados en el apartado 1, letra l), se transformarán en una planta de biogás o se compostarán de conformidad con las normas que establezca la Comisión o, en tanto se adopten esas normas, conforme a la legislación nacional. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3;
- h) en el caso de materiales derivados del pescado, se ensilarán o compostarán de conformidad con las normas que establezca la Comisión. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3, o
- i) se eliminará mediante otros métodos, o se utilizará de otras formas, de conformidad con las normas que establezca la Comisión previa consulta al comité científico correspondiente. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 33, apartado 3. Estos métodos de eliminación o formas de utilización podrán completar o sustituir los establecidos en las letras a) a h).».

5) En el artículo 12, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. La Comisión podrá modificar los requisitos de los apartados 2 y 3 a la vista de los avances en el conocimiento científico, previa consulta al comité científico pertinente. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3.».

6) En el artículo 16, el apartado 3 se modifica como sigue:

a) la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) se ajusten a las disposiciones especiales establecidas en los anexos VII y VIII o a las disposiciones de aplicación que establezca la Comisión; estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3; por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá hacer uso del procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 33, apartado 4.»;

b) en el párrafo segundo, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«En determinadas situaciones, podrán concederse excepciones a lo dispuesto en el párrafo primero, mediante decisiones adoptadas por la Comisión. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá hacer uso del procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 33, apartado 4.».

7) En el artículo 20, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los Estados miembros garantizarán que los abonos y las enmiendas del suelo orgánicos producidos a partir de productos transformados, distintos de los procedentes del estiércol y de contenidos del tubo digestivo, se pongan en el mercado o exporten únicamente si cumplen los posibles requisitos establecidos por la Comisión, previa consulta al comité científico pertinente. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3.».

8) En el artículo 22, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión establecerá normas relativas a las medidas de control. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3.».

Otras disposiciones de aplicación del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 33, apartado 2.

Podrán preverse excepciones a la letra a) del apartado 1 para los peces y los animales de peletería, previa consulta al comité científico pertinente. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3.».

9) El artículo 23 se modifica como sigue:

a) en el apartado 2, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) además, los Estados miembros podrán autorizar, bajo la supervisión de las autoridades competentes, la utilización del material de la categoría 1 mencionado en el artículo 4, apartado 1, letra b), inciso ii), para alimentar a especies en peligro o protegidas de aves necrófagas de conformidad con normas establecidas por la Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3.»;

b) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. La Comisión podrá adoptar las modalidades de aplicación de las medidas de comprobación. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3.».

10) En el artículo 25, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Comisión podrá establecer normas relativas a la frecuencia de las comprobaciones y los métodos de referencia para los análisis microbiológicos. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3.

Toda otra disposición detallada para la aplicación del presente artículo podrá establecerse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 33, apartado 2.».

11) En el artículo 26, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. La Comisión podrá establecer normas relativas a la frecuencia de las comprobaciones y los métodos de referencia para los análisis microbiológicos. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3.

Toda otra disposición detallada para la aplicación del presente artículo podrá establecerse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 33, apartado 2.».

12) En el artículo 28, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«No obstante, la importación desde terceros países de alimentos para animales de compañía y materias primas para su elaboración derivados de animales tratados con determinadas sustancias prohibidas en virtud de la Directiva 96/22/CE se autorizará siempre que la materia prima esté marcada de forma permanente, y en las condiciones específicas establecidas por la Comisión. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3.».

13) En el artículo 32, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Comisión, previa consulta al comité científico pertinente sobre cualquier cuestión que pudiera afectar a la salud animal o pública, podrá modificar o completar los anexos o adoptar cualesquiera medidas transitorias adecuadas.

Las medidas transitorias y las medidas que modifiquen o completen los anexos, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, en particular las nuevas especificaciones de los requisitos fijados en las disposiciones del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá hacer uso del procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 33, apartado 4.

Otras medidas transitorias podrán adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 33, apartado 2.».

14) El artículo 33 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 33

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, denominado en lo sucesivo «el Comité».

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en 15 días.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.».

15) En el anexo III, capítulo II, parte B, el punto 11 se sustituye por el texto siguiente:

«11. Las aguas residuales deberán ser objeto de tratamiento con el fin de garantizar, en la medida de lo razonablemente factible, la eliminación de agentes patógenos. La Comisión podrá establecer condiciones para el tratamiento de las aguas residuales procedentes de plantas intermedias de las categorías 1 y 2. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3.».

16) El anexo V se modifica como sigue:

a) en el capítulo II, el punto 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Las aguas residuales procedentes del sector sucio deberán depurarse para asegurar, en la medida de lo razonablemente factible, la eliminación de agentes patógenos. La Comisión podrá establecer condiciones específicas para la depuración de las aguas residuales de las plantas de transformación. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3.»;

b) en el capítulo V, el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. La Comisión podrá establecer procedimientos de validación basados en métodos de prueba. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3.».

17) El anexo VI se modifica como sigue:

a) en el capítulo I, parte C, el punto 8 se sustituye por el texto siguiente:

«8. Los productos transformados derivados de materiales de las categorías 1 o 2, con excepción de los productos líquidos destinados a instalaciones de biogás o de compostaje, deberán en todo momento estar marcados, de ser técnicamente posible mediante olor, recurriendo a un sistema aprobado por la autoridad competente. La Comisión podrá establecer normas detalladas para dicho marcado. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3.»;

b) en el capítulo III, punto 2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) mediante un proceso continuo a 140 °C y 2 bares (2 000 hPa) durante 8 minutos, o en condiciones equivalentes establecidas por la Comisión. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3.».

18) El anexo VII se modifica como sigue:

a) en el capítulo II, parte C, punto 13, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) volver a ser transformado en una planta de transformación autorizada con arreglo al presente Reglamento o ser descontaminado mediante un tratamiento autorizado por la autoridad competente; la Comisión podrá establecer una lista de tratamientos permitidos. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3; el lote no deberá despacharse hasta que haya sido tratado y sometido a pruebas de detección de la *Salmonella* por la autoridad competente, de conformidad con el capítulo 1, punto 10, del presente anexo, con resultados negativos.»;

b) el capítulo V se modifica como sigue:

i) en la parte A, el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. La leche cruda y el calostro deberán producirse en condiciones que ofrezcan unas garantías zoonosanitarias adecuadas. La Comisión podrá establecer esas condiciones. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3.».

ii) en la parte B, el punto 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Cuando exista algún riesgo de introducción de una enfermedad exótica o cualquier otra situación que pueda suponer un peligro zoonosanitario, la Comisión podrá establecer condiciones de protección zoonosanitaria suplementarias. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3.»;

c) en el capítulo VI, parte B, punto 3, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) un proceso de producción equivalente autorizado por la Comisión. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3.»;

d) en el capítulo VII, parte A, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El fosfato dicálcico deberá producirse mediante un procedimiento que:

a) garantice que todo el material óseo de la categoría 3 se tritura finamente, se desgrasa con agua caliente y se trata con ácido hidrociorhídrico diluido (de una concentración mínima del 4 % y un pH inferior a 1,5) durante un período mínimo de dos días;

- b) tras el procedimiento descrito en la letra a), someta el líquido fosfórico así obtenido a un tratamiento con cal, lo que producirá un precipitado de fosfato dicálcico con un pH comprendido entre 4 y 7, y
- c) que, finalmente, deje secar al aire dicho precipitado de fosfato dicálcico con una temperatura de entrada comprendida entre 65 °C y 325 °C y una temperatura de salida comprendida entre 30 °C y 6 °C, o

mediante un proceso equivalente aprobado por la Comisión. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3.»;

- e) en el capítulo VIII, parte A, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El fosfato tricálcico deberá producirse mediante un procedimiento que garantice:

- a) que todo el material óseo de la categoría 3 se tritura finamente y se desgrasa con flujo contrario de agua caliente (astillas de hueso inferiores a 14 mm);
- b) un calentamiento continuo con vapor a 145 °C durante 30 minutos a 4 bares;
- c) la separación del caldo de la proteína de la hidroxiapatita (fosfato tricálcico) mediante centrifugado, y
- d) la granulación del fosfato tricálcico después de secarlo en un lecho fluidificado con aire a 200 °C, o

mediante un proceso de producción equivalente aprobado por la Comisión. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3.».

- 19) El anexo VIII se modifica como sigue:

- a) en el capítulo VI, parte A, punto 2, la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) preservadas mediante un método distinto del curtido, especificado por la Comisión. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3.»;

- b) en el capítulo VII, parte A, punto 4, letra a), el inciso iii) se sustituye por el texto siguiente:

«iii) preservados mediante otro procedimiento que el curtido, aprobado por la Comisión. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 33, apartado 3.».

5.11. Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes ⁽¹⁾

Por lo que se refiere a la Directiva 2002/98/CE, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adapte al progreso técnico y científico los requisitos técnicos establecidos en los anexos I a IV. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 2002/98/CE, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

⁽¹⁾ DO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

En caso de que los avances científicos y técnicos indiquen la necesidad de obtener o facilitar información adicional acerca de los donantes para, por ejemplo, excluir a aquellos que supongan un riesgo sanitario para otros, debería efectuarse una adaptación sin demora. Del mismo modo, si el progreso científico sugiere nuevos criterios de elegibilidad referentes a la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma, esos nuevos criterios de exclusión deberían añadirse inmediatamente a la lista. Cuando, por imperiosas razones de urgencia, los plazos normalmente aplicables en el marco del procedimiento de reglamentación con control no puedan respetarse, la Comisión debe poder aplicar el procedimiento de urgencia previsto en el artículo 5 bis, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE para adaptar al progreso científico y técnico los requisitos técnicos relativos a la información que debe facilitarse u obtenerse de los donantes, así como los requisitos relacionados con la idoneidad de los donantes de sangre y plasma, establecidos en los anexos I a IV.

Por consiguiente, la Directiva 2002/98/CE se modifica como sigue:

1) El artículo 28 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 28

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.».

2) El artículo 29 se modifica como sigue:

a) el párrafo primero se sustituye por el siguiente:

«La Comisión decidirá la adaptación al progreso científico y técnico de los requisitos técnicos establecidos en los anexos I a IV. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 3. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá hacer uso del procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 28, apartado 4, en lo relativo a los requisitos técnicos establecidos en los anexos III y IV.»;

b) en el párrafo segundo, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión decidirá los siguientes requisitos técnicos y su adaptación al progreso técnico y científico:»;

c) se añaden los párrafos siguientes:

«Dado que los requisitos técnicos mencionados en las letras a) a i) del párrafo segundo, son medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 3.

Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá hacer uso del procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 28, apartado 4, en lo relativo a los requisitos técnicos establecidos en las letras b), c), d), e), f) y g) del párrafo segundo.».

5.12. Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾

Por lo que se refiere al Reglamento (CE) nº 1831/2003, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que establezca, a la luz de la evolución científica o de los progresos tecnológicos, categorías de aditivos para alimentación animal y grupos funcionales suplementarios, adopte las modificaciones del anexo III y de las condiciones generales del anexo IV para tener en cuenta los progresos tecnológicos y la evolución científica y adopte las modificaciones del anexo II. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del Reglamento (CE) nº 1831/2003, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) nº 1831/2003 se modifica como sigue:

1) En el artículo 3, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. En caso necesario, como consecuencia del progreso tecnológico o de los avances científicos, la Comisión podrá adaptar las condiciones generales establecidas en el anexo IV. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 22, apartado 3.».

2) En el artículo 6, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En caso necesario, como consecuencia del progreso tecnológico o de los avances científicos, la Comisión establecerá categorías de aditivos para la alimentación animal y grupos funcionales suplementarios. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 22, apartado 3.».

3) En el artículo 7, apartado 5, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Prevía consulta a la Autoridad, se podrán establecer nuevas normas de aplicación del presente artículo.

La Comisión establecerá las normas que permitan disposiciones simplificadas para la autorización de aditivos cuyo uso en productos alimenticios haya sido autorizado. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 22, apartado 3.

Otras normas de aplicación podrán adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 22, apartado 2. Estas normas, si procede, deberían diferenciar entre los requisitos con respecto a los aditivos para piensos destinados a animales productores de alimentos y los requisitos con respecto a otros animales, en particular a los animales de compañía.».

4) En el artículo 16, el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. La Comisión podrá adoptar las modificaciones del anexo III para tener en cuenta el progreso tecnológico y los avances científicos. Estas medidas, destinadas a modificar los elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 22, apartado 3.».

5) En el artículo 21, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«Las normas detalladas para la aplicación del anexo II podrán adoptarse de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 22, apartado 2.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

El anexo II podrá ser modificado por la Comisión. Estas medidas, destinadas a modificar los elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 22, apartado 3.»

6) En el artículo 22, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.»

5.13. Reglamento (CE) n° 2065/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de noviembre de 2003, sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie ⁽¹⁾

Por lo que se refiere al Reglamento (CE) n° 2065/2003, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte modificaciones de los anexos. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del Reglamento (CE) n° 2065/2003, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) n° 2065/2003 se modifica como sigue:

1) En el artículo 17, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Cuando sea necesario, la Comisión, después de haber solicitado la asistencia científica y técnica de la Autoridad, adoptará criterios de calidad para los métodos analíticos validados propuestos conforme al punto 4 del anexo II, incluidas las sustancias que deben medirse.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 19, apartado 3.»

2) El artículo 18 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 18

Modificaciones

1. La Comisión adoptará las modificaciones de los anexos después de haber solicitado a la Autoridad su asistencia científica o técnica. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 19, apartado 3.

2. Las modificaciones de la lista mencionada en el artículo 6, apartado 1, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 19, apartado 2, después de haber solicitado a la Autoridad su asistencia científica o técnica.»

3) En el artículo 19, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.»

5.14. Reglamento (CE) n° 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos ⁽²⁾

Por lo que se refiere al Reglamento (CE) n° 2160/2003, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte objetivos comunitarios para reducir la prevalencia de las zoonosis o agentes zoonóticos, los métodos de control y las normas específicas relativos a los criterios para la evaluación de los métodos de ensayo, y para que establezca las responsabilidades y tareas de los laboratorios de referencia y las normas de aplicación de controles comunitarios. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del Reglamento (CE) n° 2160/2003, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

⁽¹⁾ DO L 309 de 26.11.2003, p. 1.

⁽²⁾ DO L 325 de 12.12.2003, p. 1.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) n° 2160/2003 se modifica como sigue:

1) El artículo 4 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión establecerá los objetivos y cualquier modificación de los mismos. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.»;

b) en el apartado 6, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) La Comisión podrá modificar el anexo I a los efectos enumerados en la letra b), teniendo en cuenta, en particular, los criterios que figuran en la letra c). Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.»;

c) el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. La Comisión podrá modificar o completar el anexo III. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.».

2) En el artículo 5, el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. La Comisión podrá modificar o completar los requisitos y las normas mínimas de muestreo establecidos en el anexo II teniendo en cuenta, en particular, los criterios enunciados en el artículo 4, apartado 6, letra c). Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.».

3) En el artículo 8, el apartado 1 se modifica como sigue:

a) la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«A iniciativa de la Comisión o a instancias de un Estado miembro.»;

b) se añade el párrafo siguiente:

«Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.».

4) En el artículo 9, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Sin perjuicio del artículo 5, apartado 6, la Comisión podrá establecer normas específicas referentes a la determinación por los Estados miembros de los criterios mencionados en el artículo 5, apartado 5, y en el apartado 2 del presente artículo. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.».

5) En el artículo 10, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Podrá autorizarse al Estado miembro de destino final, de acuerdo con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 14, apartado 2, para exigir, durante un período provisional, que los resultados de las pruebas mencionadas en el apartado 4 del presente artículo cumplan los mismos criterios que se aplican conforme a su programa nacional, de acuerdo con el artículo 5, apartado 5. Esta autorización podrá retirarse y, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5, apartado 6, la Comisión podrá establecer normas específicas relativas a esos criterios. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.».

6) El artículo 11 se modifica como sigue:

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión establecerá las responsabilidades y los cometidos de los laboratorios comunitarios de referencia, especialmente en lo que atañe a la coordinación de sus actividades con las de los laboratorios nacionales de referencia. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.»;

b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La Comisión podrá establecer determinadas responsabilidades y determinados cometidos de los laboratorios nacionales de referencia, especialmente en lo que atañe a la coordinación de sus actividades con las de los correspondientes laboratorios de referencia de los Estados miembros, designados con arreglo al artículo 12, apartado 1, letra a). Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.».

7) En el artículo 12, apartado 3, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«En caso necesario, la Comisión podrá aprobar otros métodos de ensayo. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.».

8) El artículo 13 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 13

Medidas transitorias y de ejecución

La Comisión podrá adoptar las medidas transitorias o de ejecución adecuadas, incluidas las modificaciones que sea necesario introducir en los certificados sanitarios pertinentes. Las medidas transitorias de alcance general destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluidas las que lo completan con nuevos elementos no esenciales, en particular otras especificaciones en los requisitos establecidos en las disposiciones del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.

Otras medidas transitorias o de ejecución podrán adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 14, apartado 2.».

9) En el artículo 14, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.».

10) En el artículo 17, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Las normas prácticas de ejecución del presente artículo, en especial las que regulan el procedimiento de cooperación con las autoridades nacionales competentes, se establecerán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 14, apartado 2.».

5.15. Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos ⁽¹⁾

Por lo que se refiere a la Directiva 2004/23/CE, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que establezca requisitos de trazabilidad para tejidos y células y los correspondientes procedimientos de aplicación relacionados, así como ciertos requisitos técnicos relativos, entre otras cosas, a un sistema de acreditación para establecimientos de tejidos y a la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos. Dado que son medidas de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 2004/23/CE, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

⁽¹⁾ DO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

En caso de que los progresos científicos y técnicos en criterios de selección y pruebas de laboratorio para donantes determinen nuevas pruebas de enfermedades transmisibles a través de la donación, la legislación comunitaria debería adaptarse en consecuencia inmediatamente. Cuando, por imperiosas razones de urgencia, no puedan respetarse los plazos normalmente aplicables en el procedimiento de reglamentación con control, la Comisión deberá poder aplicar el procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 5 bis, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE para la adopción de decisiones relativas a los criterios de selección de donantes de tejidos o células y a las pruebas de laboratorio exigidas para los donantes.

Por consiguiente, la Directiva 2004/23/CE se modifica como sigue:

1) El artículo 8 se modifica como sigue:

a) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. La Comisión establecerá los requisitos de trazabilidad para los tejidos y células, así como para los productos y materiales que entren en contacto con tejidos y células y que tengan efectos sobre su calidad y su seguridad. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 29, apartado 3.»;

b) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. La Comisión establecerá los procedimientos para garantizar la trazabilidad a escala comunitaria. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 29, apartado 3.».

2) En el artículo 9, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La Comisión establecerá los procedimientos para verificar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad equivalentes a que se refiere el apartado 1. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 29, apartado 3.».

3) El artículo 28 se modifica como sigue:

a) la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión decidirá los requisitos técnicos que se enumeran a continuación y su adaptación al progreso técnico y científico.»;

b) se añaden los siguientes párrafos:

«Dado que los requisitos técnicos mencionados en las letras a) a i) son medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 29, apartado 3.».

Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 29, apartado 4, por lo que se refiere a los requisitos técnicos contemplados en las letras d) y e) del presente artículo.».

4) El artículo 29 se modifica como sigue:

a) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.»;

b) se añade el apartado 4 siguiente:

«4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.»

5.16. Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ⁽¹⁾

Por lo que se refiere al Reglamento (CE) nº 882/2004, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte las medidas de aplicación relativas a los métodos de muestreo y análisis, defina las condiciones en que se efectúan los tratamientos especiales, actualice los tipos mínimos de los cánones eventualmente percibidos, defina las circunstancias en que se exige una certificación oficial, modifique y actualice las listas de los laboratorios comunitarios de referencia, establezca criterios de determinación de los riesgos presentados por los productos exportados hacia la Comunidad, así como las condiciones de importación específicas. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del Reglamento (CE) nº 882/2004, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) nº 882/2004 se modifica como sigue:

1) En el artículo 11, el apartado 4 se modifica como sigue:

a) la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión podrá adoptar las medidas de aplicación siguientes:»;

b) se añade el párrafo segundo siguiente:

«Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 62, apartado 4.»

2) En el artículo 20, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La autoridad competente velará por que el tratamiento especial se realice en establecimientos que estén bajo su control o bajo el control de otro Estado miembro y con arreglo a las condiciones definidas por la Comisión. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 62, apartado 4. A falta de tales condiciones, los tratamientos especiales se efectuarán con arreglo a las normas nacionales.»

3) En el artículo 27, apartado 3, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Al menos cada dos años, la Comisión actualizará los tipos previstos en el anexo IV, sección B, y en el anexo V, sección B, en particular, a fin de tener en cuenta la inflación. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 62, apartado 4.»

4) En el artículo 30, el apartado 1 se modifica como sigue:

a) la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«Sin perjuicio de los requisitos relativos a la certificación oficial adoptados a efectos de la salud animal o el bienestar de los animales, la Comisión podrá imponer los requisitos siguientes:»

⁽¹⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

b) se añaden los párrafos siguientes:

«Las medidas contempladas en la letra a) destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 62, apartado 4.

Las medidas contempladas en las letras b) a g) se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 62, apartado 3.».

5) El artículo 32 se modifica como sigue:

a) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. La Comisión podrá incluir en el anexo VII otros laboratorios comunitarios de referencia competentes en los ámbitos mencionados en el artículo 1. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 62, apartado 4. El anexo VII podrá actualizarse siguiendo el mismo procedimiento.»;

b) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. La Comisión podrá establecer responsabilidades y tareas adicionales para los laboratorios comunitarios de referencia. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 62, apartado 4.».

6) En el artículo 33, el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. La Comisión podrá establecer responsabilidades y tareas adicionales para los laboratorios nacionales de referencia. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 62, apartado 4.».

7) En el artículo 46, apartado 3, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión fijará los criterios aplicables para realizar la evaluación de riesgos considerada en la letra a). Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 62, apartado 4.».

8) En el artículo 48, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. En la medida en que las condiciones y los procedimientos detallados que habrán de respetarse al importar mercancías procedentes de terceros países o sus regiones no se hayan previsto en la legislación comunitaria, y en particular en el Reglamento (CE) n° 854/2004, si fuere necesario, la Comisión establecerá dichos procedimientos y condiciones. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 62, apartado 4.».

9) En el artículo 62, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.».

10) El artículo 63 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 63

Normas de desarrollo y medidas transitorias

1. Las medidas transitorias de alcance general destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, en particular:

- toda modificación de las normas contempladas en el artículo 12, apartado 2,
- la definición de los piensos que deben considerarse de origen animal a los efectos del presente Reglamento,

y las nuevas especificaciones de los requisitos establecidos en las disposiciones del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 62, apartado 4.

Otras medidas transitorias y de aplicación necesarias para asegurar la aplicación uniforme del presente Reglamento podrán establecerse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 62, apartado 3. Lo anterior se aplicará, en particular, a:

- la delegación de tareas de control a los organismos de control a que se refiere el artículo 5, cuando dichos organismos de control ya estuvieran en funcionamiento antes de la entrada en vigor del presente Reglamento,
- el incumplimiento a que se hace referencia en el artículo 28 que dé lugar a gastos derivados de controles oficiales adicionales,
- los gastos incurridos con arreglo al artículo 54,
- las normas sobre el análisis microbiológico, físico o químico en los controles oficiales, especialmente en caso de sospecha de riesgo, incluida la vigilancia de la seguridad de los productos importados de terceros países.

2. A fin de tener en cuenta la especificidad de los Reglamentos (CEE) n° 2092/91, (CEE) n° 2081/92 y (CEE) n° 2082/92, las medidas específicas que la Comisión deba adoptar podrán establecer las excepciones y adaptaciones necesarias en relación con las normas establecidas en el presente Reglamento. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 62, apartado 4.».

11) El artículo 64 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 64

Modificación de los anexos y las referencias a normas europeas

Las medidas siguientes, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 62, apartado 4:

- 1) actualización de los anexos del presente Reglamento, salvo los anexos I, IV y V, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 27, apartado 3, en particular a fin de tener en cuenta los cambios administrativos y los progresos científicos o tecnológicos;
- 2) actualización de las referencias a normas europeas incluidas en el presente Reglamento en caso de que el CEN modifique tales referencias.».

5.17. Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos ⁽¹⁾

Por lo que se refiere al Reglamento (CE) nº 1935/2004, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte medidas específicas para grupos de materiales y objetos, la autorización comunitaria de una sustancia, así como su modificación, suspensión o revocación. Dado que son medidas de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del Reglamento (CE) nº 1935/2004, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Para consolidar la competitividad y la innovación de la industria europea, los materiales y los objetos destinados a entrar en contacto con alimentos deberían comercializarse cuanto antes una vez que se ha establecido su seguridad. Por razones de eficacia, los plazos normalmente aplicables en el marco del procedimiento de reglamentación con control deben abreviarse para adoptar una lista de las sustancias autorizadas para su uso en la fabricación de materiales y objetos; una o varias listas de sustancias autorizadas incorporadas en materiales y objetos activos o inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos; una o varias listas de materiales y objetos activos o inteligentes y, cuando resulte necesario, condiciones específicas para la utilización de dichas sustancias y de los materiales y objetos en las que estén incorporados; normas de pureza; condiciones especiales de uso para ciertas sustancias o los materiales y objetos en que se utilizan; límites específicos para la migración de ciertos componentes o grupos de componentes a los alimentos o a su superficie; modificaciones de directivas específicas existentes sobre materiales y objetos; autorizaciones comunitarias, así como su modificación, suspensión o revocación.

Cuando, por imperiosas razones de urgencia, no puedan respetarse los plazos normalmente aplicables en el procedimiento de reglamentación con control, la Comisión deberá poder aplicar el procedimiento de urgencia previsto en el artículo 5 bis, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE para la adopción de medidas específicas relativas a la modificación, suspensión o revocación de autorizaciones comunitarias.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) nº 1935/2004 se modifica como sigue:

1) El artículo 5 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión podrá adoptar y modificar medidas específicas respecto de los grupos de materiales y objetos enumerados en el anexo I y, si procede, respecto de combinaciones de dichos materiales y objetos o de materiales y objetos reciclados utilizados en la fabricación de dichos materiales y objetos.»;

b) en el apartado 1, se añaden los siguientes párrafos:

«La Comisión adoptará las medidas específicas mencionadas en la letra m) con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 23, apartado 2.

Las medidas específicas mencionadas en las letras f), g), h), i), j), k), l) y n), destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 23, apartado 3.

Las medidas específicas mencionadas en las letras a) a e), destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 23, apartado 4.»;

c) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión podrá modificar las directivas específicas existentes sobre materiales y objetos. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 23, apartado 4.».

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

2) En el artículo 11, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Comisión adoptará la autorización comunitaria mediante adopción de una medida específica según lo dispuesto en el apartado 1. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 23, apartado 4.»

3) En el artículo 12, el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. La Comisión adoptará una medida específica definitiva de modificación, suspensión o revocación de la autorización. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 23, apartado 4. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá hacer uso del procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 23, apartado 5.»

4) El artículo 22 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 22

La Comisión adoptará las modificaciones de los anexos I y II. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 23, apartado 3.»

5) El artículo 23 se modifica como sigue:

a) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.»

b) se añaden los apartados siguientes:

«4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4 y 5, letra b), y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

Los plazos contemplados en el artículo 5 bis, apartado 3, letra c), y apartado 4, letras b) y e), de la Decisión 1999/468/CE quedan fijados en dos meses, un mes y dos meses respectivamente.

5. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.»

6. ENERGÍA Y TRANSPORTE

6.1. Directiva 96/98/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 1996, sobre equipos marinos ⁽¹⁾

Por lo que se refiere a la Directiva 96/98/CE, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte normas de ensayo cuando las organizaciones internacionales no lleguen a adoptarlas o se nieguen a adoptarlas después de un plazo razonable, transfiera equipos del anexo A.2 al anexo A.1, así como para que autorice, en circunstancias excepcionales, el embarque de un equipo técnicamente innovador. Conviene también facultar a la Comisión para que aplique, a efectos de dicha Directiva, las modificaciones posteriores de los instrumentos internacionales, actualice el anexo A, añada la posibilidad de utilizar algunos módulos para los equipos enumerados en el anexo A.1 y modifique las columnas de los módulos de evaluación de la conformidad, así como para que incluya organizaciones de normalización en la definición de «normas de ensayo» prevista en el artículo 2. Dado que esas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 96/98/CE, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

⁽¹⁾ DO L 46 de 17.2.1997, p. 25.

Por consiguiente, la Directiva 96/98/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 7, los apartados 5 y 6 se sustituyen por el texto siguiente:

«5. En caso de que los organismos internacionales, incluida la OMI, no logran o se negaran a adoptar las normas pertinentes de ensayo relativas a un equipo determinado tras un plazo razonable, se podrán adoptar las normas basadas en el trabajo de los organismos europeos de normalización. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.

6. Cuando se aprueben o entren en vigor, según proceda, las normas de ensayo a que se hace referencia en los apartados 1 o 5 para un equipo determinado, dicho equipo se transferirá del anexo A.2 al anexo A.1. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.

Las disposiciones del artículo 5 se aplicarán a este equipo a partir de la fecha de esta transferencia.».

2) En el artículo 13, apartado 2, el primer guión se sustituye por el texto siguiente:

«— que las medidas están justificadas, lo comunicará inmediatamente al Estado miembro que tomó la iniciativa y a los demás Estados miembros; si la decisión a que se refiere el apartado 1 se atribuye a deficiencia de las normas de ensayo, la Comisión, tras consultar con las partes afectadas, someterá el asunto al Comité a que se refiere el artículo 18, apartado 1, en un plazo de dos meses, si el Estado miembro que ha tomado la decisión se propone mantenerla, e iniciará el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 18, apartado 2.».

3) En el artículo 14, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Los equipos mencionados en el apartado 1 se añaden al anexo A.2. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.».

4) En el artículo 17, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La presente Directiva podrá ser modificada con objeto de:

- a) aplicar, a los efectos de la presente Directiva, las modificaciones que se introduzcan en los instrumentos internacionales;
- b) actualizar el anexo A, tanto para incluir en él nuevos equipos, como para transferir equipos del anexo A.2 al anexo A.1 y viceversa;
- c) añadir la posibilidad de utilizar los módulos B + C y el módulo H para los equipos enumerados en el anexo A.1, y modificar las columnas relativas a los módulos de evaluación de la conformidad;
- d) incluir otras organizaciones de normalización en la definición de “normas de ensayo” del artículo 2.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 18, apartado 3.».

5) El artículo 18 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 18

1. La Comisión estará asistida por el Comité de seguridad marítima y prevención de la contaminación por los buques (denominado en lo sucesivo «el Comité COSS»), creado en virtud del artículo 3 del Reglamento (CE) nº 2099/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo (**), observando lo dispuesto en su artículo 8.

El período previsto en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en dos meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

(*) DO L 324 de 29.11.2002, p. 1.

(**) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.».

6.2. **Reglamento (CE) nº 2099/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de noviembre de 2002, por el que se crea el Comité de seguridad marítima y prevención de la contaminación por los buques (COSS) y se modifican los reglamentos relativos a la seguridad marítima y a la prevención de la contaminación por los buques ⁽¹⁾**

Por lo que se refiere al Reglamento (CE) nº 2099/2002, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que modifique el artículo 2, apartado 2, a fin de incluir una referencia a los actos comunitarios que confieren al COSS competencias de ejecución que hayan entrado en vigor tras la adopción del presente Reglamento. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del Reglamento (CE) nº 2099/2002, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) nº 2099/2002 se modifica como sigue:

1) El artículo 3 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 3

Creación de un Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité de seguridad marítima y prevención de la contaminación por los buques, denominado en lo sucesivo “el Comité COSS”.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en un mes.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.».

2) El artículo 7 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 7

Competencias del Comité COSS

El Comité COSS ejercerá las competencias que tenga atribuidas en virtud de la legislación comunitaria vigente. El artículo 2, apartado 2, podrá ser modificado con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 3, apartado 2, con el fin de consignar en él los actos comunitarios que atribuyan competencias de ejecución al Comité COSS y que hubieran entrado en vigor después de la adopción del presente Reglamento. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 3, apartado 3.».

⁽¹⁾ DO L 324 de 29.11.2002, p. 1.

6.3. **Directiva 2003/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2003, relativa a la notificación de sucesos en la aviación civil** ⁽¹⁾

Por lo que se refiere a la Directiva 2003/42/CE, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que modifique los anexos a fin de ampliar o cambiar los ejemplos; facilite el intercambio de información; y adopte medidas para la difusión de la información a las partes interesadas. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 2003/42/CE, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por consiguiente, la Directiva 2003/42/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 3, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión podrá decidir modificar los anexos para ampliar o cambiar los ejemplos. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 3.».

2) En el artículo 7, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Sin perjuicio del derecho de acceso del público a los documentos de la Comisión en virtud del Reglamento (CE) n^o 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), la Comisión adoptará, por iniciativa propia, medidas para la difusión a las partes interesadas de la información a que se hace referencia en el apartado 1, así como de las condiciones asociadas. Estas medidas, que podrán ser de orden general o individuales, se basarán en la necesidad de:

- proporcionar a las personas y las organizaciones la información que necesiten para mejorar la seguridad aérea civil,
- limitar la difusión de la información a lo estrictamente necesario al propósito de sus usuarios, a fin de garantizar la confidencialidad adecuada de dicha información.

Las medidas individuales se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 10, apartado 2.

Las medidas generales, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 3.

La decisión de difundir la información de conformidad con el presente apartado se limitará a lo estrictamente necesario al propósito de su usuario, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 8.

(*) DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.».

3) El artículo 10 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 10

1. La Comisión estará asistida por el Comité creado de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CEE) n^o 3922/91 del Consejo, de 16 de diciembre de 1991, relativo a la armonización de normas técnicas y procedimientos administrativos aplicables a la aviación civil (*).

(1) DO L 167 de 4.7.2003, p. 23.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El período previsto en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

(*) DO L 373 de 31.12.1991, p. 4.»

6.4. Directiva 2004/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, relativa a la seguridad de las aeronaves de terceros países que utilizan los aeropuertos de la Comunidad ⁽¹⁾

Por lo que se refiere a la Directiva 2004/36/CE, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte medidas a fin de difundir a las partes interesadas la información obtenida a través de inspecciones en pista llevadas a cabo conforme al programa de evaluación de la seguridad de aeronaves extranjeras (SAFA) de la Comunidad Europea, y medidas que modifiquen los anexos de la Directiva en los que se establecen los elementos de procedimientos técnicos para realizar y comunicar informes tras las inspecciones en pista conforme al programa SAFA. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 2004/36/CE, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por consiguiente, la Directiva 2004/36/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 6, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Sin perjuicio del derecho de acceso del público a los documentos de la Comisión en virtud del Reglamento (CE) n° 1049/2001, la Comisión adoptará, por iniciativa propia, medidas para la difusión a las partes interesadas de la información a que se hace referencia en el apartado 1, así como de las condiciones asociadas. Estas medidas, que podrán ser de carácter general o individual, se basarán en la necesidad de:

- proporcionar a las personas y las organizaciones la información que necesiten para mejorar la seguridad aérea civil,
- limitar la difusión de la información a lo estrictamente necesario al propósito de sus usuarios, a fin de garantizar la confidencialidad adecuada de dicha información.

Las medidas individuales se adoptarán con arreglo al procedimiento consultivo contemplado en el artículo 10, apartado 3.

Las medidas generales, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 4.»

2) En el artículo 8, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Basándose en la información recopilada con arreglo al apartado 1, la Comisión podrá:

a) con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 10, apartado 2, adoptar todas las medidas necesarias para facilitar la aplicación de los artículos 3, 4 y 5, como:

- definir la forma de almacenamiento y difusión de datos,
- crear o apoyar a los organismos oportunos para la gestión o la explotación de los instrumentos necesarios para la recogida y el intercambio de la información;

⁽¹⁾ DO L 143 de 30.4.2004, p. 76.

b) detallar las condiciones para la realización de inspecciones en pista, incluidas las de carácter sistemático, y elaborar la lista de la información que se debe recopilar. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 4.».

3) El artículo 10 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 10

1. La Comisión estará asistida por el Comité creado de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CEE) nº 3922/91.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

5. Además, el Comité podrá ser consultado por la Comisión acerca de cualquier otro aspecto relativo a la aplicación de la presente Directiva.».

4) El artículo 12 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 12

La Comisión podrá modificar los anexos de la presente Directiva.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 4.».

6.5. Reglamento (CE) nº 868/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, relativo a la protección contra las subvenciones y las prácticas tarifarias desleales, que causan perjuicios a las compañías aéreas comunitarias, en la prestación de servicios de transporte aéreo desde los países no miembros de la Comunidad Europea ⁽¹⁾

Por lo que se refiere al Reglamento (CE) nº 868/2004, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que desarrolle una metodología detallada a fin de determinar la existencia de prácticas tarifarias desleales. Esta metodología definirá, entre otras cosas, el modo en que debe determinarse, en el contexto específico del sector de la aviación, lo que constituyen prácticas competitivas normales de fijación de tarifas, costes reales y márgenes razonables de beneficios. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del Reglamento (CE) nº 868/2004 completándolo, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) nº 868/2004 se modifica como sigue:

1) En el artículo 5, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Comisión desarrollará una metodología detallada para determinar la existencia de prácticas tarifarias desleales. La metodología definirá, entre otras cosas, el modo en que debe determinarse, en el contexto específico del sector de la aviación, lo que constituyen prácticas competitivas normales de fijación de tarifas, costes reales y márgenes razonables de beneficios. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 15, apartado 4.».

⁽¹⁾ DO L 162 de 30.4.2004, p. 1.

2) El artículo 15 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 15

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité creado por el artículo 11 del Reglamento (CEE) n° 2408/92 del Consejo, de 23 de julio de 1992, relativo al acceso de las compañías aéreas de la Comunidad a las rutas aéreas intracomunitarias (*).

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

(*) DO L 240 de 24.8.1992, p. 8.».

6.6. **Directiva 2004/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre requisitos mínimos de seguridad para túneles de la red transeuropea de carreteras ⁽¹⁾**

Por lo que se refiere a la Directiva 2004/54/CE, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que efectúe las modificaciones necesarias para adaptar los anexos al progreso técnico. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 2004/54/CE, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por consiguiente, la Directiva 2004/54/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 13, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. A más tardar el 30 de abril de 2009, la Comisión publicará un informe sobre la práctica que se ha seguido en los Estados miembros. En los casos en los que sea necesario, formulará recomendaciones para la adopción de una metodología común armonizada de análisis del riesgo, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 17, apartado 2.».

2) El artículo 16 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 16

Adaptación al progreso técnico

La Comisión adaptará al progreso técnico los anexos de la presente Directiva. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 17, apartado 3.».

3) El artículo 17 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 17

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité.

⁽¹⁾ DO L 167 de 30.4.2004, p. 39.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.»

6.7. Reglamento (CE) nº 2111/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2005, relativo al establecimiento de una lista comunitaria de las compañías aéreas sujetas a una prohibición de explotación en la Comunidad y a la información que deben recibir los pasajeros aéreos sobre la identidad de la compañía operadora ⁽¹⁾

Por lo que se refiere al Reglamento (CE) nº 2111/2005, conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que modifique los criterios comunes para imponer a una compañía aérea una prohibición de explotación, a fin de tener en cuenta el progreso científico y técnico. Dado que son medidas de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del Reglamento (CE) nº 2111/2005, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

Por razones de eficacia, los plazos normalmente aplicables en el marco del procedimiento de reglamentación con control deben abreviarse para la modificación del anexo en el que se establecen los criterios comunes para el examen de una prohibición de explotación por razones de seguridad a nivel comunitario.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) nº 2111/2005 se modifica como sigue:

1) En el artículo 3, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. En el anexo figuran los criterios comunes para imponer una prohibición de explotación a una compañía aérea (denominados en lo sucesivo “los criterios comunes”), que se basarán en las normas de seguridad pertinentes. La Comisión podrá modificar el anexo, en especial para tener en cuenta el progreso científico y técnico. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 15, apartado 4.»

2) En el artículo 8, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Comisión adoptará, si procede, medidas de ejecución para establecer normas detalladas sobre los procedimientos mencionados en el presente capítulo. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 15, apartado 4.»

3) El artículo 15 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 15

1. La Comisión estará asistida por el Comité mencionado en el artículo 12 del Reglamento (CEE) nº 3922/91 (denominado en lo sucesivo «el Comité»).

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

⁽¹⁾ DO L 344 de 27.12.2005, p. 15.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 bis, apartados 1 a 4, y apartado 5, letra b), y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

Los plazos contemplados en el artículo 5 bis, apartado 3, letra c), y apartado 4, letras b) y e), de la Decisión 1999/468/CE quedan fijados en un mes, un mes y dos meses, respectivamente.

5. La Comisión podrá consultar al Comité sobre cualquier otra cuestión relativa a la aplicación del presente Reglamento.».

Índice cronológico

- 1) Reglamento (CEE) n° 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos.
- 2) Directiva 93/74/CEE del Consejo, de 13 de septiembre de 1993, relativa a los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos.
- 3) Reglamento (CE) n° 2494/95 del Consejo, de 23 de octubre de 1995, relativo a los índices armonizados de precios al consumo.
- 4) Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.
- 5) Directiva 96/59/CE del Consejo, de 16 de septiembre de 1996, relativa a la eliminación de los policlorobifenilos y de los policloroterfenilos (PCB/PCT).
- 6) Directiva 96/98/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 1996, sobre equipos marinos.
- 7) Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.
- 8) Directiva 97/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1997, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medidas contra la emisión de gases y partículas contaminantes procedentes de los motores de combustión interna que se instalen en las máquinas móviles no de carretera.
- 9) Reglamento (CE) n° 577/98 del Consejo, de 9 de marzo de 1998, relativo a la organización de una encuesta muestral sobre la población activa en la Comunidad.
- 10) Reglamento (CE) n° 1165/98 del Consejo, de 19 de mayo de 1998, sobre las estadísticas coyunturales.
- 11) Decisión n° 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad.
- 12) Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
- 13) Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.
- 14) Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 1999, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad.
- 15) Reglamento (CE) n° 530/1999 del Consejo, de 9 de marzo de 1999, relativo a las estadísticas estructurales sobre ingresos y costes salariales.
- 16) Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos.
- 17) Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.
- 18) Reglamento (CE) n° 2037/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 2000, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.
- 19) Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

- 20) Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco.
- 21) Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.
- 22) Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos.
- 23) Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- 24) Reglamento (CE) n° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano.
- 25) Reglamento (CE) n° 2099/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de noviembre de 2002, por el que se crea el Comité de seguridad marítima y prevención de la contaminación por los buques (COSS) y se modifican los reglamentos relativos a la seguridad marítima y a la prevención de la contaminación por los buques.
- 26) Reglamento (CE) n° 2195/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de noviembre de 2002, por el que se aprueba el Vocabulario común de contratos públicos (CPV).
- 27) Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes.
- 28) Reglamento (CE) n° 450/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de febrero de 2003, sobre el índice de costes laborales.
- 29) Directiva 2003/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2003, relativa a la notificación de sucesos en la aviación civil.
- 30) Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal.
- 31) Reglamento (CE) n° 2065/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de noviembre de 2003, sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie.
- 32) Reglamento (CE) n° 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos.
- 33) Directiva 2004/17/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre la coordinación de los procedimientos de adjudicación de contratos en los sectores del agua, de la energía, de los transportes y de los servicios postales.
- 34) Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios.
- 35) Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.
- 36) Directiva 2004/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, relativa a la seguridad de las aeronaves de terceros países que utilizan los aeropuertos de la Comunidad.
- 37) Reglamento (CE) n° 868/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, relativo a la protección contra las subvenciones y las prácticas tarifarias desleales, que causan perjuicios a las compañías aéreas comunitarias, en la prestación de servicios de transporte aéreo desde los países no miembros de la Comunidad Europea.

- 38) Directiva 2004/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre requisitos mínimos de seguridad para túneles de la red transeuropea de carreteras.
 - 39) Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.
 - 40) Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
 - 41) Reglamento (CE) n° 1552/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, sobre estadísticas relativas a la formación profesional en las empresas.
 - 42) Reglamento (CE) n° 2111/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2005, relativo al establecimiento de una lista comunitaria de las compañías aéreas sujetas a una prohibición de explotación en la Comunidad y a la información que deben recibir los pasajeros aéreos sobre la identidad de la compañía operadora.
 - 43) Reglamento (CE) n° 166/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de enero de 2006, relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes.
 - 44) Directiva 2006/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de febrero de 2006, relativa a la gestión de la calidad de las aguas de baño.
 - 45) Directiva 2006/21/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2006, sobre la gestión de los residuos de industrias extractivas.
 - 46) Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas.
-