

**DA**

**DA**

**DA**



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 11.2.2008  
KOM(2008) 71 endelig

2008/0032 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om tilpasning til Rådets afgørelse 1999/468/EF, som ændret ved afgørelse 2006/512/EF,  
af visse retsakter, der er omfattet af proceduren i traktatens artikel 251, for så vidt  
angår forskriftsproceduren med kontrol**

**Tilpasning til forskriftsproceduren med kontrol  
Del 4**

(forelagt af Kommissionen)

## INDHOLDSFORTEGNELSE

|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| BILAG.....                                                                                                                                                                                                                                                                            | 8  |
| 1. Virksomhed.....                                                                                                                                                                                                                                                                    | 7  |
| 1.1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/68/EF af 16. december 1997 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om foranstaltninger mod emission af forurenende luftarter og partikler fra forbrændingsmotorer til montering i mobile ikke- vejgående maskiner..... | 7  |
| 1.2. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.....                                                                                                                                                             | 8  |
| 1.3. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF af 9. marts 1999 om radio- og teleterminaludstyr samt gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse.....                                                                                                                  | 11 |
| 1.4. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme.....                                                                                                                                                          | 12 |
| 1.5. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug.....                 | 13 |
| 1.6. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.....                                                                                                                                         | 14 |
| 1.7. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF (omarbejdning) .....                                                                                                                                            | 17 |
| 2. Miljø.....                                                                                                                                                                                                                                                                         | 18 |
| 2.1. Rådets direktiv 96/59/EF af 16. september 1996 om bortskaffelse af polychlorbiphenyler og polychlorterphenyler.....                                                                                                                                                              | 18 |
| 2.2. Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand .....                                                                                                                                                                                                   | 19 |
| 2.3. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2037/2000 af 29. juni 2000 om stoffer, der nedbryder ozonlaget .....                                                                                                                                                           | 21 |
| 2.4. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 166/2006 af 18. januar 2006 om oprettelse af et europæisk register over udledning og overførsel af forurenende stoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/689/EØF og 96/61/EF .....                                           | 24 |
| 2.5. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/7/EF af 15. februar 2006 om forvaltning af badevandskvalitet og om ophævelse af direktiv 76/160/EØF.....                                                                                                                             | 25 |
| 2.6. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/21/EF af 15. marts 2006 om håndtering af affald fra udvindingsindustrien og om ændring af direktiv 2004/35/EF .....                                                                                                                  | 26 |
| 3. Eurostat .....                                                                                                                                                                                                                                                                     | 27 |
| 3.1. Rådets forordning (EF) nr. 2494/95 af 23. oktober 1995 om harmoniserede forbrugerprisindekser .....                                                                                                                                                                              | 27 |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 3.2. | Rådets forordning (EF) nr. 577/98 af 9. marts 1998 om gennemførelse af en stikprøveundersøgelse vedrørende arbejdsstyrken i Fællesskabet.....                                                                                                                                    | 29 |
| 3.3. | Rådets forordning (EF) nr. 1165/98 af 19. maj 1998 om konjunkturstatistik.....                                                                                                                                                                                                   | 30 |
| 3.4. | Rådets forordning (EF) nr. 530/1999 af 9. marts 1999 om statistikker over løn- og lønomkostningsstrukturer.....                                                                                                                                                                  | 37 |
| 3.5. | Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 450/2003 af 27. februar 2003 om lønomkostningsindekset.....                                                                                                                                                                    | 39 |
| 3.6. | Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1552/2005 af 7. september 2005 om statistikker over efter- og videreuddannelse i virksomheder .....                                                                                                                            | 42 |
| 4.   | Det indre marked.....                                                                                                                                                                                                                                                            | 44 |
| 4.1. | Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2195/2002 af 5. november 2002 om det fælles glossar for offentlige kontrakter (CPV).....                                                                                                                                       | 44 |
| 4.2. | Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/17/EF af 31. marts 2004 om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af kontrakter inden for vand- og energiforsyning, transport samt posttjenester .....                                                                         | 45 |
| 4.3. | Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2004/18/EF af 31. marts 2004 om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af offentlige vareindkøbskontrakter, offentlige tjenesteydelsesktrakter og offentlige bygge- og anlægskontrakter.....                                    | 47 |
| 5.   | Sundhed og forbrugerbeskyttelse .....                                                                                                                                                                                                                                            | 50 |
| 5.1. | Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler .....                                                                                                                                                     | 50 |
| 5.2. | Rådets direktiv 93/74/EØF af 13. september 1993 om foder med særlige ernæringsformål .....                                                                                                                                                                                       | 51 |
| 5.3. | Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF ..... | 52 |
| 5.4. | Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser .....                                                                                                                                          | 55 |
| 5.5. | Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998 om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet .....                                                                                 | 56 |
| 5.6. | Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler.....                                                | 57 |
| 5.7. | Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/37/EF af 5. juni 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer .....                                                                    | 61 |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 5.8.  | Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed.....                                                                                                                                                                       | 62 |
| 5.9.  | Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed .....                                | 63 |
| 5.10. | Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 af 3. oktober 2002 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum                                                                                                                     | 65 |
| 5.11. | Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF .....          | 73 |
| 5.12. | Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer .....                                                                                                                                                                   | 75 |
| 5.13. | Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2065/2003 af 10. november 2003 om røgromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer...                                                                                                                  | 77 |
| 5.14. | Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2160/2003 af 17. november 2003 om bekæmpelse af salmonella og andre bestemte fødevarebårne zoonotiske agenser .....                                                                                                                | 77 |
| 5.15. | Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler.....                                 | 80 |
| 5.16. | Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes .....                                            | 82 |
| 5.17. | Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF.....                                                                               | 84 |
| 6.    | Energi og transport.....                                                                                                                                                                                                                                                             | 86 |
| 6.1.  | Rådets Direktiv 96/98/EF af 20. december 1996 om udstyr på skibe.....                                                                                                                                                                                                                | 86 |
| 6.2.  | Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2099/2002 af 5. november 2002 om oprettelse af et udvalg for sikkerhed til søs og forebyggelse af forurening fra skibe (USS) og om ændring af forordningerne om sikkerhed til søs og om forebyggelse af forurening fra skibe ..... | 88 |
| 6.3.  | Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/42/EF af 13. juni 2003 om indberetning af hændelser inden for civil luftfart .....                                                                                                                                                       | 89 |
| 6.4.  | Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/36/EF af 21. april 2004 om sikkerhed forbundet med tredjelandes luftfartøjer, der benytter Fællesskabets lufthavne .....                                                                                                                 | 91 |

- 6.5. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 868/2004 af 21. april 2004 om beskyttelse mod støtte og illoyal priskonkurrence til skade for EF-luftfartsselskaber i forbindelse med levering af luftfartsydelser fra lande, der ikke er medlemmer af Det Europæiske Fællesskab ..... 92
- 6.6. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/54/EF af 29. april 2004 om minimumssikkerhedskrav for tunneler i det transeuropæiske vejnet..... 93
- 6.7. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2111/2005 af 14. december 2005 om opstilling af en fællesskabsliste over luftfartsselskaber med driftsforbud i Fællesskabet og oplysning til passagerer om det transporterende luftfartsselskabs identitet, samt ophævelse af artikel 9 i direktiv 2004/36/EF ..... 94
- 2008/0032 (COD)

Forslag til

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om tilpasning til Rådets afgørelse 1999/468/EF, som ændret ved afgørelse 2006/512/EF, af visse retsakter, der er omfattet af proceduren i traktatens artikel 251, for så vidt angår forskriftsproceduren med kontrol**

### **Tilpasning til forskriftsproceduren med kontrol Del 4**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 47, stk. 2, artikel 55, artikel 71, stk. 1, artikel 80, stk. 2, artikel 95, artikel 152, stk. 4, litra a) og b), artikel 175, stk. 1, og artikel 285, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>1</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>2</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Den Europæiske Centralbank<sup>3</sup>,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251<sup>4</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

---

<sup>1</sup> EUT C af , s. .

<sup>2</sup> EUT C af , s. .

<sup>3</sup> EUT C af , s. .

<sup>4</sup> EUT C af , s. .

- (1) Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen,<sup>5</sup> er blevet ændret ved afgørelse 2006/512/EF, der har indført en forskriftsprocedure med kontrol i forbindelse med generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i en basisretsakt, der er vedtaget efter proceduren i traktatens artikel 251, herunder ved at lade visse sådanne bestemmelser udgå eller ved at supplere med nye ikke-væsentlige bestemmelser.
- (2) Som fastslået i den fælles erklæring fra Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen<sup>6</sup> vedrørende afgørelse 2006/512/EF må retsakter vedtaget efter proceduren i traktatens artikel 251, som allerede er trådt i kraft, tilpasses efter de gældende procedurer, for at den nye procedure kan finde anvendelse på dem.
- (3) De ændringer, der bør foretages i retsakterne i den forbindelse, vedrører kun udvalgsprocedurerne, og der er derfor ikke behov for, at medlemsstaterne gennemfører dem for direktivernes vedkommende -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

#### *Artikel 1*

De retsakter, der er omhandlet i bilaget, tilpasses, som angivet i bilaget, til afgørelse 1999/468/EF, som ændret ved afgørelse 2006/512/EF.

#### *Artikel 2*

Henvisninger til bestemmelser i de retsakter, der er omhandlet i bilaget, betragtes som henvisninger til de pågældende bestemmelser som ændret ved denne forordning.

#### *Artikel 3*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*  
[...]

*På Rådets vegne*  
*Formand*  
[...]

---

<sup>5</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

<sup>6</sup> EUT C 255 af 21.10.2006, s. 1.

## **BILAG**

### **1. VIRKSOMHED**

#### **1.1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/68/EF af 16. december 1997 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om foranstaltninger mod emission af forurenende luftarter og partikler fra forbrændingsmotorer til montering i mobile ikke-vejskøretøjer<sup>7</sup>**

Med hensyn til direktiv 97/68/EF bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at fastlægge, under hvilke betingelser der bør vedtages ændringer, som er påkrævede af hensyn til tilpasning til den tekniske udvikling. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I direktiv 97/68/EF foretages følgende ændringer:

(1) Artikel 4, stk. 2, sidste punktum, affattes således:

"Kommissionen ændrer bilag VIII. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 15, stk. 2."

(2) Artikel 7a, stk. 4, affattes således:

"Kommissionen tilpasser bilag VII med henblik på at integrere den supplerende og specifikke information, som eventuelt kræves med hensyn til typegodkendelsescertifikatet for motorer til montering i fartøjer på indre vandveje. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 15, stk. 2."

(3) Artikel 14 affattes således:

#### *"Artikel 14*

Kommissionen vedtager alle ændringer, der er påkrævede for at tilpasse bilagene til den tekniske udvikling, med undtagelse af kravene i bilag I, punkt 1, 2.1- 2.8, og punkt 4.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 15, stk. 2."

(4) Artikel 14a affattes således:

---

<sup>7</sup> EFT L 59 af 27.2.1998, s. 1.



#### *"Artikel 14a*

Kommissionen undersøger eventuelle tekniske vanskeligheder i forbindelse med overholdelse af trin II-kravene for visse former for anvendelse af motorerne, navnlig mobile maskiner, i hvilke der er monteret motorer af klasse SH:2 og SH:3. Hvis Kommissionen i sine undersøgelser konstaterer, at visse mobile maskiner, navnlig håndbårne motorer til erhvervsmæssig brug, som benyttes i flere positioner, af tekniske årsager ikke kan overholde disse tidsfrister, forelægger den senest den 31. december 2003 en rapport ledsaget af passende forslag til forlængelse af den i artikel 9a, stk. 7, nævnte periode og/eller yderligere undtagelsesbestemmelser med en maksimal varighed på fem år bortset fra særlige omstændigheder for sådanne maskiner.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerung af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 15, stk. 2."

(5) I artikel 15 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2 affattes således:

"2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

b) Stk. 3 udgår.

(6) I bilag I affattes punkt 4.1.2.7, sidste punktum, således:

"Kommissionen definerer det kontrolområde, som procentsatsen skal anvendes på, og de udelukkede driftsbetingelser. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 15, stk. 2."

(7) I bilag III affattes punkt 1.3.2, således:

"Inden indførelsen af den samlede prøvningssekvens for henholdsvis en ikke-opvarmet og en opvarmet motor ændrer Kommissionen symbolerne (Bilag I, punkt 2.18), prøvningssekvensen (Bilag III) og beregningsligninger (Bilag III, tillæg 3). Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 15, stk. 2."

#### **1.2. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik<sup>8</sup>**

Med hensyn til direktiv 98/79/EF bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at vedtage fælles tekniske specifikationer for på hensigtsmæssig vis at fastsætte evalueringskriterier og reevalueringskriterier for ydeevne, batchfrigivelseskriterier, referencemetoder og referencemateriale og til at vedtage særlige sundhedsovervågningsforanstaltninger, og til at ændre bilag II. Da der er tale om generelle

---

<sup>8</sup> EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1-37.

foranstaltninger, der har til formål at ændre eller supplere ikke-væsentlige bestemmelser i direktiv 98/79/EF, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

Når de frister, der normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, i særligt hastende tilfælde ikke kan overholdes, bør Kommissionen have mulighed for at anvende hasteproceduren i artikel 5a, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF til vedtagelse af forbud, begrænsninger eller særlige krav vedrørende visse produkter.

I direktiv 98/79/EØF foretages følgende ændringer:

- (1) Artikel 5, stk. 3, andet afsnit, affattes således:

*"De fælles tekniske specifikationer fastlægges af Kommissionen og offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende.*

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved suppling af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 7, stk. 3."

- (2) Artikel 7 affattes således:

*"Artikel 7*

1. Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat ved artikel 6, stk. 2, i direktiv 90/385/EØF (i det følgende benævnt "udvalget").
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

- (3) Artikel 10, stk. 5, affattes således:

"5. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger med henblik på omgående at registrere de i stk. 1 og 3 nævnte underretninger i den i artikel 12 omhandlede database.

Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel, navnlig vedrørende underretning og definition af begrebet væsentlig ændring, vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 7, stk. 2."

- (4) Artikel 11, stk. 5, affattes således:

“5. Medlemsstaterne underretter efter anmodning de øvrige medlemsstater om de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1-4. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 7, stk. 2.”

(5) Artikel 12, stk. 3, affattes således:

“3. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 7, stk. 2.”

(6) Artikel 13 affattes således:

### *"Artikel 13*

Finder en medlemsstat i forbindelse med et givet produkt eller en given produktgruppe, at adgang til sådanne produkter af hensyn til beskyttelse af sikkerhed og sundhed og/eller folkesundheden, jf. traktatens artikel 36, bør forbydes, begrænses eller underkastes særlige betingelser, kan den træffe alle nødvendige og berettigede overgangsforanstaltninger. Den underretter i så fald Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom og begrunder samtidig sin beslutning. Kommissionen hører de berørte parter og medlemsstaterne og vedtager, hvis de nationale foranstaltninger er berettigede, de påkrævede fællesskabsforanstaltninger.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerung af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 7, stk. 3. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 7, stk. 4.”

(7) Artikel 14, stk. 1, affattes således:

“1. Såfremt en medlemsstat overvejer at gøre noget af nedenstående, indsender den en behørigt begrundet anmodning til Kommissionen om at træffe de nødvendige foranstaltninger:

- a) listen over udstyr, der er omhandlet i bilag II, bør ændres eller udvides, eller
- b) overensstemmelsesvurderingen af et udstyr eller en kategori af udstyr uanset bestemmelserne i artikel 9 bør foretages ved at anvende en eller flere nærmere bestemte procedurer, som vælges blandt procedurerne i artikel 9.

De i dette stykke, litra a), omhandlede foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 7, stk. 3.

Kommissionen vedtager efter proceduren i artikel 7, stk. 2, de foranstaltninger, der er omhandlet i litra b) i dette stykke.”

### **1.3. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF af 9. marts 1999 om radio- og teleterminaludstyr samt gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse<sup>9</sup>**

Med hensyn til direktiv 1999/5/EF bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til for apparatur inden for visse udstyrsklasser eller af særlige typer at træffe afgørelse om, hvilke andre krav der gælder, til at fastlægge anvendelsesdatoen, herunder i givet fald en overgangsperiode, for visse yderligere væsentlige krav til specifikke udstyrsklasser eller apparatur af særlige typer, og til at beslutte, hvilken form for identifikation af udstyrsklassen der skal anbringes på specifikke typer af radioudstyr. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I direktiv 1999/5/EF foretages følgende ændringer:

(1) Artikel 3, stk. 3, affattes således:

“3. Kommissionen kan træffe afgørelse om, at apparatur inden for visse udstyrsklasser eller af særlige typer konstrueres på en sådan måde:

- a) at det via net fungerer korrekt sammen med andet apparatur, og at det overalt i Fællesskabet kan forbindes med de relevante grænseflader, og/eller
- b) at det ikke skader nettet eller dets funktion eller misbruger netressourcer på en sådan måde, at det medfører en uacceptabel forringelse af tjenesten, og/eller
- c) at det er i stand til at sikre, at personoplysninger om brugeren og abonnenten og disses privatliv beskyttes, og/eller
- d) at det er kompatibelt med visse faciliteter, som sikrer mod svig, og/eller
- e) at det er kompatibelt med visse faciliteter, som sikrer adgang til nødtjenester, og/eller
- f) at det er kompatibelt med visse faciliteter, som letter apparaturets anvendelse for handicappede brugere.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 15.”

(2) Artikel 6, stk. 2, affattes således:

“2. I forbindelse med afgørelser om anvendelse af de væsentlige krav i artikel 3, stk. 3, træffer Kommissionen afgørelse om datoen for anvendelsen af kravene.

---

<sup>9</sup> EFT L 91 af 7.4.1999, s. 10.

Når det fastsættes, at en udstyrsklasse skal opfylde bestemte væsentlige krav i henhold til artikel 3, stk. 3, kan apparatur under den pågældende udstyrsklasse, der første gang er markedsført inden datoen for gennemførelsen af Kommissionens afgørelse, fortsat markedsføres i en rimelig periode.

De foranstaltninger, der henvises til i første og andet afsnit, til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 15."

- (3) Artikel 15 affattes således:

*"Artikel 15*

*Forskriftsprocedure med kontrol*

Når der henvises til denne artikel, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

- (4) Punkt 5 i bilag VII affattes således:

"5. Udformningen af identifikationen af udstyrsklassen fastlægges af Kommissionen.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 15."

**1.4. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme<sup>10</sup>**

Med hensyn til forordning (EF) nr. 141/2000 bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at vedtage definitioner af udtrykkene "lignende lægemiddel" og "klinisk overlegenhed". Da der er tale om en generel foranstaltning, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning eller at supplere bestemmelserne heri, skal foranstaltningen vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I forordning (EF) nr. 141/2000 foretages følgende ændringer:

- (1) Artikel 3, stk. 2, affattes således:

"2. Kommissionen vedtager i overensstemmelse med proceduren i artikel 10a, stk. 2, de bestemmelser, der er nødvendige for gennemførelsen af stk. 1 i denne artikel i form af en gennemførelsesforordning."

- (2) Artikel 5, stk. 8, affattes således:

"8. Agenturet fremsender straks udvalgets endelige udtalelse til Kommissionen, som træffer afgørelse inden 30 dage efter modtagelse af udtalelsen. Hvis

---

<sup>10</sup> EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1-5.

udkastet til afgørelse undtagelsesvis ikke er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, vedtages afgørelsen i overensstemmelse med proceduren i artikel 10a, stk. 2. Sponsor underrettes om afgørelsen, og den fremsendes til agenturet og til medlemsstaternes kompetente myndigheder."

(3) Artikel 8, stk. 4, affattes således:

"4. Kommissionen vedtager definitioner af udtrykkene "lignende lægemiddel" og "klinisk overlegenhed" i form af en gennemførelsesforordning.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerende af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10a, stk. 3."

(4) Som artikel 10a indsættes:

*"Artikel 10a*

1. Kommissionen bistås af Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

**1.5. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug<sup>11</sup>**

Med hensyn til direktiv 2001/20/EF bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at fastlægge specifikke krav og til at tilpasse visse bestemmelser. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv og at supplere direktivet med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I direktiv 2001/20/EF foretages følgende ændringer:

(1) Artikel 13, stk. 1, affattes således:

"1. Medlemsstaterne træffer egnede foranstaltninger til at sikre, at fremstilling og import af testpræparater kun finder sted, når der foreligger en tilladelse.

Kommissionen fastlægger hvilke krav ansøgeren og senere indehaveren af tilladelsen mindst skal opfylde for at opnå en sådan tilladelse.

---

<sup>11</sup> EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34-44.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 21, stk. 3."

(2) Artikel 20 affattes således:

*"Artikel 20*

Kommissionen tilpasser dette direktiv til den videnskabelige og tekniske udvikling.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 21, stk. 3."

(3) Artikel 21 affattes således:

*"Artikel 21*

1. Kommissionen bistås af Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler, som er omhandlet i artikel 121, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF (\*).

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

---

(\*) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67."

**1.6. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler<sup>12</sup>**

Med hensyn til direktiv 2001/82/EF bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at tilpasse visse bestemmelser og bilag og at fastlægge specifikke betingelser for anvendelse. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv og/eller at supplere direktivet med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I direktiv 2001/82/EF foretages følgende ændringer:

(1) Artikel 10, stk. 3, affattes således:

---

<sup>12</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1-66.

“3. Uanset artikel 11 fastlægger Kommissionen en liste over stoffer, som er uundværlige til behandlingen af dyr af hesteslægten, og for hvilke tilbageholdelsestiden er på mindst seks måneder i henhold til kontrolproceduren i beslutning 93/623/EØF og 2000/68/EF.

Denne foranstaltning til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a.”

(2) Artikel 11, stk. 2, tredje afsnit, affattes således:

”Kommissionen kan dog ændre disse specifikke tilbageholdelsestider. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a.”

(3) Artikel 13, stk. 1, fjerde afsnit, affattes således:

For så vidt angår veterinærlægemidler, der er beregnet til fisk og bier eller andre arter, der udpeges af Kommissionen, forlænges den tiårige periode, jf. andet afsnit, dog til tretten år.

Denne foranstaltning til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a.”

(4) Artikel 17, stk. 1, andet afsnit, affattes således:

”Såfremt der foreligger nye videnskabelige oplysninger, kan bestemmelserne i første afsnit, litra b) og c), tilpasses af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a.”

(5) Artikel 39, stk. 1, tredje afsnit, affattes således:

”Kommissionen vedtager disse foranstaltninger i form af en gennemførelsesforordning. Denne forordning, som er en foranstaltning til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a.”

(6) Artikel 50a, stk. 2, affattes således:

“2. Kommissionen vedtager alle ændringer, som måtte være nødvendige for at tilpasse bestemmelserne i stk. 1 til den videnskabelige og tekniske udvikling.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a.”

(7) Artikel 51, stk. 1, affattes således:

”De principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for veterinærlægemidler, som er omhandlet i artikel 50, litra f), vedtages af Kommissionen i form af et direktiv rettet til medlemsstaterne. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige



bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a."

(8) Artikel 67, litra aa), affattes således:

"aa) veterinærlægemidler, som er beregnet til fødevareproducerende dyr.

Medlemsstaterne kan dog fastsætte undtagelser fra dette krav i overensstemmelse med kriterier, der fastsættes af Kommissionen. Denne foranstaltning til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a."

Medlemsstaterne kan fortsat anvende nationale bestemmelser enten indtil:

- i) anvendelsesdatoen for en afgørelse, der er vedtaget i henhold til stk. 1, eller
- ii) den 1. januar 2007, såfremt der ikke er vedtaget en sådan afgørelse inden den 31. december 2006"

(9) Artikel 68, stk. 3, affattes således:

"3. Kommissionen vedtager alle ændringer til listen over de stoffer, der er nævnt i stk. 1.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a."

(10) Artikel 75, stk. 6, affattes således:

"6. Kommissionen kan ændre stk. 5 på baggrund af erfaringerne med anvendelsen.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a."

(11) Artikel 79 affattes således:

*"Artikel 79*

Kommissionen vedtager alle ændringer, som måtte være nødvendige for at ajourføre bestemmelserne i artikel 72-78 for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a."

(12) Artikel 88 affattes således:

*"Artikel 88*

Kommissionen vedtager alle ændringer, som er nødvendige for tilpasningen af bilag I til den tekniske udvikling.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a."

(13) I artikel 89 foretages følgende ændringer:

a) Som artikel 2a indsættes:

"2a. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

b) Stk. 4 affattes således:

"4. Det stående udvalgs forretningsorden skal offentliggøres."

### **1.7. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF (omarbejdning)<sup>13</sup>**

Med hensyn til direktiv 2006/42/EF bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at fastlægge betingelserne for ajourføring af den vejledende liste over sikkerhedskomponenter og for foranstaltninger vedrørende begrænsning med hensyn til markedsføring af potentielt farlige maskiner. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I direktiv 2006/42/EF foretages følgende ændringer:

(1) Artikel 8, stk. 1, affattes således:

"1. Kommissionen kan træffe passende foranstaltninger vedrørende følgende punkter:

- a) ajourføring af den vejledende liste over sikkerhedskomponenter i bilag V som omhandlet i artikel 2, litra c)
- b) begrænsninger med hensyn til markedsføring af de i artikel 9 omhandlede maskiner.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerung af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 22, stk. 3."

(2) Artikel 9, stk. 3, affattes således:

"3. I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, hører Kommissionen medlemsstaterne og de andre berørte parter og meddeler dem, hvilke foranstaltninger den har til hensigt at træffe for på fællesskabsplan at sikre borgerne et højt sundhedsbeskyttelses- og sikkerhedsniveau.

Idet der tages behørigt hensyn til disse høringer, vedtager Kommissionen de nødvendige foranstaltninger.

---

<sup>13</sup> EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 22, stk. 3."

(3) I artikel 22 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 3 affattes således:

"3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

b) Stk. 4 udgår.

## 2. MILJØ

### 2.1. Rådets direktiv 96/59/EF af 16. september 1996 om bortskaffelse af polychlorbiphenyler og polychlorterphenyler<sup>14</sup>

Med hensyn til direktiv 96/59/EF bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at fastsætte referencemålemetoderne til bestemmelse af PCB-indholdet i kontaminerede materialer og de tekniske standarder for de andre metoder til bortskaffelse af PCB og om nødvendigt med henblik alene på artikel 9, stk. 1, litra b) og c), at definere andre mindre farlige PCB-erstatningsprodukter. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at supplere direktiv 96/59/EF med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I direktiv 96/59/EF foretages følgende ændringer:

(1) Artikel 10 affattes således:

#### *"Artikel 10*

1. Kommissionen stiller efter proceduren i artikel 10a, stk. 2, en liste til rådighed over produktbetegnelser på kondensatorer, modstande eller induktansspoler, som indeholder PCB.
2. Kommissionen:
  - a) fastsætter referencemålemetoderne til bestemmelse af PCB-indholdet i kontaminerede materialer. Målinger, der er foretaget, inden referencemetoderne blev fastsat, er fortsat gyldige
  - b) definerer om nødvendigt med henblik alene på artikel 9, stk. 1, litra b) og c), andre mindre farlige PCB-erstatningsprodukter.

Kommissionen kan fastsætte tekniske standarder for de andre metoder til bortskaffelse af PCB, der er nævnt i artikel 8, stk. 2, andet punktum.

---

<sup>14</sup> EFT L 243 af 24.9.1996, s. 31-35.

De foranstaltninger, der henvises til i første og andet afsnit, til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerende af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10a, stk. 3."

- (2) Som artikel 10a indsættes:

*"Artikel 10a*

1. Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat ved artikel 18 i direktiv 2006/12/EF (\*), i det følgende benævnt "udvalget".
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

---

(\*) EUT L 114 af 27.4.2006."

**2.2. Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand<sup>15</sup>**

Med hensyn til direktiv 98/83/EF bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at tilpasse bilag II og III til den tekniske og videnskabelige udvikling og til at fastsætte visse detaljer om kontrol i bilag II. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i direktiv 98/83/EF, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I direktiv 98/83/EF foretages følgende ændringer:

- (1) Artikel 7, stk. 4, affattes således:

"4. Der kan efter proceduren i artikel 12, stk. 2, opstilles fællesskabsvejledninger for den kontrol, som er omhandlet i nærværende artikel."

- (2) Artikel 11, stk. 2, affattes således:

"2. Mindst hvert femte år ændrer Kommissionen bilag II og III for at foretage de nødvendige tilpasninger til den videnskabelige og tekniske udvikling.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 12, stk. 3."

- (3) Artikel 12, stk. 3, affattes således:

"3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

---

<sup>15</sup> EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32-54.

(4) Artikel 13, stk. 4, affattes således:

"4. Den nærmere udformning af og minimumskravene til indholdet af de i stk. 2 omhandlede rapporter afgøres navnlig under hensyntagen til de foranstaltninger, der er nævnt i artikel 3, stk. 2, artikel 5, stk. 2 og 3, artikel 7, stk. 2, artikel 8, artikel 9, stk. 6 og 7, og artikel 15, stk. 1, og ændres om nødvendigt efter proceduren i artikel 12, stk. 2."

(5) Artikel 13, stk. 6, affattes således:

"6. Sammen med den første rapport om dette direktiv, som omhandlet i stk. 2, skal medlemsstaterne ligeledes forelægge Kommissionen en rapport om de foranstaltninger, de har truffet eller påtænker at træffe for at opfylde deres forpligtelser i henhold til artikel 6, stk. 3, og bilag I, del B, note 10. Om fornødent fremsættes et forslag til denne rapports form efter proceduren i artikel 12, stk. 2."

(6) Artikel 15, stk. 3, affattes således:

"3. Ansøgningen vil blive undersøgt efter proceduren i artikel 12, stk. 2."

(7) I bilag I, del C, note 10, affattes punkt 1 således:

"Kommissionen vedtager de foranstaltninger, der kræves i henhold til note 8 om kontrolhyppighed og note 9 om overvågningshyppighed, overvågningsmetoder og de mest relevante overvågningssteder (bilag II). Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 12, stk. 3.

Kommissionen skal i forbindelse med udarbejdelsen af disse foranstaltninger bl.a. tage hensyn til de relevante bestemmelser i gældende lovgivning eller relevante kontrolprogrammer, herunder kontrolresultater, der er opnået på grundlag heraf."

(8) I bilag III, punkt 1, affattes første afsnit således:

"Følgende principper for metoder for mikrobiologiske parametre angives enten som reference, når der anvendes en CEN/ISO-metode, eller som vejledning, indtil der af Kommissionen eventuelt vedtages yderligere internationale CEN/ISO-metoder for disse parametre. Medlemsstaterne kan anvende alternative metoder, forudsat at bestemmelserne i artikel 7, stk. 5, overholdes.

Disse foranstaltninger vedrørende yderligere internationale CEN/ISO-metoder til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, herunder ved supplerende af det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 12, stk. 3."

### 2.3. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2037/2000 af 29. juni 2000 om stoffer, der nedbryder ozonlaget<sup>16</sup>

Med hensyn til forordning (EF) nr. 2037/2000 bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at ændre bilag VI; at fastsætte og reducere det beregnede niveau for methylbromid, som producenter og importører må markedsføre eller selv anvende til karantæneformål og til desinfektion inden afsendelse; at fastlægge en ordning for tildeling af kvoter til hver producent og importør af de beregnede niveauer for methylbromid; om nødvendigt at vedtage ændringer og i givet fald tidsfrister for afvikling af kritiske anvendelser af haloner som anført i bilag VII; at træffe beslutning om, hvorvidt slutdatoen for forbud mod anvendelse af hydrochlorfluorcarboner skal tilpasses; at ændre listen og tidsfristerne med hensyn til kontrol med anvendelsen af hydrochlorfluorcarboner; at ændre listen med tilknytning til anmodningen om en importtilladelse og bilag IV; at ændre listen over produkter, der indeholder kontrollerede stoffer, og over koder i den kombinerede nomenklatur i bilag V; at fremskynde datoen for eksportforbud mod genvundet, genanvendt og regenereret halon til kritiske anvendelser; og at ændre indberetningskravene. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i forordning (EF) nr. 2037/2000 og at supplere forordning (EF) nr. 2037/2000 med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I forordning (EF) nr. 2037/2000 foretages følgende ændringer:

(1) Artikel 2, sekstende led, affattes således:

"- "proceshjælpestoffer": kontrollerede stoffer anvendt som kemiske proceshjælpestoffer til de i bilag VI opførte anvendelser i anlæg, der bestod pr. 1. september 1997, og hvorfra emissionen er ubetydelig. Kommissionen opstiller ud fra disse kriterier og efter proceduren i artikel 18, stk. 2, en liste over virksomheder, hvor anvendelsen af kontrollerede stoffer som proceshjælpestof tillades, og fastsætter maksimale emissionsgrænser for hver af de pågældende virksomheder.

Kommissionen kan i lyset af nye oplysninger eller den tekniske udvikling, herunder den revision, der er fastsat i afgørelse X/14 af parterne i protokollen:

- a) ændre listen over de ovennævnte virksomheder efter proceduren i artikel 18, stk. 2
- b) ændre bilag VI. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."

(3) I artikel 4 foretages følgende ændringer:

- a) Stk. 2, nr. iii), tredje afsnit, affattes således:

"Kommissionen træffer foranstaltninger for at reducere det beregnede niveau for methylbromid, som producenter og importører må markedsføre eller selv

<sup>16</sup>

EFT L 244 af 29.9.2000, s. 1-24.

anvende til karantæneformål og til desinfektion inden afsendelse, på baggrund af de tekniske og økonomiske muligheder for at anvende alternative stoffer eller teknologier og den relevante internationale udvikling inden for protokollens rammer. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."

b) Stk. 3, nr. ii), affattes således:

"ii) Kommissionen kan ændre den ordning for tildeling af kvoter til hver producent og importør af de i litra d)-f) anførte beregnede niveauer for perioden 1. januar 2003 til 31. december 2003 og for hver tolv månedersperiode derefter.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."

c) Stk. 4, nr. iv), affattes således:

"iv) Stk. 1, litra c), anvendes ikke på markedsføring og anvendelse af haloner, der er genvundet, genanvendt eller regenereret, i eksisterende brandslukningssystemer indtil den 31. december 2002 eller på markedsføring og anvendelse af haloner til kritiske anvendelser som anført i bilag VII. Hvert år underretter medlemsstaternes kompetente myndigheder Kommissionen om, hvilke mængder haloner der er benyttet til kritiske anvendelser, hvilke foranstaltninger der er truffet for at nedbringe emissionerne, tillige med et skøn over disse emissioner, samt om de igangværende aktiviteter med henblik på at identificere og anvende egnede alternativer.

Hvert år gennemgår Kommissionen de kritiske anvendelser i bilag VII og vedtager om nødvendigt ændringer og i givet fald tidsplaner for afvikling under hensyntagen til, om der findes både teknisk og økonomisk gennemførlige alternativer eller teknologier, der er acceptable ud fra et miljø- og sundhedssynspunkt.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved supplerings af den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."

(4) I artikel 5 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1, litra c), nr. v), femte afsnit, affattes således:

"Kommissionen forelægger undersøgelsens resultat for Europa- Parlamentet og Rådet. Den træffer i givet fald beslutning om tilpasning af datoen 1. januar 2015. Denne foranstaltning til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."

b) Stk. 6 affattes således:

- “6. Kommissionen kan efter erfaringerne med anvendelsen af denne forordning eller på baggrund af den tekniske udvikling ændre listen og tidsfristerne i stk. 1, men må under ingen omstændigheder forlænge de deri nævnte frister, jf. dog undtagelserne i stk. 7.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved supplerung af den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3.”

- (5) Artikel 6, stk. 5, affattes således:

- “5. Kommissionen kan ændre listen i stk. 3 og bilag IV.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3.”

- (6) Artikel 9, stk. 2, affattes således:

- “2. Til vejledning for medlemsstaternes toldmyndigheder indeholder bilag V en liste over produkter, der indeholder kontrollerede stoffer, og over KN-koderne. Kommissionen kan tilføje eller slette punkter på listen eller ændre listen på grundlag af de lister, parterne opstiller.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3.”

- (7) Artikel 11, stk. 1, litra d), affattes således:

- "d) genvundet, genanvendt og regenereret halon, der lagres med henblik på kritiske anvendelser i anlæg, der er godkendt eller drives af den kompetente myndighed, for at opfylde behovene for kritiske anvendelser som opført i bilag VII indtil den 31. december 2009, og produkter og udstyr, som indeholder halon, for at opfylde behovene for kritiske anvendelser som opført i bilag VII. Efter en undersøgelse foretaget af Kommissionen inden den 1. januar 2005 af udførslen af genvundet, genanvendt og regenereret halon med henblik på kritiske anvendelser, kan Kommissionen forbyde denne udførsel før den 31. december 2009. Denne foranstaltning til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerung af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3.”

- (8) Artikel 18, stk. 3, affattes således:

- "3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.”

- (9) Artikel 19, stk. 6, affattes således:

- "6. Kommissionen kan ændre de indberetningskrav, der er fastsat i stk. 1-4, i nærværende artikel, for at opfylde forpligtelser i medfør af protokollen eller for at forbedre den praktiske anvendelse af disse krav.



Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."

**2.4. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 166/2006 af 18. januar 2006 om oprettelse af et europæisk register over udledning og overførsel af forurenende stoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/689/EØF og 96/61/EF<sup>17</sup>**

Med hensyn til forordning (EF) nr. 166/2006 bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at vedtage foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 8, stk. 3; at tilpasse bilag II eller III til denne forordning til den videnskabelige og tekniske udvikling; og at tilpasse bilag II og III til denne forordning som følge af vedtagelse af ændringer af bilagene til denne protokol af parterne i UNECE-protokollen om registre over udledning og overførsel af forurenende stoffer. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i forordning (EF) nr. 166/2006 og at supplere forordning (EF) nr. 166/2006 med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I forordning (EF) nr. 166/2006 foretages følgende ændringer:

(1) Artikel 8, stk. 3, affattes således:

"3. I de tilfælde hvor Kommissionen konstaterer, at der ikke findes data om udledninger fra diffuse kilder, træffer den foranstaltninger til at iværksætte rapportering om relevante forurenende stoffer fra en eller flere diffuse kilder, idet der benyttes internationalt anerkendte metoder, i det omfang det er relevant.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 19, stk. 3."

(2) Artikel 18 affattes således:

*"Artikel 18*

*Ændring af bilagene*

Kommissionen foretager de nødvendige ændringer af bilagene med henblik på:

- a) tilpasning af bilag II eller III til den videnskabelige og tekniske udvikling
- b) tilpasning af bilag II og III som et resultat af vedtagelse på mødet for parterne i protokollen af enhver ændring af bilagene til protokollen.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 19, stk. 3."

---

<sup>17</sup> EUT L 33 af 4.2.2006, s. 1-17.

(3) I artikel 19 indsættes som stk. 3:

"3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

**2.5. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/7/EF af 15. februar 2006 om forvaltning af badevandskvalitet og om ophævelse af direktiv 76/160/EØF<sup>18</sup>**

Med hensyn til direktiv 2006/7/EF bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at tilpasse analysemetoderne for de i henholdsvis bilag I og bilag V omhandlede parametre og prøvetagningsregler og at specificere EN/ISO-standarden om mikrobiologiske metoders ligeværdighed. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i direktiv 2006/7/EF og at supplere direktivet med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I direktiv 2006/7/EF foretages følgende ændringer:

(1) Artikel 15 affattes således:

*"Artikel 15*

"1. Kommissionen fastlægger efter proceduren i artikel 16, stk. 2, følgende:

- a) detaljerede regler for gennemførelsen af artikel 8, stk. 1, artikel 12, stk. 1, litra a), og artikel 12, stk. 4
- b) retningslinjer for en fælles metode til vurdering af de enkelte prøver.

2. Kommissionen vedtager følgende foranstaltninger:

- a) specification af EN/ISO-standarden om mikrobiologiske metoders ligeværdighed med henblik på artikel 3, stk. 9
- b) alle ændringer, der er nødvendige for at tilpasse analysemetoderne for de i bilag I omhandlede parametre til den videnskabelige og tekniske udvikling
- c) alle ændringer, der er nødvendige for at tilpasse bilag V til den videnskabelige og tekniske udvikling.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, herunder ved supplerings af det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 16, stk. 3."

(2) Artikel 16, stk. 3, affattes således:

"3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

---

<sup>18</sup> EUT L 64 af 4.3.2006, s. 37-51.

**2.6. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/21/EF af 15. marts 2006 om håndtering af affald fra udvindingsindustrien og om ændring af direktiv 2004/35/EF<sup>19</sup>**

Med hensyn til direktiv 2006/21/EF bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at vedtage bestemmelser, der er nødvendige for gennemførelsen af artikel 13, stk. 6, at gennemføre de tekniske krav til specificering af affald i bilag II, at fortolke definitionen i artikel 3, nr. 3), at fastlægge kriterierne for klassificering af affaldsanlæg i bilag III, at fastlægge harmoniserede prøveudtagningsstandarder og analysemetoder, og at tilpasse bilagene til den videnskabelige og tekniske udvikling. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i direktiv 2006/21/EF og at supplere direktiv 2006/21/EF med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I direktiv 2006/21/EF foretages følgende ændringer:

- (1) Artikel 22 affattes således:

*"Artikel 22*

1. Senest den 1. maj 2008 vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 23, stk. 2, følgende:
  - a) bestemmelser, der er nødvendige for harmonisering og regelmæssig fremsendelse af de oplysninger, der er omhandlet i artikel 7, stk. 5, og artikel 12, stk. 6
  - b) tekniske retningslinjer for beregning af den finansielle sikkerhed, jf. artikel 14, stk. 2
  - c) tekniske retningslinjer for kontrol, jf. artikel 17.
2. Senest den 1. maj 2008 fastlægger Kommissionen bestemmelser, der er nødvendige for følgende, idet litra b), c) og d) prioriteres:
  - a) gennemførelse af artikel 13, stk. 6, herunder de tekniske krav vedrørende definitionen af cyanid dissocierbart med svag syre og metoden til måling heraf
  - b) færdiggørelse af de tekniske krav til specificering af affald i bilag II
  - c) fortolkning af definitionen i artikel 3, nr. 3)
  - d) fastlæggelse af kriterierne for klassificering af affaldsanlæg i bilag III
  - e) fastlæggelse af de harmoniserede prøveudtagningsstandarder og analysemetoder, som er nødvendige for den tekniske gennemførelse af

---

<sup>19</sup> EUT L 102 af 11.4.2006, s. 15-34.

direktivet. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, herunder ved supplerings af det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 23, stk. 3.

3. Kommissionen foretager de nødvendige ændringer af bilagene for at tilpasse dem til den videnskabelige og tekniske udvikling.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 23, stk. 3."

- (2) Artikel 23, stk. 3, affattes således:

"3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

### 3. EUROSTAT

#### 3.1. Rådets forordning (EF) nr. 2494/95 af 23. oktober 1995 om harmoniserede forbrugerprisindekser<sup>20</sup>

Med hensyn til forordning (EF) nr. 2494/95 bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at fastlægge de regler, som skal følges for at opnå sammenlignelige HCPI'er og for at forbedre deres pålidelighed og relevans. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i forordning (EF) nr. 2494/95 og at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I forordning (EF) nr. 2494/95 foretages følgende ændringer:

- (1) I artikel 3 ændres udtrykket "artikel 14" til "artikel 14, stk. 2".

- (2) Artikel 4, stk. 3, affattes således:

"Kommissionen (Eurostat) fastlægger de regler, som skal følges for at opnå sammenlignelige HCPI'er. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3."

- (3) Artikel 5, stk. 3, affattes således:

"3. Kommissionen vedtager gennemførelsesforanstaltninger til denne forordning, som er nødvendige for at sikre HCPI'ernes sammenlignelighed samt for at bevare og forbedre deres pålidelighed og relevans, efter høring af EMI. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3."

---

<sup>20</sup> EFT L 257 af 27.10.1995, s. 1. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

- (4) I artikel 8, stk. 3, ændres udtrykket "artikel 14" til "artikel 14, stk. 2,".
- (5) Artikel 9 affattes således:

#### *"Artikel 9*

##### *Udarbejdelse af resultater*

Medlemsstaterne behandler de indsamlede data, således at de kan udarbejde HCPI på grundlag af et indeks af Laspeyres-typen, der omfatter kategorierne i den internationale COICOP-klassifikation (Classification of Individual Consumption by Purpose) (\*), der tilpasses af Kommissionen med henblik på udarbejdelse af sammenlignelige HCPI'er. Kommissionen fastsætter, hvilke metoder, procedurer og formler der skal sikre overholdelsen af sammenlignelighedskravene. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved supplerung af den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3.

-----

(\*) Offentliggjort af De Forenede Nationer, Serie F nr. 2, revision 3, skema 6.1, ændret af OECD (DES/NI/86.9), Paris 1986."

- (6) I artikel 11 ændres udtrykket "artikel 14" til "artikel 14, stk. 2".
- (7) Artikel 14 affattes således:

#### *"Artikel 14*

##### *Udvalg*

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Det Statistiske Program, der er nedsat ved Rådets afgørelse 89/382/EØF, Euratom (\*).
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.  
  
Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

---

(\*) EFT L 181 af 28.6.1989, s. 47."

- (8) Artikel 15, stk. 2, affattes således:

"Kommissionen tager i disse rapporter stilling til forløbet af proceduren i artikel 14 og stiller om nødvendigt forslag om ændringer, den finder hensigtsmæssige."

### **3.2. Rådets forordning (EF) nr. 577/98 af 9. marts 1998 om gennemførelse af en stikprøveundersøgelse vedrørende arbejdsstyrken i Fællesskabet<sup>21</sup>**

Med hensyn til forordning (EF) nr. 577/98 bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at supplere med yderligere variabler, at tilpasse definitionerne, kontrolreglerne og den harmoniserede liste over variabler, og at fastlægge listen over strukturelle variabler, stikprøvens minimumsomfang og undersøgelseshyppigheden. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i forordning (EF) nr. 577/98 og at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I forordning (EF) nr. 577/98 foretages følgende ændringer:

- (1) I artikel 1, stk. 5, tredje led, ændres udtrykket "artikel 8" til "artikel 8, stk. 2,".
- (2) Artikel 4, stk. 2, 3 og 4, affattes således:
  - "2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger kan suppleres med en yderligere række variabler, i det følgende benævnt "ad hoc-moduler"«.

Hvert år fastsætter Kommissionen et flerårigt program med ad hoc-moduler:

- dette program indeholder for hvert enkelt ad hoc-modul bestemmelser om emnet, referenceperioden, stikprøvens omfang (lig med eller mindre end den, der er omhandlet i artikel 3) samt om fristerne for indberetning af resultaterne (som eventuelt afviger fra dem, der er omhandlet i artikel 6)
- listen over de berørte medlemsstater og regioner og den detaljerede liste over de oplysninger, der skal indsamles som led i et ad hoc-modul, skal vedtages senest tolv måneder inden begyndelsen af den for dette modul fastsatte referenceperiode
- størrelsen af et ad hoc-modul begrænses til elleve variabler.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerung af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 8, stk. 3.

3. Definitionerne, kontrolreglerne, den harmoniserede liste over variablerne, de nødvendige justeringer af listen over undersøgelsesvariabler på baggrund af den tekniske og teoretiske udvikling samt en liste over principperne for formuleringen af spørgsmålene vedrørende arbejdsmarkedsstatus fastsættes af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige

---

<sup>21</sup> EFT L 77 af 14.3.1998, s. 3. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1372/2007 (EUT L 315 af 3.12.2007, s. 42).

bestemmelser i denne forordning, herunder ved supplerings af den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 8, stk. 3.

4. På forslag af Kommissionen kan der blandt de i stk. 1 anførte undersøgelseskarakteristika udvælges en række variabler, i det følgende benævnt »strukturelle variabler«, som kun skal indsamles med henblik på beregning af årlige — i stedet for kvartalsvise — gennemsnit baseret på en referenceperiode på 52 uger. Listen over strukturelle variabler, stikprøvens minimumsomfang og undersøgelseshyppigheden fastlægges af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 8, stk. 3. Spanien, Finland og Det Forenede Kongerige kan i en overgangsperiode indtil udgangen af 2007 indsamle de strukturelle variabler baseret på en referenceperiode på et kvartal."

(3) Artikel 8 affattes således:

#### *"Artikel 8*

##### *Udvalg*

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Det Statistiske Program, der er nedsat ved Rådets afgørelse 89/382/EØF, Euratom (\*).
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

---

(\*) EFT L 181 af 28.6.1989, s. 47."

### **3.3. Rådets forordning (EF) nr. 1165/98 af 19. maj 1998 om konjunkturstatistik<sup>22</sup>**

Med hensyn til forordning (EF) nr. 1165/98 bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at godkende og gennemføre de europæiske stikprøveprogrammer, at tilpasse bilagene og at fastlægge foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning, herunder foranstaltninger vedrørende tilpasning til den økonomiske og tekniske udvikling med hensyn til indsamling og statistisk bearbejdning af data og indberetning af variabler. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i forordning (EF) nr. 1165/98, herunder ved supplerings af den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal

---

<sup>22</sup> EFT L 162 af 5.6.1998, s. 1. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1893/2006 (EUT L 393 af 30.12.2006, s. 1).

foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I forordning (EF) nr. 1165/98 foretages følgende ændringer:

(1) Artikel 4, stk. 2, litra d), affattes således:

"d) deltagelse i europæiske stikprøveprogrammer, som koordineres af Eurostat med henblik på at udarbejde europæiske skøn.

De stikprøveprogrammer, som er nævnt i første afsnit, er nærmere beskrevet i bilagene. Foranstaltninger til godkendelse og gennemførelse heraf vedtages af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved supplerung af den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."

(2) I artikel 16, stk. 1, ændres udtrykket "artikel 18" til "artikel 18, stk. 2,".

(3) Artikel 17 og 18 affattes således:

#### *"Artikel 17*

#### *Gennemførelsesforanstaltninger*

Kommissionen vedtager foranstaltningerne til gennemførelse af denne forordning, herunder foranstaltningerne vedrørende tilpasning til den økonomiske og tekniske udvikling med hensyn til indsamlingen og den statistiske bearbejdning af data og indberetningen af variable. Der skal i denne forbindelse tages hensyn til princippet om, at omkostningerne skal stå i rimeligt forhold til foranstaltningerne, og at det ikke i større omfang vil kræve yderligere ressourcer, hverken for medlemsstaterne eller for virksomhederne, i forhold til de oprindelige bestemmelser i denne forordning. Gennemførelsesbestemmelserne til denne forordning skal navnlig omfatte:

- a) anvendelsen af særlige enheder (artikel 2)
- b) ajourføringen af listen over variabler (artikel 3)
- c) definitionen og den hensigtsmæssige form af de indberettede variabler (artikel 3)
- d) frekvensen af statistikkernes udarbejdelse (artikel 5)
- e) de inddelings- og aggregeringsniveauer, som skal anvendes i variable (artikel 6)
- f) dataindberetningsfristerne (artikel 8)
- g) kriterierne for kvalitetsmåling (artikel 10)
- h) overgangsperioderne og undtagelserne i overgangsperioden (artikel 13)



- i) iværksættelsen af pilotundersøgelser (artikel 16)
- j) indførelsen af europæiske stikprøveprogrammer (jf. artikel 4)
- k) det første basisår, der skal anvendes for tidsrækker i NACE Rev. 2
- l) for tidsrækker inden 2009, der skal indberettes ifølge NACE Rev. 2, detaljeringsgraden, formen, den første referenceperiode, og referenceperioden.

De i litra h) og i), omhandlede foranstaltninger vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 18, stk. 2.

De i litra a)-g) og j)-l) omhandlede foranstaltninger, som er foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved supplerings af den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3.

## *Artikel 18*

### *Udvalg*

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Det Statistiske Program, der er nedsat ved Rådets afgørelse 89/382/EØF, Euratom (\*).
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.  
  
Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

---

(\*) EFT L 181 af 28.6.1989, s. 47.”

(4) I bilag A (Industri) foretages følgende ændringer:

a) Punkt a) (*Anvendelsesområde*) affattes således:

"a) *Anvendelsesområde*

Dette bilag gælder for alle aktiviteter i hovedafdeling B til E i NACE Rev. 2 eller i givet fald alle produkter i hovedafdeling B til E i CPA. Oplysninger kræves ikke for 37, 38.1, 38.2 og 39 i NACE Rev. 2. Listen over aktiviteter kan revideres af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."

b) I litra b) (*Observationsenhed*) affattes nr. 3) således:

"3) Kommissionen kan beslutte, at der skal anvendes andre observationsenheder. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."

c) I litra c) (*Variabler*) foretages følgende ændringer:

i) Nr. 2), sidste punktum, affattes således:

"Kommissionen fastlægger betingelserne for sikring af den nødvendige datakvalitet. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."

ii) Nr. 3) og 4) affattes således:

"3) Fra begyndelsen af første referenceperiode kan oplysninger om ordreindgang (nr. 130, 131 og 132) skønnes ved hjælp af en alternativ ledende indikator, som kan beregnes på grundlag af data fra konjunkturtendensundersøgelser for vedkommende branche. Dette er tilladt i fem år fra forordningens ikrafttrædelsesdato. Denne periode skal forlænges i op til fem år, medmindre andet fastsættes af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3.

4) Fra begyndelsen af første referenceperiode kan oplysninger om antal beskæftigede (nr. 210) estimeres ved hjælp af antallet af ansatte (nr. 211). Dette er tilladt i fem år fra forordningens ikrafttrædelsesdato. Denne periode skal forlænges i op til fem år, medmindre andet fastsættes af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."

iii) Nr. 8), sidste punktum, affattes således:

"Listen over aktiviteter kan revideres af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."

iv) Nr. 10), sidste punktum, affattes således:

"Listen over aktiviteter kan revideres af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."

d) I litra d) (*Form*) affattes nr. 2) således:

"2) Desuden indberettes produktionsvariablen (nr. 110) og variablen præsterede arbejdstimer (nr. 220) i angivelser korrigeret for antal arbejdsdage.

Andre variabler, der påvirkes af antallet af arbejdsdage, kan også indberettes af medlemsstaterne i arbejdsdagskorrigeret form. Listen over variabler, som indberettes i angivelser korrigeret for antal arbejdsdage kan ændres af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."

e) I litra f) (*Detaljeringsniveau*) affattes nr. 8) og 9) således:

"8) For variabelen importpriser (nr. 340) kan Kommissionen fastlægge de nærmere retningslinjer for iværksættelse af et europæisk stikprøveprogram som defineret i artikel 4, stk. 2, første afsnit, litra d). Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3.

9) Variablerne vedrørende andre markeder end hjemmemarkedet (nr. 122, 132 og 312) indberettes efter euroområde og ikke-euroområde. Denne sondring skal anvendes for den samlede industri defineret som hovedafdeling B til E i NACE Rev. 2, industrihovedgrupperne, hovedafdelings- (1 bogstav) og hovedgruppeniveau (2 cifre) i NACE Rev.2. Oplysningerne om D og E i NACE Rev.2 er ikke nødvendig for variabel 122. Variabelen importpriser (nr. 340) indberettes også efter euroområde og ikke-euroområde. Sondringen skal anvendes for den samlede industri defineret som hovedafdeling B til E i CPA, industrihovedgrupperne, hovedafdelings- (1 bogstav), og hovedgruppeniveau (2 cifre) i CPA. For sondringen mellem euroområde og ikke-euroområde kan Kommissionen fastlægge retningslinjerne for iværksættelse af det europæiske stikprøveprogram som defineret i artikel 4, stk. 2, første afsnit, litra d). Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3. Det europæiske stikprøveprogram kan begrænse importprisvariablen dækningsområde til import af produkter fra lande uden for euroområdet. Medlemsstater, som ikke har indført euroen, skal ikke foretage nogen sondring mellem euroområde og ikke-euroområde for variablerne 122, 132, 312 og 340."

f) I litra j) (*Overgangsperiode*) erstattes alle henvisninger til artikel 18 med henvisninger til artikel 18, stk. 2.

(5) I bilag B (Bygge- og anlægsvirksomhed) foretages følgende ændringer:

a) I litra b) (*Observationsenhed*) affattes nr. 4) således:

"4) Kommissionen kan beslutte, at der skal anvendes andre observationsenheder. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."

b) I litra c) (*Variabler*) foretages følgende ændringer:

i) Nr. 3) affattes således:

- "3) Fra begyndelsen af første referenceperiode kan oplysninger om antal beskæftigede (nr. 210) estimeres ved hjælp af antallet af ansatte (nr. 211). Dette er tilladt i fem år fra forordningens ikrafttrædelsesdato. Denne periode skal forlænges i op til fem år, medmindre andet fastsættes af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."
- ii) Nr. 6), sidste afsnit, affattes således:
- "Kommissionen træffer senest den 11. august 2008 beslutning om, hvorvidt den i overensstemmelse med artikel 17, litra b), vil lade byggeomkostningsvariablen udgå til fordel for produktionsprisvariablen med virkning fra basisåret 2010. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."
- c) I litra d) (*Form*) affattes nr. 2) således:
- "2) Desuden indberettes produktionsvariablerne (nr. 110, 115, 116) og variabelen præsterede arbejdstimer (nr. 220) i angivelser korrigeret for antal arbejdsdage. Andre variabler, der påvirkes af antallet af arbejdsdage, kan også indberettes af medlemsstaterne i arbejdsdagskorrigeret form. Listen over variabler, som indberettes i angivelser korrigeret for antal arbejdsdage kan ændres af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."
- d) I litra j) (*Overgangsperiode*) erstattes alle henvisninger til artikel 18 med henvisninger til artikel 18, stk. 2.
- (6) I bilag C (Detailhandel og reparation) foretages følgende ændringer:
- a) I litra b) (*Observationsenhed*) affattes nr. 2) således:
- "2) Kommissionen kan beslutte, at der skal anvendes andre observationsenheder. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."
- b) I litra c) (*Variabler*) foretages følgende ændringer:
- i) Nr. 3) affattes således:
- "3) Fra begyndelsen af første referenceperiode kan oplysninger om antal beskæftigede (nr. 210) estimeres ved hjælp af antallet af ansatte (nr. 211). Dette er tilladt i fem år fra forordningens ikrafttrædelsesdato. Denne periode skal forlænges i op til fem år, medmindre andet fastsættes af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."

ii) Nr. 4), sidste afsnit, affattes således:

"Kommissionen træffer senest den 11. august 2008 beslutning om, hvorvidt den i overensstemmelse med artikel 17, litra b), vil indføre variablen præsterede arbejdstimer (nr. 220) og variablen bruttolønninger (nr. 230) med virkning fra basisåret 2010. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."

c) I litra d) (*Form*) affattes nr. 2) således:

"2) Desuden indberettes variablerne omsætning (nr. 120) og salgsmængde (nr. 123) i angivelser korrigeret for antal arbejdsdage. Andre variabler, der påvirkes af antallet af arbejdsdage, kan også indberettes af medlemsstaterne i arbejdsdagskorrigeret form. Listen over variabler, som indberettes i angivelser korrigeret for antal arbejdsdage kan ændres af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."

d) I litra g) (*Dataindberetningsfrister*) affattes nr. 2) således:

"2) Variablerne omsætning (nr. 120) og salgsdeflator/salgsmængde (nr. 330/123) indberettes inden for en måned på de niveauer, som er specificeret i dette bilags litra f), nr. 3). Medlemsstaterne kan vælge at indberette variablerne vedrørende omsætningen (nr. 120) og salgsdeflatoren/salgsmængden (nr. 330/123) efter fordelingen i det europæiske stikprøvesystem som defineret i artikel 4, stk. 2, første afsnit, litra d). Retningslinjerne for denne fordeling fastlægges af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."

e) I litra j) (*Overgangsperiode*) erstattes alle henvisninger til artikel 18 med henvisninger til artikel 18, stk. 2.

(7) I bilag D (Andre tjenesteydelser) foretages følgende ændringer:

a) I litra b) (*Observationsenhed*) affattes nr. 2) således:

"2) Kommissionen kan beslutte, at der skal anvendes andre observationsenheder. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."

b) I litra c) (*Variabler*) foretages følgende ændringer:

i) Nr. 2) affattes således:

"2) Fra begyndelsen af første referenceperiode kan oplysninger om antal beskæftigede (nr. 210) estimeres ved hjælp af antallet af ansatte (nr. 211). Dette er tilladt i fem år fra forordningens ikrafttrædelsesdato. Denne periode skal forlænges i op til fem år, medmindre andet fastsættes af

Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."

ii) Nr. 4), sidste afsnit, affattes således:

"Kommissionen træffer senest den 11. august 2008 beslutning om, hvorvidt den i overensstemmelse med artikel 17, litra b), vil indføre variabelen præsterede arbejdstimer (nr. 220) og variabelen bruttolønninger (nr. 230) med virkning fra basisåret 2010. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."

c) I litra d) (*Form*) affattes nr. 2) således:

"2) Omsætningsvariabelen (nr. 120) indberettes også i angivelser korrigeret for antal arbejdsdage. Andre variabler, der påvirkes af antallet af arbejdsdage, kan også indberettes af medlemsstaterne i arbejdsdagskorrigeret form. Listen over variabler, som indberettes i angivelser korrigeret for antal arbejdsdage kan ændres af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."

d) I litra e) (*Referenceperiode*) affattes sidste punktum således:

"Kommissionen træffer senest den 11. august 2008 beslutning om, hvorvidt den i overensstemmelse med artikel 17, litra d), vil revidere frekvensen af udarbejdelsen af omsætningsvariabelen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."

e) I litra f) (*Detaljeringsniveau*), affattes nr. 6) således:

"6) Kommissionen kan ændre listen over aktiviteter og grupperinger senest den 11. august 2008. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."

f) I litra i) (*Første referenceår*) og litra j) (*Overgangsperiode*) erstattes alle henvisninger til artikel 18 med henvisninger til artikel 18, stk. 2.

### **3.4. Rådets forordning (EF) nr. 530/1999 af 9. marts 1999 om statistikker over løn- og lønomkostningsstrukturer<sup>23</sup>**

Med hensyn til forordning (EF) nr. 530/1999 bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at tilpasse definitionen og opdelingen af de oplysninger, der skal indberettes, og at fastsætte kriterierne for evaluering af kvaliteten. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i

<sup>23</sup>

EFT L 63 af 12.3.1999, s. 6. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1893/2006 (EUT L 393 af 31.12.2006, s. 1).

forordning (EF) nr. 530/1999 og at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I forordning (EF) nr. 530/1999 foretages følgende ændringer:

- (1) Artikel 11 og 12 affattes således:

#### *"Artikel 11*

##### *Gennemførelsesforanstaltninger*

De nødvendige foranstaltninger til forordningens gennemførelse, herunder foranstaltninger under hensyn til den økonomiske og tekniske udvikling, fastlægges af Kommissionen for hver referenceperiode mindst ni måneder før referenceperiodens begyndelse:

- i) definitionen og opdelingen af de oplysninger, der skal indberettes (artikel 6)
- ii) det tekniske format, der er egnet til fremsendelse af resultaterne (artikel 9)
- iii) kriterierne for evaluering af kvaliteten (artikel 10)
- iv) undtagelserne i behørigt begrundede tilfælde i perioderne år 2004 og 2006 (artikel 13, stk. 2).

Foranstaltningerne under nr. ii) og iv) vedtages efter proceduren i artikel 12, stk. 2.

De i nr. i) og iii) omhandlede foranstaltninger, som er foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerende af den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 12, stk. 3.

#### *Artikel 12*

##### *Udvalg*

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Det Statistiske Program, der er nedsat ved afgørelse 89/382/EØF, Euratom (\*).
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

(\*) EFT L 181 af 28.6.1989, s. 47."

**3.5. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 450/2003 af 27. februar 2003 om lønomkostningsindekset<sup>24</sup>**

Med hensyn til forordning (EF) nr. 450/2003 bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at tilpasse definitionerne samt til at ændre de tekniske specifikationer, medtage nye hovedafdelinger i undersøgelsen, tilpasse opdelingen af indeks efter økonomiske aktiviteter, fastlægge kvalitetskriterierne, fastlægge feasibility-undersøgelser og tilpasse beslutninger på grundlag af resultaterne heraf samt fastsætte, hvilken metode der skal anvendes til at kæde indekset. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i forordning (EF) nr. 450/2003 og at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I forordning (EF) nr. 450/2003 foretages følgende ændringer:

(1) Artikel 2, stk. 4, affattes således:

"4. Kommissionen kan træffe foranstaltninger for at omdefinere indeksets tekniske specifikation, herunder revisioner af vægtningsstrukturen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved supplerung af den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 12, stk. 3."

(2) Artikel 3, stk. 2, affattes således:

"2. Medtagelsen i denne forordning af økonomiske aktiviteter som defineret i hovedafdeling O til S i NACE rev. 2 fastsættes af Kommissionen, idet der tages højde for resultaterne af feasibility-undersøgelserne i artikel 10. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved supplerung af den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 12, stk. 3."

(3) Artikel 4 affattes således:

*"Artikel 4*

*Opdeling af variabler*

1. Dataene opdeles efter økonomiske aktiviteter i henhold til NACE Rev. 2-hovedafdelingerne og ved yderligere underopdelinger, fastlagt af Kommissionen, dog ikke ud over niveauet for NACE Rev. 2-afdelinger (tocifret niveau) eller grupper af afdelinger, under hensyn til bidrag til den samlede beskæftigelse og til lønomkostninger på EU-plan og nationalt plan.

---

<sup>24</sup> EUT L 69 af 13.3.2003, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1893/2006 (EUT L 393 af 31.12.2006, s. 1).



Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved supplerings af den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 12, stk. 3.

Der leveres separate lønomkostningsindekser for de tre lønomkostningskategorier, der er nævnt nedenfor:

- a) lønomkostninger i alt
  - b) løn, defineret under henvisning til post D.11 i bilag II til forordning (EF) nr. 1726/1999
  - c) arbejdsgiverbidrag til sociale ordninger plus skatter betalt af arbejdsgiver minus tilskud modtaget af arbejdsgiver, som defineret ved summen af post D.12 og D.4 minus post D.5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1726/1999.
2. Der skal leveres et skøn over de samlede lønomkostninger, bortset fra bonusser, når bonusser er defineret i post D.11112 i bilag II til forordning (EF) nr. 1726/1999, opdelt efter økonomiske aktiviteter som fastsat af Kommissionen og på grundlag af NACE Rev. 2-klassifikationen, idet der tages hensyn til feasibility-undersøgelserne i artikel 10. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved supplerings af den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 12, stk. 3."

(4) Artikel 8 affattes således:

#### *"Artikel 8*

##### *Kvalitet*

1. De fremsendte nuværende og tilbageregne data, skal opfylde særskilte kvalitetskriterier, som fastlægges af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved supplerings af den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 12, stk. 3.
2. Medlemsstaterne udarbejder hvert år en rapport om datakvaliteten til Kommissionen, første gang i 2003. Indholdet af rapporterne fastlægges af Kommissionen. Denne foranstaltning til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved supplerings af den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 12, stk. 3."

(5) Artikel 11 og 12 affattes således:

## *"Artikel 11*

### *Gennemførelsesforanstaltninger*

Foranstaltningerne til gennemførelsen af denne forordning, herunder foranstaltninger med henblik på at tage hensyn til økonomiske og tekniske ændringer, fastsættes af Kommissionen:

- a) fastsættelse af underopdelinger, som fastsat i henhold til artikel 4, stk. 1, der skal indgå i den faste struktur
- b) tekniske specifikationer vedrørende indekset (artikel 2)
- c) medtagelse af hovedafdeling O til S i NACE Rev. 2 (artikel 3)
- d) opdeling af indeks efter økonomiske aktiviteter (artikel 4)
- e) formatet til fremsendelse af resultater og de justeringsprocedurer, der skal anvendes (artikel 6)
- f) særskilte kvalitetskriterier for de fremsendte nuværende og tilbageregne data og indholdet af datakvalitetsrapporterne (artikel 8)
- g) overgangsperiode (artikel 9)
- h) fastlæggelse af feasibility-undersøgelser og afgørelser på grundlag af deres resultater (artikel 10), og
- i) den metodologi, der skal anvendes til at kæde indekset (bilag).

De i litra e), g) og h) omhandlede foranstaltninger vedtages efter proceduren i artikel 12, stk. 2.

De i litra a), b), c), d), f) og i) omhandlede foranstaltninger, som er foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerende af den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 12, stk. 3.

## *Artikel 12*

### *Udvalg*

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Det Statistiske Program, der er nedsat ved afgørelse 89/382/EØF, Euratom (\*).
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

---

(\*) EFT L 181 af 28.6.1989, s. 47."

**3.6. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1552/2005 af 7. september 2005 om statistikker over efter- og videreuddannelse i virksomheder<sup>25</sup>**

Med hensyn til forordning (EF) nr. 1552/2005 bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at tilpasse definitionerne og prøveudtagningsmetoderne, at fastlægge de specifikke oplysninger, der skal indsamles, samt kvalitetskravene til dataene og indberetningen heraf. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i forordning (EF) nr. 1552/2005 og at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I forordning (EF) nr. 1552/2005 foretages følgende ændringer:

- (1) Artikel 5, stk. 2, affattes således:

"2. Medlemsstaterne kan udvide definitionen på statistisk enhed i deres respektive lande under hensyntagen til den specifikke nationale fordeling af virksomheder efter størrelse og udviklingen i politikbehovene. Kommissionen kan også vælge at udvide denne definition, hvis en sådan udvidelse vil gøre undersøgelsesresultaterne væsentligt mere repræsentative og føre til en markant forbedring af deres kvalitet i de pågældende medlemsstater. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3."

- (2) Artikel 7, stk. 3, affattes således:

"3. Kravene til stikprøveudtagning og præcision og størrelsesordenen for de stikprøver, der er nødvendige for at opfylde disse krav, samt NACE Rev. 2-specifikationer og de størrelseskategorier, som resultaterne skal opdeles i, fastlægges af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3."

- (3) Artikel 8, stk. 2, affattes således:

"2. De specifikke oplysninger, der skal indsamles for henholdsvis virksomheder, der tilbyder uddannelse, og virksomheder, der ikke tilbyder uddannelse, og alt efter de forskellige former for efter- og videreuddannelse, fastlægges af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige

---

<sup>25</sup> EUT L 255 af 30.9.2005, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1893/2006 (EUT L 393 af 31.12.2006, s. 1).

bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3."

(4) Artikel 9, stk. 4, affattes således:

"4. Kvalitetskravene til de data, der skal indsamles og indberettes med henblik på EF-statistikker over efter- og videreuddannelse i virksomheder, opbygningen af de i stk. 2 nævnte kvalitetsrapporter og de foranstaltninger, der måtte være nødvendige for at vurdere eller forbedre kvaliteten af oplysningerne, fastlægges af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3."

(5) Artikel 10, stk. 2, affattes således:

"2. Kommissionen fastlægger det første referenceår, for hvilket der skal indsamles oplysninger. Denne foranstaltning til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3."

(6) Artikel 13 og 14 affattes således:

#### *"Artikel 13*

#### *Gennemførelsesforanstaltninger*

Gennemførelsesforanstaltninger vedrørende et passende teknisk format og en udvekslingsstandard for elektronisk indberetning af oplysninger vedtages efter proceduren i artikel 14, stk. 2.

De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning, herunder foranstaltninger af hensyn til den økonomiske og tekniske udvikling vedrørende indsamling, indberetning og bearbejdning af oplysninger, vedtages efter proceduren i artikel 14, stk. 3.

#### *Artikel 14*

#### *Udvalg*

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Det Statistiske Program, der er nedsat ved afgørelse 89/382/EØF, Euratom (\*).
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

---

(\*) EFT L 181 af 28.6.1989, s. 47."

#### **4. DET INDRE MARKED**

##### **4.1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2195/2002 af 5. november 2002 om det fælles glossar for offentlige kontrakter (CPV)<sup>26</sup>**

Med hensyn til forordning (EF) nr. 2195/2002 bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at ajourføre opbygningen af og koderne i CPV-glossaret og at foretage tekniske tilpasninger af samtlige bilag til denne forordning for at stille et passende værktøj til rådighed for brugerne, som er afpasset efter deres behov og markedernes udvikling. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i forordning (EF) nr. 2195/2002, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

Når de frister, der normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, i særligt hastende tilfælde ikke kan overholdes, bør Kommissionen have mulighed for at anvende hasteproceduren i artikel 5a, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF til vedtagelse af rent tekniske ændringer.

I forordning (EF) nr. 2195/2002 foretages følgende ændringer:

- (1) Artikel 2 og 3 affattes således:

##### *"Artikel 2*

Kommissionen vedtager de nødvendige bestemmelser om revidering af CPV-glossaret. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 3, stk. 2. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 3, stk. 3.

##### *Artikel 3*

1. Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat ved Rådets afgørelse 71/306/EØF (\*) (i det følgende benævnt udvalget).
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

---

<sup>26</sup> EFT L 340 af 16.12.2002, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2151/2003 (EUT L 329 af 17.12.2003, s. 1)

(\*) EFT L 185 af 16.8.1971, s. 15. Ændret ved afgørelse 77/63/EØF (EFT L 13 af 15.1.1977, s. 15)."

#### **4.2. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/17/EF af 31. marts 2004 om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af kontrakter inden for vand- og energiforsyning, transport samt posttjenester<sup>27</sup>**

Med hensyn til direktiv 2004/17/EF bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at foretage tekniske tilpasninger af visse elementer i retsakten og bilagene hertil under hensyn til den tekniske udvikling eller udviklingen i medlemsstaterne og at justere tærskelværdierne for anordningen. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i direktiv 2004/17/EF, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

Af effektivitetshensyn og på grund af problemer med frister som følge af de planlagte beregnings- og offentliggørelsesmetoder skal de frister, der normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol afkortes, for så vidt angår justering af visse tærskelværdier.

Når de frister, der normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, i særligt hastende tilfælde ikke kan overholdes, bør Kommissionen have mulighed for at anvende hasteproceduren i artikel 5a, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF til vedtagelse af rent tekniske ændringer.

I direktiv 2004/17/EF foretages følgende ændringer:

- (1) Artikel 68 affattes således:

#### *"Artikel 68*

#### *Udvalg*

1. Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat ved Rådets afgørelse 71/306/EØF (\*) (i det følgende benævnt udvalget).
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, artikel 5a, stk. 5, litra b), og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristerne i artikel 5a, stk. 3, litra c), og artikel 5a, stk. 4, litra b) og e), i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til to uger.

<sup>27</sup>

EUT L 134 af 30.4.2004, s. 1.

5. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

---

(\*) EFT L 185 af 16.8.1971, s. 15. Ændret ved afgørelse 77/63/EØF (EFT L 13 af 15.1.1977, s. 15)."

- (2) I artikel 69 foretages følgende ændringer:

- a) Stk. 1, første afsnit, affattes således:

"Kommissionen justerer de i artikel 16 fastsatte tærskelværdier hvert andet år fra den 30. april 2004 og reviderer dem om nødvendigt, for så vidt angår andet afsnit. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 68, stk. 4. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 68, stk. 5."

- b) Stk. 2, første afsnit, affattes således:

"Samtidig med den i stk. 1 omhandlede justering tilpasser Kommissionen tærskelværdierne i artikel 61 (projektkonkurrencer) til de justerede tærskelværdier for tjenesteydelseskontrakter. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 68, stk. 4. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 68, stk. 5."

- (3) Artikel 70 affattes således:

#### *"Artikel 70*

#### *Ændringer*

1. Kommissionen kan efter proceduren i artikel 68, stk. 2, ændre:
  - a) de nærmere regler for fremsendelse og offentliggørelse af data i bilag XX på grund af den tekniske udvikling eller af administrative hensyn
  - b) de nærmere regler for udarbejdelse, fremsendelse, modtagelse, oversættelse, indsamling og distribution af de i artikel 41, 42, 43 og 63 omhandlede bekendtgørelser
  - c) ud fra et ønske om forenkling i overensstemmelse med artikel 67, stk. 3, bestemmelserne om anvendelse, udarbejdelse, fremsendelse, modtagelse, oversættelse, indsamling og distribution af de statistiske opgørelser, der er omhandlet i artikel 67, stk. 1 og 2.
2. Kommissionen kan ændre følgende elementer:

- a) listerne i bilag I–X over ordregivere, så de opfylder kriterierne i artikel 2-7
- b) reglerne for særlige henvisninger i bekendtgørelserne til bestemte positioner i CPV-nomenklaturen
- c) referencenumrene i nomenklaturen i bilag XVII, for så vidt det ikke ændrer direktivets materielle anvendelsesområde, og reglerne for henvisning i bekendtgørelserne til bestemte nomenklaturpositioner inden for de kategorier af tjenesteydelser, der er anført i bilaget
- d) referencenumrene i nomenklaturen i bilag XII, for så vidt det ikke ændrer direktivets materielle anvendelsesområde, og reglerne for henvisning i bekendtgørelserne til bestemte nomenklaturpositioner
- e) bilag XI
- f) reglerne og de tekniske bestemmelser for anordningerne til elektronisk modtagelse i bilag XXIV, punkt a), f) og g)
- g) de tekniske bestemmelser for de beregningsmetoder, der er omhandlet i artikel 69, stk. 1, andet afsnit, og stk. 2, andet afsnit.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 68, stk. 3. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 68, stk. 5."

#### **4.3. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2004/18/EF af 31. marts 2004 om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af offentlige vareindkøbskontrakter, offentlige tjenesteydelseskontrakter og offentlige bygge- og anlægskontrakter<sup>28</sup>**

Med hensyn til direktiv 2004/18/EF bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at foretage tekniske tilpasninger af visse elementer i retsakten og bilagene hertil under hensyn til den tekniske udvikling eller udviklingen i medlemsstaterne og at justere tærskelværdierne for anordningen. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i direktiv 2004/18/EF, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

Af effektivitetshensyn og på grund af problemer med frister som følge af de planlagte beregnings- og offentliggørelsesmetoder skal de frister, der normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol afkortes, for så vidt angår justering af visse tærskelværdier.

Når de frister, der normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, i særligt hastende tilfælde ikke kan overholdes, bør Kommissionen have

<sup>28</sup>

EUT L 134 af 30.4.2004, s. 114.



mulighed for at anvende hasteproceduren i artikel 5a, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF til vedtagelse af rent tekniske ændringer.

I direktiv 2004/18/EF foretages følgende ændringer:

- (1) Artikel 77 affattes således:

*"Artikel 77*

*Udvalg*

1. Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat ved Rådets afgørelse 71/306/EØF (\*) (i det følgende benævnt udvalget).
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, artikel 5a, stk. 5, litra b), og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8. Fristerne i artikel 5a, stk. 3, litra c), og artikel 5a, stk. 4, litra b) og e), i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til to uger.
5. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

---

(\*) EFT L 185 af 16.8.1971, s. 15. Ændret ved afgørelse 77/63/EØF (EFT L 13 af 15.1.1977, s. 15)."

- (2) I artikel 78 foretages følgende ændringer:

- a) Stk. 1, første afsnit, affattes således:

"Kommissionen justerer de i artikel 7 fastsatte tærskelværdier hvert andet år fra den 30. april 2004 og reviderer dem om nødvendigt. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 77, stk. 4. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 77, stk. 5."

- b) Stk. 2 affattes således:

"2. I forbindelse med den i stk. 1 omhandlede justering tilpasser Kommissionen følgende tærskelværdier:

- a) de tærskelværdier, der er fastsat i artikel 8, stk. 1, litra a), artikel 56 og artikel 63, stk. 1, første afsnit, til den justerede tærskelværdi for offentlige bygge- og anlægskontrakter

- b) de tærskelværdier, der er fastsat i artikel 8, stk. 1, litra b), og artikel 67, stk. 1, litra a), til den justerede tærskelværdi for offentlige tjenesteydelseskontrakter, der indgås af de i bilag IV anførte ordregivende myndigheder
- c) den tærskelværdi, der er fastsat i artikel 67, stk. 1, litra b) og c), til den justerede tærskelværdi for offentlige tjenesteydelseskontrakter, der indgås af andre ordregivende myndigheder end dem, der er anført i bilag IV.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 77, stk. 4. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 77, stk. 5."

(3) Artikel 79 affattes således:

#### *"Artikel 79*

#### *Ændringer*

1. Kommissionen kan efter proceduren i artikel 77, stk. 2, ændre:
  - a) de nærmere regler for udarbejdelse, fremsendelse, modtagelse, oversættelse, indsamling og distribution af de i artikel 35, 58, 64 og 69 omhandlede bekendtgørelser samt af de statistiske opgørelser, der er omhandlet i artikel 35, stk. 4, fjerde afsnit, og artikel 75 og 76
  - b) de nærmere regler for fremsendelse og offentliggørelse af data i bilag VIII på grund af den tekniske udvikling eller af administrative hensyn
2. Kommissionen kan ændre følgende elementer:
  - a) de tekniske bestemmelser for de beregningsmetoder, der er omhandlet i artikel 78, stk. 1, andet afsnit, og stk. 3
  - b) reglerne for særlige henvisninger i bekendtgørelserne til bestemte positioner i CPV-nomenklaturen
  - c) fortegnelserne i bilag III over de offentligretlige organer eller kategorier af offentligretlige organer, hvis dette på baggrund af meddelelser fra medlemsstaterne viser sig at være nødvendigt
  - d) fortegnelserne i bilag IV over centrale statslige myndigheder alt efter de tilpasninger, der er nødvendige som følge af WTO-aftalen
  - e) referencenummeret i nomenklaturen i bilag I, for så vidt det ikke ændrer direktivets materielle anvendelsesområde, og reglerne for henvisning i bekendtgørelserne til bestemte nomenklaturpositioner

- f) referencenummeret i nomenklaturen i bilag II, for så vidt det ikke ændrer direktivets materielle anvendelsesområde, og reglerne for henvisning i bekendtgørelserne til bestemte nomenklaturpositioner inden for de kategorier af tjenesteydelser, der er anført i bilaget
- g) reglerne og de tekniske bestemmelser for anordningerne til elektronisk modtagelse i bilag X, punkt a), f) og g).

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 77, stk. 3. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 77, stk. 5."

## **5. SUNDHED OG FORBRUGERBESKYTTELSE**

### **5.1. Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler<sup>29</sup>**

Med hensyn til forordning (EØF) nr. 315/93 bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at fastsætte maksimumstolerancer for bestemte forurenende stoffer. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

Enhver forsinkelse i fastsættelsen af maksimumstolerancer for bestemte forurenende stoffer kan udgøre en trussel for menneskers og dyrs sundhed. Når de frister, der normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, i særligt hastende tilfælde ikke kan overholdes, bør Kommissionen have mulighed for at anvende hasteproceduren i artikel 5a, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF til vedtagelse af disse tolerancer.

I forordning (EØF) nr. 315/93 foretages følgende ændringer:

- (1) Artikel 2, stk. 3, første afsnit, affattes således:

"For at beskytte den offentlige sundhed og i medfør af stk. 1 kan Kommissionen om fornødent fastsætte maksimumstolerancer for bestemte forurenende stoffer. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 8, stk. 3. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 8, stk. 4."

- (2) I artikel 4, stk. 2, ændres udtrykket "artikel 8" til "artikel 8, stk. 2".
- (3) I artikel 5, stk. 3, fjerde afsnit, ændres udtrykket "artikel 8" til "artikel 8, stk. 2".
- (4) I artikel 8 foretages følgende ændringer:
  - a) Stk. 3 affattes således:

---

<sup>29</sup> EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1-3.

"3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

b) Som stk. 4 indsættes:

"4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

## **5.2. Rådets direktiv 93/74/EØF af 13. september 1993 om foder med særlige ernæringsformål<sup>30</sup>**

Med hensyn til direktiv 93/74/EØF bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at vedtage generelle bestemmelser for anvendelsen af angivelserne i listen over anvendelsesformål, og ændringer under hensyn til udviklingen i den videnskabelige og tekniske viden af listen over anvendelsesformål og af de generelle bestemmelser for anvendelsen af angivelserne i listen over anvendelsesformål. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i direktiv 93/74/EØF eller at supplere det med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

Foder med særlige ernæringsformål spiller en væsentlig rolle ved fodring af selskabsdyr og ved opdræt af brugsdyr. Det er foder med særlige ernæringsformål, der er sammensat og fremstillet med særligt henblik på at opfylde specifikke ernæringsbehov hos bestemte kategorier af selskabs- eller brugsdyr, hvis fordøjelse, foderoptagelse eller metabolisme vil kunne blive periodisk forstyrret eller er midlertidigt eller kronisk forstyrret. Det er derfor nødvendigt straks at give brugere af foder med særlige ernæringsformål nøjagtige og relevante oplysninger om foderet, så de kan foretage et hensigtsmæssigt valg. Af effektivitetshensyn skal de frister, som normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, afkortes, for så vidt angår vedtagelse af generelle bestemmelser for anvendelsen af angivelserne i listen over anvendelsesformål og vedtagelse af ændringer under hensyn til udviklingen i den videnskabelige og tekniske viden af listen over anvendelsesformål og af de generelle bestemmelser for anvendelsen af angivelserne i listen over anvendelsesformål.

I direktiv 93/74/EØF foretages følgende ændringer:

(1) Artikel 6 affattes således:

### *"Artikel 6*

Kommissionen vedtager:

- a) en liste over anvendelsesformål i overensstemmelse med bilaget senest den 30. juni 1994 efter proceduren i artikel 9, stk. 2. Listen skal indeholde:
  - de angivelser, der er nævnt i artikel 5, nr. 1), litra b), c), d) og e), og

---

<sup>30</sup> EFT L 237 af 22.9.1993, s. 23-27.

- i givet fald de angivelser, der er nævnt i artikel 5, nr. 2), og nr. 4), andet afsnit
- b) generelle bestemmelser for anvendelsen af de angivelser, der er nævnt i litra a), herunder de tolerancer, der skal gælde
- c) ændringer af de foranstaltninger, der vedtages i overensstemmelse med litra a) og b) under hensyn til udviklingen i den videnskabelige og tekniske viden.

Foranstaltningerne i litra b) og c) til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, herunder ved supplerings af det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 9, stk. 3."

(2) I artikel 8, stk. 2, andet afsnit, ændres udtrykket "artikel 9" til "artikel 9, stk. 2,".

(3) Artikel 9, stk. 3, affattes således:

"3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, artikel 5a, stk. 5, litra b), og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristerne i artikel 5a, stk. 3, litra c), og artikel 5a, stk. 4, litra b) og e), i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til henholdsvis to måneder, en måned og to måneder."

**5.3. Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF<sup>31</sup>**

Med hensyn til direktiv 96/23/EF bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at vedtage ændringer til bilagene. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv og at supplere det med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I direktiv 96/23/EF foretages følgende ændringer:

(1) Artikel 6 affattes således:

*"Artikel 6*

1. I forbindelse med planen skal omfanget og hyppigheden af de i bilag IV omhandlede prøver overholdes. På anmodning af en medlemsstat kan Kommissionen dog tilpasse de krav vedrørende minimumskontrol, der er fastsat i bilag IV, forudsat at det klart godtgøres, at en sådan tilpasning øger den generelle effektivitet af planen for den pågældende medlemsstat og på ingen måde mindsker dens muligheder for at identificere restkoncentrationer

<sup>31</sup> EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10. Senest ændret ved direktiv 2006/104/EF (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 352).

eller tilfælde af ulovlig behandling af de i bilag I anførte stoffer. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 4.

2. Undersøgelsen for restkoncentrationsgrupper, jf. bilag II, og fastsættelsen af omfanget og hyppigheden af prøverne i forbindelse med de i artikel 3 nævnte dyr og produkter, der endnu ikke er fastsat i bilag IV, foretages af Kommissionen, første gang inden for en frist på højst 18 måneder efter vedtagelsen af dette direktiv. Med henblik herpå tages der hensyn til indvundne erfaringer i forbindelse med de eksisterende nationale foranstaltninger samt til de oplysninger, der indsendes til Kommissionen i medfør af de eksisterende fællesskabsbestemmelser, der tager sigte på at underkaste disse specifikke sektorer undersøgelse for restkoncentrationer. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, herunder ved supplerung af det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 4."

(2) I artikel 8 foretages følgende ændringer:

- a) Stk. 1, andet og tredje afsnit, affattes således:

"Kommissionen forelægger den plan, som den har bedømt som værende i overensstemmelse med dette direktiv, til godkendelse efter proceduren i artikel 33, stk. 3.

Under hensyn til udviklingen i situationen i en given medlemsstat eller en af dens regioner, til resultaterne af nationale undersøgelser og undersøgelser, der er foretaget i henhold til artikel 16 og 17, kan Kommissionen efter anmodning fra medlemsstaten eller på eget initiativ efter proceduren i artikel 33, stk. 2, beslutte at godkende en ændring af eller et supplement til en plan, der er godkendt tidligere i henhold til stk. 2."

- b) Stk. 2, femte afsnit, affattes således:

"Hvis medlemsstaterne fremsætter bemærkninger, eller hvis Kommissionen bedømmer ajourføringen som ikke værende i overensstemmelse med dette direktiv eller utilstrækkelig, forelægger Kommissionen den ajourførte plan for Den Stående Veterinærkomité, som træffer afgørelse efter proceduren i artikel 33, stk. 3."

(3) Artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, affattes således:

"Listen over de på denne måde udpegede laboratorier udfærdiges efter proceduren i artikel 33, stk. 3."

(4) Artikel 15, stk. 1, andet afsnit, affattes således:

"De nærmere bestemmelser for officielle prøveudtagninger samt de rutinemæssige metoder og referencemetoder til analyse af disse officielle prøver fastlægges af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i

dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 4."

- (5) Artikel 20, stk. 2, sjette afsnit, affattes således:

"Under hensyn til de sagkyndiges udtalelse kan der træffes passende foranstaltninger efter proceduren i artikel 33, stk. 2."

- (6) Artikel 21, stk 1, andet afsnit, og stk. 2 affattes således:

"Medlemsstaten træffer alle foranstaltninger, der er nødvendige for at tage hensyn til resultaterne af den foretagne kontrol, og underretter Kommissionen om disse. Finder Kommissionen foranstaltningerne utilstrækkelige, vedtager den efter at have hørt vedkommende medlemsstat og efter at have taget stilling til, hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at sikre den offentlige sundhed, de fornødne foranstaltninger efter proceduren i artikel 33, stk. 2.

2. De generelle gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, navnlig med hensyn til hyppigheden af den i stk. 1, første afsnit, omhandlede kontrol og de nærmere bestemmelser for dennes foretagelse (herunder de nærmere bestemmelser for samarbejdet med de kompetente myndigheder), fastsættes efter proceduren i artikel 33, stk. 3."

- (7) Artikel 29, stk. 2, affattes således:

"2. Opførelsen af et tredjeland på en liste, der har hjemmel i fællesskabslovgivningen, eller pre-listing af et tredjeland, kan på anmodning af en medlemsstat eller af Kommissionen på dennes eget initiativ suspenderes efter proceduren i artikel 33, stk. 3, såfremt kravene i stk. 1 ikke overholdes."

- (8) Artikel 30, stk. 3, første afsnit, affattes således:

"3. Hvis der er tale om tredjelands, der har indgået ligestillingsaftaler med Fællesskabet, og Kommissionen efter at have foretaget en efterforskning hos det pågældende tredjelands kompetente myndigheder når til den konklusion, at disse ikke har opfyldt deres forpligtelser og de garantier, der er givet i de i artikel 29, stk. 1, omhandlede planer, suspenderer den efter proceduren i artikel 33, stk. 2, vedkommende lands anvendelse af aftalen for de anfægtede dyr og produkters vedkommende, indtil det pågældende tredjeland har godtgjort, at manglerne er blevet afhjulpet. Suspensionen bekendtgøres efter samme procedure."

- (9) Artikel 32 udgår.

- (10) Artikel 33 affattes således:

### *"Artikel 33*

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er nedsat ved artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002 (\*).

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til femten dage.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

---

(\*) EFT L 31 af 1.2.2002 s. 1."

#### **5.4. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser<sup>32</sup>**

Med hensyn til forordning (EF) nr. 258/97 bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at vedtage udførlige regler for beskyttelse af oplysninger. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at supplere forordning (EF) nr. 258/97 med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I forordning (EF) nr. 258/97 foretages følgende ændringer:

- (1) I artikel 1, stk. 3, ændres udtrykket "artikel 13" til "artikel 13, stk. 2".
- (2) I artikel 3, stk. 4, andet afsnit, ændres udtrykket "artikel 13" til "artikel 13, stk. 2".
- (3) I artikel 4, stk. 5, ændres udtrykket "artikel 13" til "artikel 13, stk. 2".
- (4) I artikel 7, stk. 1, ændres udtrykket "artikel 13" til "artikel 13, stk. 2".
- (5) I artikel 8, stk. 3, ændres udtrykket "artikel 13" til "artikel 13, stk. 2".
- (6) Artikel 10 affattes således:

#### *"Artikel 10*

Udførlige regler for beskyttelse af de oplysninger, som ansøgeren stiller til rådighed, fastsættes af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerende af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 13, stk. 3."

- (7) I artikel 12, stk. 2, ændres udtrykket "artikel 13" til "artikel 13, stk. 2".

---

<sup>32</sup> EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1-6.



(8) Artikel 13, stk. 3 affattes således:

"3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

**5.5. Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998 om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet<sup>33</sup>**

Med hensyn til beslutning nr. 2119/98/EF bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at fastlægge, hvilke overførbare sygdomme der skal dækkes af EF-nettet, og efter hvilke kriterier disse sygdomme skal udvælges, samt hvilke metoder der skal anvendes til epidemiologisk og mikrobiologisk overvågning. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i beslutning nr. 2119/98/EF og at supplere det med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

For at gøre EF-nettet operativt og effektivt med hensyn til epidemiologisk overvågning, og for at opnå ensartede oplysninger på området, bør det fastlægges, hvilke overførbare sygdomme der skal dækkes af EF-nettet, og efter hvilke kriterier disse sygdomme skal udvælges, samt hvilke metoder der skal anvendes til epidemiologisk og mikrobiologisk overvågning, så snart sygdommen er konstateret. Af effektivitetshensyn bør de frister, som normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, afkortes, for så vidt angår vedtagelse af beslutninger om fastlæggelse af overførbare sygdomme, kriterierne for udvælgelse af disse sygdomme og de epidemiologiske og mikrobiologiske overvågningsmetoder, samt ændringer af bilaget til beslutning nr. 2119/98/EF med listen over kategorier af overførbare sygdomme.

I en akut situation, hvor der opstår eller genudbryder en alvorlig overførbar sygdom, bør det epidemiologiske overvågningssystem sættes i gang hurtigst muligt for at sikre, at befolkningen og folkesundheden beskyttes. Når de frister, der normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, i særligt hastende tilfælde ikke kan overholdes, bør Kommissionen have mulighed for at anvende hasteproceduren i artikel 5a, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF til vedtagelse af beslutninger om fastlæggelse af overførbare sygdomme, kriterierne for udvælgelse af disse sygdomme og de epidemiologiske og mikrobiologiske overvågningsmetoder, samt ændringer af bilaget til beslutning nr. 2119/98/EF med listen over kategorier af overførbare sygdomme.

I beslutning nr. 2119/98/EF foretages følgende ændringer:

(1) I artikel 3 foretages følgende ændringer:

a) Indledningen affattes således:

"For at sikre, at EF-nettet fungerer effektivt med hensyn til epidemiologisk overvågning, og at oplysningerne på området bliver ensartede, fastlægges det af Kommissionen:"

b) Som stk. 2 og 3 indsættes:

---

<sup>33</sup> EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

"De i litra a), b) og e) omhandlede foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne beslutning, herunder ved supplerende af den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 7, stk. 3. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 7, stk. 4.

De i litra c), d), f), g) og h) omhandlede foranstaltninger vedtages efter proceduren i artikel 7, stk. 2."

(2) Artikel 6, stk. 5, affattes således:

"5. De procedurer for underretning og samråd, der er omhandlet i stk. 1, 2 og 3, og de procedurer vedrørende samordning, der er omhandlet i stk. 1 og 4, udarbejdes efter proceduren i artikel 7, stk. 2."

(3) I artikel 7 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 3 affattes således:

"3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, artikel 5a, stk. 5, litra b), og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristerne i artikel 5a, stk. 3, litra c), og artikel 5a, stk. 4, litra b) og e), i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til henholdsvis to måneder, en måned og to måneder."

b) Som stk. 4 indsættes:

"4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

(4) Artikel 8 affattes således:

#### *"Artikel 8*

Bilaget kan ændres eller suppleres af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne beslutning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 7, stk. 3. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 7, stk. 4."

#### **5.6. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler<sup>34</sup>**

Med hensyn til direktiv 2000/13/EF bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at vedtage visse foranstaltninger, der er nødvendige for gennemførelsen heraf. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige

---

<sup>34</sup> EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/142/EF (EUT L 368 af 23.12.2006, s. 110).

bestemmelser i direktiv 2000/13/EF og/eller at supplere direktiv 2000/13/EF med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

Af effektivitetshensyn skal de frister, som normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, afkortes, for så vidt angår ændring af listerne over visse kategorier af ingredienser.

I direktiv 2000/13/EF foretages følgende ændringer:

(1) Artikel 4, stk. 3, affattes således:

"3. De i stk. 1 og 2 omhandlede fællesskabsbestemmelser vedtages af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 20, stk. 3."

(2) I artikel 6 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 3a, andet afsnit, litra d), affattes således:

"d) for så vidt angår andre produkter, når der er tale om foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 20, stk. 3."

b) Stk. 6, andet afsnit, andet led, affattes således:

"- skal ingredienser, der henhører under en af de i bilag II anførte kategorier, betegnes ved navnet på denne kategori, efterfulgt af deres specifikke navn eller deres EF-nummer; for så vidt angår en ingrediens, der henhører under flere kategorier, angives den, der svarer til ingrediensens hovedfunktion i levnedsmidlet

de ændringer, der skal foretages i dette bilag som følge af den videnskabelige og tekniske udvikling, og som er foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 20, stk. 4

den i bilag II anførte betegnelse »modificeret stivelse« skal dog altid, hvis denne ingrediens kan indeholde gluten, suppleres med en oplysning om dens særlige vegetabiliske oprindelse"

c) Stk. 7, tredje afsnit, affattes således:

"De i dette stykke omhandlede fællesskabsbestemmelser vedtages af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 20, stk. 3."

d) Stk. 11, tredje afsnit, affattes således:

Bilag IIIa kan ændres af Kommissionen efter udtalelse fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet afgivet på grundlag af artikel 29 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (\*), jf. dog andet afsnit. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 20, stk. 4."

(3) I artikel 7 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, litra d), affattes således:

"d) i de tilfælde, der fastlægges af Kommissionen; fastlæggelsen af disse tilfælde, som er en foranstaltning til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det, foretages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 20, stk. 3."

b) Stk. 3, litra d), affattes således:

"d) i de tilfælde, der fastlægges af Kommissionen; fastlæggelsen af disse tilfælde, som er en foranstaltning til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det, foretages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 20, stk. 3."

c) Stk. 4, tredje punktum, affattes således:

"Sådanne fællesskabsbestemmelser vedtages af Kommissionen. Denne foranstaltning til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 20, stk. 3."

(4) I artikel 8 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 4, tredje afsnit, affattes således:

"Denne opregning kan suppleres af Kommissionen. Denne foranstaltning til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 20, stk. 3."

b) Stk. 6 affattes således:

"De i stk. 1, andet afsnit, i stk. 2, litra b) og d), samt i stk. 5, andet afsnit, omhandlede fællesskabsbestemmelser vedtages af Kommissionen. Denne foranstaltning til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 20, stk. 3."

(5) Artikel 11, stk. 2, tredje afsnit, affattes således:

"De i dette stykke omhandlede fællesskabsbestemmelser vedtages af Kommissionen. Denne foranstaltning til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 20, stk. 3."

(6) Artikel 16, stk. 1, affattes således:

"1. Medlemsstaterne sørger for at forbyde handel med levnedsmidler på deres område, hvis angivelserne efter artikel 3 og artikel 4, stk. 2, ikke er anført på et for forbrugeren let forståeligt sprog, medmindre forbrugeroplysningen, for så vidt angår en eller flere angivelser, faktisk sikres ved andre foranstaltninger. Denne fastlæggelse, som ændrer ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det, foretages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 20, stk. 3."

(7) I artikel 20 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 3 affattes således:

"3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

b) Som stk. 4 indsættes:

"4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, artikel 5a, stk. 5, litra b), og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristerne i artikel 5a, stk. 3, litra c), og artikel 5a, stk. 4, litra b) og e), i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til henholdsvis to måneder, en måned og to måneder."

(8) Artikel 21 affattes således:

#### *"Artikel 21*

Når overgangsforanstaltninger viser sig nødvendige for at lette anvendelsen af dette direktiv, vedtages de af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 20, stk. 3.

---

(\*) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4)."

**5.7. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/37/EF af 5. juni 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer<sup>35</sup>**

Med hensyn til direktiv 2001/37/EF bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at vedtage regler for brugen af farvefotografier eller illustrationer af tobaksvarer og at tilpasse bestemmelserne om målemetoder og advarsler om sundhedsrisici til den videnskabelige og tekniske udvikling. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i direktiv 2001/37/EF og at supplere det med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

Ændringer af målemetodologier er foranstaltninger af teknisk art, der er baseret på videnskabelig rådgivning og drøftelser på internationalt plan i forbindelse med WHO-rammekonventionen om kontrol med tobak, og bør hurtigst muligt gennemføres i EU-lovgivningen. Af effektivitetshensyn bør de frister, som normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, afkortes, for så vidt angår tilpasningen til videnskabelig og teknisk udvikling af målemetoder og definitionerne i tilknytning hertil.

I direktiv 2001/37/EF foretages følgende ændringer:

- (1) Artikel 5, stk. 3, første afsnit, affattes således:

"Regler for brugen af farvefotografier eller andre illustrationer for at vise og forklare de sundhedsmæssige følger af rygning vedtages af Kommissionen med henblik på at sikre, at det indre markeds bestemmelser ikke undermineres. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 3."

- (2) Artikel 9 affattes således:

*"Artikel 9*

*Tilpasninger*

1. Tilpasningen til videnskabelig og teknisk udvikling af de i artikel 4 anførte målemetoder og definitionerne i tilknytning hertil beslutes af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 4.
2. Tilpasningen til videnskabelig og teknisk udvikling af de advarsler om sundhedsrisici på tobaksvarepakker, der er anført i bilag I, og hvor ofte de skal alternere, beslutes af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af

---

<sup>35</sup>

EFT L 194 af 18.7.2001, s. 26-35.

ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerende af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 3.

3. Kommissionen tilpasser under hensyn til videnskabelig og teknisk udvikling efter proceduren i artikel 10, stk. 2, mærkning af tobaksvarer med henblik på identificering og sporing af tobaksvarer."

(3) Artikel 10 affattes således:

#### *"Artikel 10*

##### *Udvalgsprocedurer*

1. Kommissionen består af et udvalg.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, artikel 5a, stk. 5, litra b), og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristerne i artikel 5a, stk. 3, litra c), og artikel 5a, stk. 4, litra b) og e), i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til henholdsvis to måneder, en måned og to måneder."

#### **5.8. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed<sup>36</sup>**

Med hensyn til direktiv 2001/95/EF bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at fastlægge og tilpasse hovedreglerne og procedurerne for meddelelse om produkter, der udgør alvorlige risici. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

Af effektivitetshensyn og især fordi det er en forudsætning, at der er fyldestgørende hovedregler og procedurer for meddelelse om produkter, der udgør alvorlige risici, hvis det hurtige advarselssystem skal fungere ordentligt, bør tidsfristerne for forskriftsproceduren med kontrol afkortes.

I direktiv 2001/95/EF foretages følgende ændringer:

(1) Artikel 4, stk. 1, litra a), affattes således:

---

<sup>36</sup> EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

"a) de krav, der stilles for at sikre, at produkter, som er i overensstemmelse med disse standarder, opfylder det almindelige sikkerhedskrav, fastsættes af Kommissionen; disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 15, stk. 4"

(2) Artikel 5, stk. 3, andet afsnit, affattes således:

"Kommissionen tilpasser de særlige krav vedrørende denne underretningspligt, som er anført i bilag I. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 15, stk. 5."

(3) Artikel 12, stk. 3, affattes således:

"De nærmere regler for RAPEX er anført i bilag II. De tilpasses af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 15, stk. 5."

(4) Artikel 15 affattes således:

#### *"Artikel 15*

"1. Kommissionen bistås af et udvalg.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til femten dage.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

5. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, artikel 5a, stk. 5, litra b), og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristerne i artikel 5a, stk. 3, litra c), og artikel 5a, stk. 4, litra b) og e), i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til henholdsvis to måneder, en måned og to måneder."

**5.9. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af**



## **Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed<sup>37</sup>**

Med hensyn til forordning (EF) nr. 178/2002 bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at vedtage bestemmelser om antallet af og navnene på ekspertpanelerne, procedurereglerne for indgivelse af en anmodning om høring af autoriteten og kriterier for optagelse i fortegnelsen over de af medlemsstaterne udpegede kompetente myndigheder. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i forordning (EF) nr. 178/2002 og at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I forordning (EF) nr. 178/2002 foretages følgende ændringer:

- (1) Artikel 28, stk. 4, andet afsnit, affattes således:

"Efter anmodning fra autoriteten kan Kommissionen tilpasse antallet af og navnene på ekspertpanelerne under hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerende af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 58, stk. 3."

- (2) Artikel 29, stk. 6, affattes således:

"6. Gennemførelsesbestemmelser til denne artikel fastsættes af Kommissionen efter høring af autoriteten. Gennemførelsesbestemmelserne skal navnlig præcisere:

- a) den procedure, som autoriteten skal anvende i forbindelse med de anmodninger, der indgives til den
- b) retningslinjerne for den videnskabelige evaluering af stoffer, produkter eller processer, som i henhold til fællesskabslovgivningen er undergivet en ordning, der indebærer en forudgående godkendelse eller optagelse på en positivliste, navnlig i de tilfælde, hvor fællesskabslovgivningen indeholder bestemmelse om eller tillader, at ansøgeren forelægger et dossier med henblik herpå.

Den i litra a) omhandlede foranstaltning til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerende af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 58, stk. 3.

De i litra b) omhandlede retningslinjer vedtages efter proceduren i artikel 58, stk. 2."

- (3) Artikel 36, stk. 3, affattes således:

"3. Gennemførelsesbestemmelser til stk. 1 og 2 fastsættes af Kommissionen efter høring af autoriteten. I gennemførelsesbestemmelserne skal det navnlig

---

<sup>37</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1 Senest ændret ved forordning (EF) nr.575/2006 (EUT L 100 af 8.4.2006, s. 3).

præciseres, efter hvilke kriterier et institut kan optages i fortegnelsen over de af medlemsstaterne udpegede kompetente organisationer, hvordan de harmoniserede kvalitetskrav fastsættes, og hvilke finansielle regler der finder anvendelse, hvis der ydes økonomisk støtte. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerende af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 58, stk. 3. "

(4) Artikel 58, stk. 2 og 3, affattes således:

"2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

#### **5.10. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 af 3. oktober 2002 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum<sup>38</sup>**

Med hensyn til forordning (EF) nr. 1774/2002 bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at fastsætte regler for bortskaffelse, forarbejdning, indførsel/udførsel og behandling af kategori 1, 2 og 3-materiale af animalske biprodukter samt regler for afsætning af animalske biprodukter, der kommer fra områder, som er undergivet dyresundhedsrestriktioner, og af organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler; at fastsætte betingelser for indførsel fra tredjelande af foder til selskabsdyr og råvarer til fremstilling heraf og at fastlægge særlige eller alternative hygiejnekrav i bilagene. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning og at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

Når de frister, der normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, i særligt hastende tilfælde ikke kan overholdes, bør Kommissionen have mulighed for at anvende hasteproceduren i artikel 5a, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF til vedtagelse af regler om afsætning af animalske biprodukter eller produkter, som fremstilles heraf, fra områder, som er undergivet dyresundhedsrestriktioner, til at vedtage alternative regler for særlige situationer i forbindelse med afsætning af animalske biprodukter eller produkter, som fremstilles heraf, fra områder, som er undergivet dyresundhedsrestriktioner, og til at ændre bilagene.

I forordning (EF) nr. 1774/2002 foretages følgende ændringer:

(1) Artikel 3, stk. 2, affattes således:

"2. Medlemsstaterne kan dog fastsætte nationale regler for indførsel og afsætning af produkter, der ikke er omhandlet i bilag VII og VIII, indtil der vedtages en afgørelse af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-

---

<sup>38</sup> EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 829/2007 (EUT L 191 af 21.7.2007, s. 1).

væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3. Medlemsstaterne skal omgående underrette Kommissionen om enhver anvendelse af denne mulighed."

(2) I artikel 4 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, litra e), affattes således:

"e) i lyset af udviklingen af den videnskabelige viden bortskaffes på en anden måde, der er godkendt af Kommissionen efter høring af den relevante videnskabelige komité. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3. Fremgangsmåderne kan enten supplere eller erstatte dem, der er omhandlet i litra a)-d)."

b) Stk. 4, første punktum, affattes således:

"Kategori 1-materiale kan kun indføres eller udføres i overensstemmelse med denne forordning eller regler, der er fastsat af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3."

(3) I artikel 5 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 2 foretages følgende ændringer:

i) Litra e), nr. i), affattes således:

"i) i tilfælde af resulterende proteinmateriale anvendes som organisk gødningsstof eller jordforbedringsmiddel i overensstemmelse med eventuelle krav, der skal fastsættes af Kommissionen efter høring af den relevante videnskabelige komité; disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3"

(ii) Litra d) affattes således:

"d) hvis der er tale om fiskemateriale, ensileres eller komposteres i overensstemmelse med regler, der er vedtaget af Kommissionen; disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3"

(iii) Litra e), nr. iii), affattes således:

"iii) forarbejdes i et biogasanlæg eller komposteres i overensstemmelse med regler, der er fastsat af Kommissionen; disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved"

supplering af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3"

iv) Litra g) affattes således:

"g) bortskaffes på en anden måde eller anvendes på en anden måde i overensstemmelse med regler, der er fastsat af Kommissionen efter høring af den relevante videnskabelige komité; disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplering af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3. Disse fremgangsmåder kan enten supplere eller erstatte dem, der er omhandlet i litra a)-f)."

b) Stk. 4 affattes således:

"4. Kategori 2-materiale kan kun afsættes eller udføres i overensstemmelse med denne forordning eller regler, der er fastsat af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplering af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3."

(4) Artikel 6, stk. 2, litra g), h) og i), affattes således:

"g) hvis der er tale om køkken- og madaffald, som omhandlet i stk. 1, litra l), forarbejdes i et biogasanlæg eller komposteres i overensstemmelse med regler, der er fastsat af Kommissionen, eller, indtil sådanne regler er vedtaget, i overensstemmelse med national lovgivning; disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplering af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3

h) hvis der er tale om fiskemateriale, ensileres eller komposteres i overensstemmelse med regler, der er fastsat af Kommissionen; disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplering af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3, eller

i) bortskaffes på en anden måde eller anvendes på en anden måde i overensstemmelse med regler, der er fastsat af Kommissionen efter høring af den relevante videnskabelige komité; disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplering af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3. Disse fremgangsmåder kan enten supplere eller erstatte dem, der er omhandlet i litra a)-h)."

(5) Artikel 12, stk. 5, affattes således:

"5. Kravene i stk. 2 og 3 kan ændres af Kommissionen på baggrund af udviklingen af den videnskabelige viden efter høring af den relevante videnskabelige komité. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3."

(6) Artikel 16, stk. 3, affattes således:

a) Litra d) affattes således:

"d) Dette stykke skal anvendes i overensstemmelse med kravene i bilag VII og VIII eller med de nærmere regler, der fastsættes af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 33, stk. 4."

b) Andet afsnit, første punktum, affattes således:

"Der kan i særlige situationer indrømmes undtagelser af Kommissionen fra de i første afsnit nævnte betingelser. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 33, stk. 4."

(7) Artikel 20, stk. 2, affattes således:

"2. Medlemsstaterne sikrer, at organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler, der er fremstillet af forarbejdede produkter, bortset fra dem, der er fremstillet af gylle og indhold fra fordøjelseskanaalen, kun afsættes eller udføres, hvis de opfylder eventuelle krav, der er vedtaget af Kommissionen efter høring af den relevante videnskabelige komité. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3."

(8) Artikel 22, stk. 2, affattes således:

"2. Reglerne for gennemførelse af denne artikel, herunder reglerne vedrørende kontrolforanstaltninger, vedtages efter proceduren i artikel 33, stk. 2. Kommissionen kan indrømme undtagelser fra stk. 1, litra a), i denne artikel for fisk og pelsdyr efter høring af den relevante videnskabelige komité. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3."

(9) I artikel 23 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, litra d), affattes således:

"d) Desuden kan medlemsstaterne under de kompetente myndigheders tilsyn tillade anvendelse af kategori 1-materiale som omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. ii), til fodring af truede eller beskyttede arter af ådselsædende fugle i overensstemmelse med regler, der fastsættes af Kommissionen efter høring af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3."

b) Stk. 5 affattes således:

"5. Detaljerende regler om kontrolforanstaltninger kan vedtages af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3."

(10) Artikel 25, stk. 3, affattes således:

"3. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel, herunder reglerne for kontrolfrekvensen og referencemetoderne for mikrobiologisk analyse, fastsættes af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3."

(11) Artikel 26, stk. 5, affattes således:

"5. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel, herunder reglerne for kontrolfrekvensen og referencemetoderne for mikrobiologisk analyse, fastsættes af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3."

(12) Artikel 28, stk. 2, affattes således:

Dog kan der på særlige betingelser, der fastsættes af Kommissionen, og for så vidt de pågældende råvarer er mærket permanent, gives tilladelse til indførsel fra tredjelande af foder til selskabsdyr og råvarer til fremstilling heraf, der stammer fra dyr, som er blevet behandlet med visse stoffer, der er forbudt ved direktiv 96/22/EF. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3."

(13) Artikel 32, stk. 1, affattes således:

"1. Når den relevante videnskabelige komité er blevet hørt om alle de spørgsmål, der kan have betydning for dyre- eller folkesundheden, kan bilagene ændres eller suppleres og eventuelle fornødne overgangsforanstaltninger vedtages af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 33, stk. 4."

(14) I artikel 33 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 3 affattes således:

"3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

b) Som stk. 4 indsættes:

"4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

(15) I bilag II, kapitel III, affattes punkt 4 således:

"4. En model for handelsdokumentet kan fastlægges af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3."

(16) I bilag III, kapitel II, del B, affattes punkt 11 således:

"11. Spildevand behandles på en sådan måde, at der, i det omfang det med rimelighed er muligt, ikke er nogen patogener tilbage. Specifikke krav til behandling af spildevand fra kategori 1- og kategori 2-anlæg for mellemprodukter kan fastsættes af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3."

(17) I bilag V foretages følgende ændringer:

a) I bilag II affattes punkt 4 således:

"4. Spildevand fra det urene afsnit behandles på en sådan måde, at der, i det omfang det med rimelighed er muligt, ikke er nogen patogener tilbage. Specifikke krav til behandling af spildevand fra forarbejdningsanlæg kan fastsættes af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3."

b) I kapitel V affattes punkt 5 således:

"5. Valideringsprocedurer på grundlag af prøvningsmetoder kan fastsættes af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3."

(18) I bilag VI foretages følgende ændringer:

a) I kapitel I, del C, affattes punkt 8 således:

"8. Forarbejdede produkter fra kategori 1- eller 2-materiale, bortset fra flydende produkter, som er bestemt for biogas- eller komposteringsanlæg, mærkes permanent, hvis teknisk muligt med lugt, idet der anvendes en af myndighederne godkendt ordning. De nærmere regler for en sådan mærkning kan fastsættes af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3."

b) I kapitel III, punkt 2, affattes litra b) således:

"b) i en kontinuerlig proces ved 140 °C ved 2 bar (2 000 hPa) i otte minutter eller under tilsvarende forhold, der er fastlagt af Kommissionen; disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3."

(19) I bilag VII foretages følgende ændringer:

a) I kapitel I, del C, punkt 13, affattes litra b) således:

"b) på ny forarbejdes i et forarbejdningsanlæg, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning, eller dekontamineres ved en behandling, der er godkendt af myndighederne. Kommissionen kan opstilles en liste over tilladte behandlinger; disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3. Forsendelsen må ikke overgå til fri omsætning, inden den er blevet behandlet og i overensstemmelse med kapitel I, punkt 10, af myndighederne er blevet kontrolleret for salmonella med negativt resultat."

b) I bilag V foretages følgende ændringer:

i) I del A affattes punkt 1 således:

"1. Rå mælk og colostrum skal være produceret under betingelser, som giver tilstrækkelig sikkerhed med hensyn til dyresundhed. Sådanne betingelser kan fastlægges af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3."

ii) I del B affattes punkt 6 således:

"6. Hvis der konstateres risiko for indslæbning af en eksotisk sygdom eller enhver anden risiko for dyresundheden, kan Kommissionen fastsætte supplerende betingelser til beskyttelse af dyresundheden. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3."

c) I kapitel VI, del B, punkt 3, affattes litra c) således:

"c) en tilsvarende fremstillingsproces, der er godkendt af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3."

d) I kapitel VII, del A, affattes punkt 1 således:

"1. Dicalciumphosphat skal fremstilles ved en proces,



- a) hvor det sikres, at alt kategori 3-knoglemateriale knuses fint, affedtes med varmt vand og behandles med fortyndet saltsyre (med en minimumskoncentration på 4 % og en pH-værdi på under 1,5) i mindst to dage
- b) som efter proceduren i litra a) efterfølges af tilsætning af alkali til den fremkomne phosphatopløsning, så der ved en pH-værdi på 4 til 7 udfældes dicalciumphosphat, og
- c) som til sidst lufttørres det udfældede dicalciumphosphat ved en starttemperatur på 65-325 °C og en sluttemperatur på mellem 30 og 65 °C, eller

ved en tilsvarende fremstillingsproces, der er godkendt af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3."

e) I kapitel VIII, del A, affattes punkt 1 således:

"1. Dicalciumphosphat skal fremstilles ved en proces, der sikrer

- a) at alt kategori 3-knoglemateriale knuses fint, affedtes modstrøms med varmt vand (knogleflager på under 14 mm)
- b) konstant dampkogning ved 145 °C i 30 minutter ved 4 bar
- c) at proteinbouillon separeres fra hydroxyapatit (tricalciumphosphat) ved centrifugering, og
- d) at der sker en granulering af tricalciumphosphatet efter lufttørring ved 200 °C i en fluid bed-tørre, eller

ved en tilsvarende fremstillingsproces, der er godkendt af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3."

(20) I bilag VIII foretages følgende ændringer:

a) I kapitel IV, del A, foretages følgende ændringer:

i) I punkt 3, litra b, nr. ii), affattes fjerde led således:

"- en anden behandling, der er godkendt af Kommissionen; disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3."

ii) Punkt 4 affattes således:

"4. Der kan om nødvendigt af Kommissionen fastsættes særlige betingelser for indførsel af produkter til brug som in vitro-diagnostika og laboratoriereagenser. Disse foranstaltninger til

ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerung af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3."

b) I kapitel VI, del A, punkt 2, affattes litra e) således:

"e) er konserveret ved en anden proces end garvning, der er fastsat af Kommissionen; disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3."

c) I kapitel VII, del A, punkt 4, litra a), affattes nr. iii) således:

"iii) være konserveret på anden måde end ved garvning, der er godkendt af Kommissionen; disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 33, stk. 3."

**5.11. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF<sup>39</sup>**

Med hensyn til direktiv 2002/98/EF bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at tilpasse de tekniske krav i bilag I-IV til den tekniske og videnskabelige udvikling. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i direktiv 2002/98/EF og at supplere det med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

Der er for øjeblikket drøftelser i gang i Europarådet om opbevaring, transport og distribution af blod og kvalitet og sikkerhed i forbindelse hermed samt om krav til autotransfusioner. Hvis der sker noget i den forbindelse og der dukker nye internationalt anerkendte forhold op, bør EU-lovgivningen straks tilpasses hertil. Af effektivitetshensyn bør de frister, som normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, afkortes, for så vidt angår tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling af de tekniske krav til opbevaring, transport og distribution af blod og kvalitet og sikkerhed i forbindelse hermed samt af krav til autotransfusioner i bilag I-IV.

Hvis det med den videnskabelige og tekniske udvikling skulle vise sig nødvendigt at give yderligere oplysninger til donorer eller indhente yderligere oplysninger fra dem for eksempel at udelukke donorer, der udgør en sundhedsrisiko for andre, bør der straks foretages en tilpasning. Tilsvarende bør der øjeblikkeligt tilføjes nye kriterier for udelukkelse til listen, hvis det med de videnskabelige fremskridt viser sig, at der bør indføres nye udvælgelseskriterier for blod- og plasmadonors egnethed. Når de frister, der normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, i særligt hastende tilfælde ikke kan overholdes, bør Kommissionen have mulighed for at anvende hasteproceduren i artikel 5a, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF til at foretage tilpasning til den videnskabelige og tekniske

---

<sup>39</sup> EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30-40.

udvikling af de tekniske krav vedrørende oplysninger, der skal gives til eller indhentes fra donorer, samt krav vedrørende blod- og plasmadonorers egnethed, jf. bilag I-IV.

I direktiv 2002/98/EF foretages følgende ændringer:

(1) Artikel 28 affattes således:

*"Artikel 28*

*Udvalgsprocedurer*

1. Kommissionen bistås af et udvalg.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.  
  
Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, artikel 5a, stk. 5, litra b), og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.  
  
Fristerne i artikel 5a, stk. 3, litra c), og artikel 5a, stk. 4, litra b) og e), i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til henholdsvis to måneder, en måned og to måneder."
5. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

(2) I artikel 29 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

"Tilpasningen af de tekniske krav i bilag I-IV til den tekniske og videnskabelige udvikling fastlægges af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 3. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 28, stk. 5, for de tekniske krav i bilag III og IV."

b) I stk. 2 affattes indledningen således:

"Følgende tekniske krav og tilpasning heraf til den tekniske og videnskabelige udvikling fastlægges af Kommissionen:"

c) Følgende stykker indsættes:

"De tekniske krav i stk. 2, litra a), h) og i), som er foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerende af det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 3.

De tekniske krav i stk. 2, litra b), c), d), e), f) og g), som er foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerende af det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 4. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 28, stk. 5, for de tekniske krav i stk. 2, litra b), c) og d)."

#### **5.12. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer<sup>40</sup>**

Med hensyn til forordning (EF) nr. 1831/2003 bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til som følge af den videnskabelige udvikling eller de teknologiske fremskridt at indføre yderligere kategorier og funktionelle grupper for fodertilsætningsstoffer, at vedtage ændringer til bilag III og til de generelle betingelser i bilag IV for at tage hensyn til de teknologiske fremskridt og den videnskabelige udvikling og at vedtage ændringer til bilag II. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i forordning (EF) nr. 1831/2003, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

Fodertilsætningsstoffer er stoffer, mikroorganismer eller præparater, som med forsæt er tilsat foderstoffer eller vand for specielt at opfylde en eller flere af følgende funktioner: opfylde dyrs ernæringsbehov, påvirke foderstoffers eller animalske produkters egenskaber positivt, farven hos akvariefisk og stuefugle, den animalske produktions miljøvirkninger, produktion, ydelse og velfærd for dyr. For at sikre de forbedringer, som brugen af sådanne tilsætningsstoffer medfører, og en forøgelse af produktiviteten og kvaliteten af den animalske produktion er det nødvendigt, at det bliver nemt og hurtigt at få adgang til tilsætningsstofferne på markedet. Af effektivitetshensyn skal de frister, som normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, afkortes, for så vidt angår vedtagelse af disse foranstaltninger, som indebærer yderligere kategorier og funktionelle grupper for fodertilsætningsstoffer og ændringer af bilag II, III og IV.

I forordning (EF) nr. 1831/2003 foretages følgende ændringer:

(1) Artikel 3, stk. 5, affattes således:

"5. Når det er nødvendigt, kan Kommissionen som følge af de teknologiske fremskridt eller den videnskabelige udvikling tilpasse de generelle betingelser i bilag IV. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 22, stk. 4."

(2) Artikel 6, stk. 3, affattes således:

---

<sup>40</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29-43.

"3. Når det er nødvendigt, kan Kommissionen som følge af de teknologiske fremskridt og den videnskabelige udvikling indføre yderligere kategorier og funktionelle grupper for fodertilsætningsstoffer. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerende af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 22, stk. 4."

(3) Artikel 7, stk. 5, andet afsnit, affattes således:

"Efter at autoriteten er blevet hørt, kan der vedtages yderligere gennemførelsesbestemmelser til denne artikel af Kommissionen. Disse gennemførelsesbestemmelser skal, hvor det er relevant, sondre mellem krav til fodertilsætningsstoffer til opdrættede dyr og krav til fodertilsætningsstoffer til andre dyr, navnlig selskabsdyr. Gennemførelsesbestemmelserne skal også indeholde regler om forenklede godkendelsesprocedurer for tilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerende af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 22, stk. 3."

(4) Artikel 16, stk. 6, affattes således:

"Kommissionen kan vedtage ændringer af bilag III for at tage hensyn til de teknologiske fremskridt og den videnskabelige udvikling. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 22, stk. 4."

(5) Artikel 21, stk. 3, affattes således:

"Gennemførelsesbestemmelserne til bilag II vedtages efter proceduren i artikel 22, stk. 2.

Bilag II kan ændres af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 22, stk. 4."

(6) I artikel 22 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 3 affattes således:

"3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

b) Som stk. 4 indsættes:

"4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, artikel 5a, stk. 5, litra b), og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristerne i artikel 5a, stk. 3, litra c), og artikel 5a, stk. 4, litra b) og e), i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til henholdsvis to måneder, en måned og to måneder."

**5.13. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2065/2003 af 10. november 2003 om røgromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer<sup>41</sup>**

Med hensyn til forordning (EF) nr. 2065/2003 bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at vedtage ændringer af bilagene. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i forordning (EF) nr. 2065/2003 og at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I forordning (EF) nr. 2065/2003 foretages følgende ændringer:

(1) Artikel 18 affattes således:

*"Artikel 18*

*Ændringer*

1. Ændringer af bilagene vedtages af Kommissionen, efter at der er søgt videnskabelig og teknisk bistand hos autoriteten. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 19, stk. 3.
2. Ændringer til den i artikel 6, stk. 1, omhandlede liste vedtages efter proceduren i artikel 19, stk. 2, efter at der er søgt videnskabelig og teknisk bistand hos autoriteten."

(2) Artikel 19, stk. 3, affattes således:

- "3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

**5.14. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2160/2003 af 17. november 2003 om bekæmpelse af salmonella og andre bestemte fødevarerbårne zoonotiske agenser<sup>42</sup>**

Med hensyn til forordning (EF) nr. 2160/2003 bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at vedtage Fællesskabets mål for mindskelsen af forekomsten af zoonoser og zoonotiske agenser, særlige bekæmpelsesmetoder og særlige regler om kriterierne for evaluering af undersøgelsesmetoder og til at fastlægge referencelaboratoriernes ansvarsområder og opgaver og reglerne for gennemførelse af EF-kontrol. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning og at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I forordning (EF) nr. 2160/2003 foretages følgende ændringer:

---

<sup>41</sup> EUT L 309 af 26.11.2003, s. 1-8.

<sup>42</sup> EUT L 325 af 12.12.2003, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1237/2007 (EUT L 191 af 21.7.2007, s. 5).

(1) I artikel 4 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1, andet afsnit, affattes således:

"Målene og eventuelle ændringer heraf vedtages af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved supplerings af den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3."

b) Stk. 6, litra a), affattes således:

"a) Bilag I kan ændres af Kommissionen for de områder, der er nævnt i litra b), især under hensyntagen til kriterierne i litra c). Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3."

c) Stk. 7 affattes således:

"7. Bilag III kan ændres eller suppleres af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3."

(2) Artikel 5, stk. 6, affattes således:

"6. De krav og minimums krav til prøvetagning, der er fastlagt i bilag II, kan ændres, tilpasses eller suppleres af Kommissionen især under hensyntagen til kriterierne i artikel 4, stk. 6, litra c). Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3."

(3) Artikel 8, stk. 1, affattes således:

a) Indledningen affattes således:

"På Kommissionens initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat:"

b) Som andet afsnit indsættes:

"Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3."

(4) Artikel 9, stk. 4, affattes således:

"4. Der kan af Kommissionen fastsættes særlige regler for medlemsstaternes fastlæggelse af de kriterier, der er omhandlet i artikel 5, stk. 5, og i stk. 2 i nærværende artikel, jf. dog artikel 5, stk. 6. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3."

(5) I artikel 10 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 4, andet punktum, affattes således:

"Flokke og besætninger skal kontrolleres for de zoonoser og zoonotiske agenser, der er opført i bilag I, kolonne 1, eller, hvis det er nødvendigt for at nå målet om tilsvarende garantier i stk. 1, for de zoonoser og zoonotiske agenser, der bestemmes af Kommissionen; disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3. "

b) Stk. 5 affattes således:

"5. Den endelige bestemmelsesmedlemsstat kan efter proceduren i artikel 14, stk. 2, bemyndiges til i en overgangsperiode at kræve, at resultaterne af den kontrol, der er omhandlet i stk. 4 i nærværende artikel, opfylder de samme kriterier som dem, der er fastlagt i medlemsstatens eget nationale program, jf. artikel 5, stk. 5. Bemyndigelsen kan trækkes tilbage, og Kommissionen kan fastsætte særlige regler vedrørende sådanne kriterier, jf. dog artikel 5, stk. 6. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3."

(6) I artikel 11 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2 affattes således:

"2. EF-referencelaboratoriernes ansvarsområder og opgaver fastlægges af Kommissionen, navnlig hvad angår samordningen af deres aktiviteter med de nationale referencelaboratoriernes aktiviteter. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3."

b) Stk. 4 affattes således:

"4. Visse af de nationale referencelaboratoriernes ansvarsområder og opgaver kan fastlægges af Kommissionen, navnlig hvad angår samordningen af deres aktiviteter med de aktiviteter, som i medlemsstaterne udføres af de relevante laboratorier, der er udpeget i henhold til artikel 12, stk. 1, litra a). Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3."

(7) Artikel 12, stk. 3, tredje afsnit, affattes således:

"Andre undersøgelsesmetoder kan om fornødent godkendes af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3."

(8) Artikel 13 affattes således:



## "Artikel 13

### *Gennemførelsesbestemmelser og overgangsforanstaltninger*

Der kan af Kommissionen vedtages hensigtsmæssige overgangs- eller gennemførelsesbestemmelser, herunder nødvendige ændringer af de pågældende sundhedscertifikater. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved supplerings af den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3."

(9) Artikel 14, stk. 3, affattes således:

"3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

(10) Artikel 17, stk. 2, affattes således:

"2. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel, særlig bestemmelserne om proceduren for samarbejdet med de ansvarlige nationale myndigheder, fastlægges af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3."

#### **5.15. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler<sup>43</sup>**

Med hensyn til direktiv 2004/23/EF bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at fastlægge sporbarhedskravene for væv og celler og de tilknyttede procedurer til sikring af sporbarhed samt visse tekniske krav til blandt andet et akkrediteringssystem for vævscentre og donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv og at supplere det med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

Brugen af væv og celler til anvendelse på mennesker indebærer en risiko for overførsel af sygdomme og andre potentielle alvorlige bivirkninger hos recipienter. Denne risiko kan mindskes ved en omhyggelig donorudvælgelse og testning af hver enkelt donation. Der vil navnlig som følge af videnskabelige fremskridt kunne udvikles nye kriterier til udvælgelse af donorer og nye krav til laboratorietest, og de bør derfor straks gennemføres i EU-lovgivningen for at udelukke potentielle donorer, som kan udgøre en sundhedsrisiko for andre mennesker. Af effektivitetshensyn bør de frister, som normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, afkortes, for så vidt angår vedtagelse af beslutninger om udvælgelseskriterier for donorer af væv og/eller celler og om de obligatoriske laboratorietest for donorer.

---

<sup>43</sup> EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48-58.

Opbevaring, transport og distribution af væv og celler er for øjeblikket til drøftelse i Europarådet. Alle fremskridt, der gøres i den forbindelse, og som giver anledning til internationalt anerkendte betingelser, bør straks gennemføres i EU-lovgivningen. Af effektivitetshensyn bør de frister, som normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, afkortes, for så vidt angår vedtagelse af beslutninger om behandling, opbevaring og distribution af væv og celler.

Hvis der med den videnskabelige og tekniske udvikling angående udvælgelseskriterier og laboratorietest for donorer skulle dukke ny viden op om overførbare sygdomme gennem donation, bør der straks foretages en tilpasning af fællesskabslovgivningen. Når de frister, der normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, i særligt hastende tilfælde ikke kan overholdes, bør Kommissionen have mulighed for at anvende hasteproceduren i artikel 5a, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF til at vedtage beslutninger om udvælgelseskriterier for donorer af væv og/eller celler og om obligatoriske laboratorietest for donorer.

I direktiv 2004/23/EF foretages følgende ændringer:

(1) I artikel 8 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 5 affattes således:

"5. Kommissionen fastlægger sporbarhedskravene for væv og celler samt for produkter og materialer, der kommer i kontakt med væv og celler og har indflydelse på deres kvalitet og sikkerhed. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 29, stk. 3."

b) Stk. 6 affattes således:

"6. Procedurer til sikring af sporbarhed på fællesskabsplan fastlægges af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 29, stk. 3."

(2) I artikel 28 foretages følgende ændringer:

a) Indledningen affattes således:

"De tekniske krav og deres tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling fastlægges af Kommissionen:"

b) Følgende stykker indsættes:

- "1. De tekniske krav i litra a), b), c), f), g) og i), som er foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 29, stk. 3.
2. De tekniske krav litra d), e) og h), som er foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 29, stk. 4. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 29, stk. 5, for de tekniske krav i litra d), og e) i artikel 28."

(4) I artikel 29 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 3 affattes således:

"3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

b) Som stk. 4 og 5 indsættes:

"4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, artikel 5a, stk. 5, litra b), og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristerne i artikel 5a, stk. 3, litra c), og artikel 5a, stk. 4, litra b) og e), i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til henholdsvis to måneder, en måned og to måneder."

5. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

**5.16. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes<sup>44</sup>**

Med hensyn til forordning (EF) nr. 882/2004 bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesforanstaltninger for prøveudtagnings- og analysemetoder, at fastlægge de betingelser, under hvilke der udføres særlig behandling, at ajourføre eventuelt opkrævede minimumsgebyrer eller -afgifter, at fastlægge de omstændigheder, hvorunder der kræves officiel attestering, at ændre og ajourføre listerne over EF-referencelaboratorier, at fastsætte kriterierne for at bestemme risici i forbindelse med produkter, der eksporteres til Fællesskabet, samt specifikke importbetingelser. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning og at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I forordning (EF) nr. 882/2004 foretages følgende ændringer:

(1) I artikel 11, stk. 4, foretages følgende ændringer:

a) Indledningen affattes således:

"Følgende gennemførelsesforanstaltninger kan træffes af Kommissionen:"

b) Som andet afsnit indsættes:

"Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerende af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 62, stk. 4."

---

<sup>44</sup> EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget udgave: EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1. Senest ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 1791/2006 (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 1).

(2) Artikel 20, stk. 2, affattes således:

"2. Den kompetente myndighed sikrer, at særlig behandling udføres i virksomheder under dens eller en anden medlemsstats kontrol og i overensstemmelse med de betingelser, der er fastlagt af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerende af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 62, stk. 4. I mangel af sådanne betingelser udføres særlig behandling i overensstemmelse med nationale bestemmelser."

(3) Artikel 27, stk. 3, andet afsnit, affattes således:

"Taksterne i bilag IV, afdeling B, og bilag V, afdeling B, ajourføres af Kommissionen mindst hvert andet år, navnlig med henblik på at tage højde for inflation. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 62, stk. 4."

(4) I artikel 30, stk. 1, foretages følgende ændringer:

a) Indledningen affattes således:

"Uden at de vedtagne krav vedrørende officiel attestering af dyresundhed eller dyrevelfærd tilsidesættes, kan der af Kommissionen vedtages krav vedrørende:

b) Som andet og tredje afsnit indsættes:

"Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerende af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 62, stk. 4.

Foranstaltningerne i litra b)-g) vedtages efter proceduren i artikel 62, stk. 3."

(5) Artikel 32, stk. 5, affattes således:

"5. Andre EF-referencelaboratorier, som er relevante for de områder, der er omhandlet i artikel 1, kan indsættes i bilag VII af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 62, stk. 4. Bilag VII kan ajourføres efter den samme procedure."

(6) Artikel 46, stk. 3, andet afsnit, affattes således:

"Kriterierne for at bestemme risici med henblik på den risikovurdering, der er omhandlet i litra a), fastsættes af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerende af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 62, stk. 4."

(7) Artikel 48, stk. 1, affattes således:

"1. I den udstrækning betingelser og nærmere procedurer for import af produkter fra tredjelande eller områder i tredjelande ikke er fastsat i fællesskabslovgivningen og navnlig i forordning (EF) nr. 854/2004, kan de om

fornødent fastsættes af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 62, stk. 4."

(8) Artikel 62, stk. 4, affattes således:

"4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

(9) Artikel 63, stk. 2, affattes således:

"2. For at tage hensyn til den specifikke karakter af forordning (EØF) nr. 2092/91, (EØF) nr. 2081/92 og (EØF) nr. 2082/92 kan der af Kommissionen vedtages særlige foranstaltninger af hensyn til nødvendige undtagelser og tilpasninger i forhold til reglerne i denne forordning. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 62, stk. 4."

(10) Artikel 64 affattes således:

#### *"Artikel 64*

#### *Ændring af bilag og referencer til europæiske standarder*

Følgende foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 62, stk. 4:

- 1) bilagene til denne forordning kan ajourføres med undtagelse af bilag I, IV og V, uden at dette berører artikel 27, stk. 3, navnlig for at tage hensyn til administrative ændringer samt videnskabelige og/eller teknologiske fremskridt
- 2) referencerne til de europæiske standarder, der henvises til i denne forordning, kan ajourføres, såfremt CEN ændrer disse."

#### **5.17. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF<sup>45</sup>**

Med hensyn til forordning (EF) nr. 1935/2004 bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at vedtage særforanstaltninger for grupper af materialer og genstande, fællesskabsgodkendelse af et stof samt ændring, suspension eller tilbagekaldelse af denne godkendelse. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i forordning (EF) nr. 1935/2004 og at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

---

<sup>45</sup> EUT L 338 af 13.11.2005, s. 4-17.

For at styrke europæisk industris konkurrenceevne og innovation, bør materialer og genstande, der er bestemt til kontakt med fødevarer, markedsføres hurtigst muligt, når først de er konstateret sikre. Af effektivitetshensyn bør de frister, som normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, afkortes for så vidt angår vedtagelse af en liste over stoffer, der er godkendt til anvendelse ved fremstilling af materialer og genstande; en eller flere lister over godkendte stoffer, der er inkorporeret i aktive eller intelligente materialer og genstande i kontakt med fødevarer, en eller flere lister over aktive eller intelligente materialer og genstande og om nødvendigt særlige betingelser for anvendelsen af disse stoffer og/eller de materialer og genstande, hvori de er inkorporeret; renhedskriterier; særlige betingelser for anvendelse af visse stoffer og/eller de materialer og genstande, hvori disse stoffer er anvendt; specifikke grænser for migration af visse bestanddele eller grupper af bestanddele over i eller over på fødevarer; ændring af eksisterende særdirektiver om materialer og genstande; fællesskabsgodkendelser samt ændring, suspension eller tilbagekaldelse heraf.

Når de frister, der normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, i særligt hastende tilfælde ikke kan overholdes, bør Kommissionen have mulighed for at anvende hasteproceduren i artikel 5a, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF til vedtagelse af særforanstaltninger vedrørende ændring, suspension eller tilbagekaldelse af fællesskabsgodkendelser.

I forordning (EF) nr. 1935/2004 foretages følgende ændringer:

(1) I artikel 5 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1, første afsnit, affattes således:

"For de grupper af materialer og genstande, der er anført i bilag I, og, når det er relevant, kombinationer af disse materialer og genstande eller genanvendte materialer og genstande, anvendt ved fremstillingen af disse materialer og genstande, kan særforanstaltninger vedtages eller ændres af Kommissionen."

b) Følgende stykker indsættes:

"Særforanstaltningerne i litra m) vedtages af Kommissionen efter proceduren i artikel 23, stk. 2.

Særforanstaltningerne i litra f), g), h), i), j), k), l) og n), der er foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 23, stk. 3.

Særforanstaltningerne i litra a)-e), der er foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 23, stk. 4."

c) Stk. 2 affattes således:

"2. Kommissionen kan ændre eksisterende særdirektiver om materialer og genstande. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 23, stk. 4."

(3) Artikel 11, stk. 3 affattes således:

"Fællesskabsgodkendelse i form af en særforanstaltning som omhandlet i stk. 1 vedtages af Kommissionen. Denne foranstaltning til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 23, stk. 4."

- (4) Artikel 12, stk. 6 affattes således:

"Den endelige særforanstaltning om ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en godkendelse vedtages af Kommissionen. Denne foranstaltning til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 23, stk. 4. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 23, stk. 5."

- (5) Artikel 22 affattes således:

#### *"Artikel 22*

Ændringer af bilag I og II vedtages af Kommissionen. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 23, stk. 3."

- (6) I artikel 23 foretages følgende ændringer:

- a) Stk. 3 affattes således:

"3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

- b) Som stk. 4 og 5 indsættes:

"4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, artikel 5a, stk. 5, litra b), og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristerne i artikel 5a, stk. 3, litra c), og artikel 5a, stk. 4, litra b) og e), i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til henholdsvis to måneder, en måned og to måneder.

5. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

## **6. ENERGI OG TRANSPORT**

### **6.1. Rådets direktiv 96/98/EF af 20. december 1996 om udstyr på skibe<sup>46</sup>**

Med hensyn til direktiv 96/98/EF bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at vedtage prøvningsstandards, når det ikke lykkes for de internationale organisationer at vedtage eller de afslår at vedtage dem inden for en rimelig frist, at overføre udstyr fra bilag A.2 til bilag A.1 samt under særlige omstændigheder at

---

<sup>46</sup> EFT L 46 af 17.2.1997, s. 25-56.

tillade anbringelse om bord af teknisk, nyt udstyr. Kommissionen bør ligeledes tillægges beføjelser til i forbindelse med dette direktiv at anvende senere ændringer af internationale instrumenter, at ajourføre bilag A, at tilføje muligheden for at anvende visse moduler på udstyr, som er opført i bilag A.1, og at ændre kolonnerne vedrørende overensstemmelsesmodlerne samt at medtage andre standardiseringsorganisationer i definitionen af prøvningsstandarder i artikel 2. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i direktiv 96/98/EF, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I direktiv 96/98/EF foretages følgende ændringer:

(1) Artikel 7, stk. 5 og 6, affattes således:

- "5. Vedtager de internationale organisationer, herunder IMO, ikke eller afslår de at vedtage de relevante prøvningsstandarder for et bestemt stykke udstyr inden for en rimelig frist, kan der vedtages standarder, der er baseret på de europæiske standardiseringsorganisationers arbejde. Denne foranstaltning til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerende af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3.
6. Når de i stk. 1 eller 5 nævnte prøvningsstandarder vedtages eller træder i kraft, alt efter omstændighederne, for et bestemt stykke udstyr, kan dette udstyr overføres fra bilag A.2 til bilag A.1. Denne foranstaltning til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3.

Bestemmelserne i artikel 5 gælder fra datoen for overførslen af dette udstyr."

(2) Artikel 13, stk. 2, første led, affattes således:

"- at foranstaltningerne er berettigede, skal den straks underrette den initiativtagende medlemsstat og de øvrige medlemsstater herom; skyldes den i stk. 1 nævnte beslutning, at prøvningsstandarderne er utilstrækkelige, skal Kommissionen, hvis den medlemsstat, der har truffet beslutningen, opretholder denne, efter høring af parterne indbringe sagen for det i artikel 18, stk. 1, nævnte udvalg inden to måneder, og Kommissionen skal indlede proceduren i artikel 18, stk. 2."

(3) Artikel 14, stk. 5, affattes således:

- "5. Udstyr, der er omhandlet i stk. 1, tilføjes i A.2. Denne foranstaltning til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."

(4) Artikel 17, stk. 1, affattes således:

Dette direktiv kan ændres med henblik på:

- a) at anvende senere ændringer af internationale instrumenter i forbindelse med dette direktiv



- b) at ajourføre bilag A både ved at tilføje nyt udstyr og ved at overføre udstyr fra bilag A.2 til bilag A.1 og omvendt
- c) at tilføje muligheden for at anvende modul B + C og modul H på udstyr, som er opført i bilag A.1, samt at ændre kolonnerne vedrørende overensstemmelsesmodulerne
- d) at medtage andre standardiseringsorganisationer i definitionen af prøvningsstandarder i artikel 2.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 18, stk. 3."

(5) Artikel 18 affattes således:

*"Artikel 18*

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Sikkerhed til Søs og Forebyggelse af Forurening fra Skibe (USS), der er nedsat ved artikel 3 i forordning (EF) nr. 2099/2002 (\*).
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen, jf. dens artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til to måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

-----

(\*) EFT L 324 af 29.11.2002, s. 1-5."

**6.2. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2099/2002 af 5. november 2002 om oprettelse af et udvalg for sikkerhed til søs og forebyggelse af forurening fra skibe (USS) og om ændring af forordningerne om sikkerhed til søs og om forebyggelse af forurening fra skibe<sup>47</sup>**

Med hensyn til forordning (EF) nr. 2099/2002 bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at ændre artikel 2, stk. 2, så det indeholder en henvisning til fællesskabsretsakter, der tillægger USS gennemførelsesbeføjelser, og som træder i kraft efter vedtagelsen af denne forordning. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i forordning (EF) nr. 2099/2002, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

---

<sup>47</sup> EFT L 324 af 29.11.2002 s. 1.

I forordning (EF) nr. 2099/2002 foretages følgende ændringer:

(1) Artikel 3 affattes således:

- "1. Kommissionen bistås af Udvalget for Sikkerhed til Søs og Forebyggelse af Forurening fra Skibe, i det følgende benævnt "USS".
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til en måned.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

(2) Artikel 7 affattes således:

*"Artikel 7*

*USS's beføjelser*

USS har de beføjelser, der tillægges det i henhold til gældende fællesskabsret. Artikel 2, stk. 2, kan ændres efter proceduren i artikel 3, stk. 3, så det også indeholder en henvisning til fællesskabsretsakter, der tillægger USS gennemførelsesbeføjelser, og som træder i kraft efter vedtagelsen af denne forordning. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 3, stk. 3."

**6.3. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/42/EF af 13. juni 2003 om indberetning af hændelser inden for civil luftfart<sup>48</sup>**

Med hensyn til direktiv 2003/42/EF bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at ændre bilagene for at udvide eller ændre eksemplerne; at fremme udvekslingen af oplysninger; og at vedtage foranstaltninger til videregivelse af oplysninger til interesserede parter. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i direktiv 2003/42/EF og at supplere det med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I direktiv 2003/42/EF foretages følgende ændringer:

(1) Artikel 3, stk. 2, affattes således:

- "2. Kommissionen kan afgøre, om bilagene skal ændres for at udvide eller ændre eksemplerne. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 3."

---

<sup>48</sup>

EUT L 167 af 4.7.11.2003 s. 23.

(2) Artikel 7, stk. 2, affattes således:

"2. Med forbehold af offentlighedens aktindsigt i Kommissionens dokumenter som fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 (\*) vedtager Kommissionen på eget initiativ foranstaltninger og hertil knyttede betingelser for videregivelse til interesserede parter af oplysninger som omhandlet i stk. 1. Sådanne foranstaltninger, som kan være generelle eller individuelle, skal gå ud fra behovet for:

- at give personer og organisationer de oplysninger, de behøver for at forbedre luftfartssikkerheden
- at begrænse videregivelsen af oplysninger til det, som er strengt nødvendigt til brugernes formål, for at sikre oplysningerne en passende fortrolighedsgrad.

De individuelle foranstaltninger vedtages efter proceduren i artikel 10, stk. 2.

De generelle foranstaltninger, som er foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerende af det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 3.

Beslutningen om at videregive oplysninger i henhold til dette stykke skal under hensyntagen til bestemmelserne i artikel 8 begrænses til det, som er strengt nødvendigt til brugerens formål.

---

(\*) EFT L 145 af 31.5.2001 s. 43."

(3) Artikel 10 affattes således:

#### *"Artikel 10*

1. Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat ved artikel 12 i Rådets forordning (EØF) nr. 3922/91.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

#### 6.4. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/36/EF af 21. april 2004 om sikkerhed forbundet med tredjelandes luftfartøjer, der benytter Fællesskabets lufthavne<sup>49</sup>

Med hensyn til direktiv 2004/36/EF bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at vedtage foranstaltninger for videregivelse til interesserede parter af oplysninger, som er indhentet gennem rampeinspektioner, der er udført under Det Europæiske Fællesskabs SAFA-program, og foranstaltninger til ændring af bilagene til direktivet, til fastlæggelse af elementerne i tekniske procedurer til udførelse af og indberetning om SAFA-rampeinspektioner. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i direktiv 2004/36/EF og at supplere det med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I direktiv 2004/36/EF foretages følgende ændringer:

(1) Artikel 6, stk. 3, affattes således:

"3. Med forbehold af offentlighedens aktindsigt i Kommissionens dokumenter som fastlagt i forordning (EF) nr. 1049/2001 vedtager Kommissionen på eget initiativ foranstaltninger og hertil knyttede betingelser for videregivelse til interesserede parter af oplysninger som omhandlet i stk. 1. Sådanne foranstaltninger, som kan være generelle eller individuelle, skal gå ud fra behovet for:

- at give personer og organisationer de oplysninger, de behøver for at forbedre luftfartssikkerheden
- at begrænse videregivelsen af oplysninger til det, som er strengt nødvendigt til brugernes formål, for at sikre oplysningerne en passende fortrolighedsgrad.

De individuelle foranstaltninger vedtages efter proceduren i artikel 10, stk. 3.

De generelle foranstaltninger, som er foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerende af det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 4".

(2) Artikel 10 affattes således:

*"Artikel 10*

1. Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat ved artikel 12 i Rådets forordning (EØF) nr. 3922/91 (\*).
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

---

<sup>49</sup> EUT L 143 af 30.4.2004 s. 76.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
5. Kommissionen kan også høre udvalget vedrørende ethvert andet spørgsmål forbundet med anvendelsen af dette direktiv.

---

(\*) EFT L 373 af 31.12.1991, s. 4-8."

- (3) Artikel 12 affattes således:

*"Artikel 12*

Kommissionen kan ændre bilagene til dette direktiv.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 4."

**6.5. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 868/2004 af 21. april 2004 om beskyttelse mod støtte og illoyal priskonkurrence til skade for EF-luftfartsselskaber i forbindelse med levering af luftfartsydelser fra lande, der ikke er medlemmer af Det Europæiske Fællesskab<sup>50</sup>**

Med hensyn til forordning (EF) nr. 868/2004 bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at udarbejde en detaljeret metode til konstatering af, om der forekommer illoyal priskonkurrence. Denne metode omfatter bl.a. den måde, hvorpå normal priskonkurrence, faktiske omkostninger og rimelige fortjenstmarginer vurderes specifikt i forbindelse med luftfartssektoren. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i forordning (EF) nr. 868/2004 ved supplerung af den, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I forordning (EF) nr. 868/2004 foretages følgende ændringer:

- (1) Artikel 5, stk. 3, affattes således:

"3. Kommissionen udarbejder en detaljeret metode til konstatering af, om der forekommer illoyal priskonkurrence. Denne metode omfatter bl.a. den måde, hvorpå normal priskonkurrence, faktiske omkostninger og rimelige fortjenstmarginer vurderes specifikt i forbindelse med luftfartssektoren. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerung af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 15, stk. 3a."

---

<sup>50</sup> EUT L 162 af 30.4.2004 s. 1.

- (2) Artikel 15 affattes således:

*"Artikel 15*

*Udvalgsprocedure*

1. Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat ved artikel 11 i Rådets forordning (EØF) nr. 2408/92 (\*).
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

- 3a. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

---

(\*) EFT L 240 af 24.8.1992, s. 8."

**6.6. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/54/EF af 29. april 2004 om minimumssikkerhedskrav for tunneler i det transeuropæiske vejnet<sup>51</sup>**

Med hensyn til direktiv 2004/54/EF bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at foretage de nødvendige ændringer for at tilpasse bilagene til den tekniske udvikling. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i direktiv 2004/54/EF, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

I direktiv 2004/54/EF foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 16 affattes således:

*"Artikel 16*

*Tilpasning til den tekniske udvikling*

Kommissionen tilpasser bilagene til dette direktiv til den tekniske udvikling. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 17, stk. 3."

- 2) Artikel 17 affattes således:

---

<sup>51</sup> EUT L 167 af 30.4.2004, s. 39-91.

## "Artikel 17

### Udvalg

1. Kommissionen bistås af et udvalg.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

**6.7. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2111/2005 af 14. december 2005 om opstilling af en fællesskabsliste over luftfartsselskaber med driftsforbud i Fællesskabet og oplysning til passagerer om det transporterende luftfartsselskabs identitet, samt ophævelse af artikel 9 i direktiv 2004/36/EF<sup>52</sup>**

Med hensyn til forordning (EF) nr. 2111/2005 bør Kommissionen navnlig tillægges beføjelser til at ændre de fælles kriterier for udstedelse af et driftsforbud over for et luftfartsselskab for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i forordning (EF) nr. 2111/2005 og at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

Af effektivitetshensyn bør de frister, som normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, afkortes, for så vidt angår ændring af bilaget med de fælles kriterier med henblik på indførelse af et driftsforbud på fællesskabsplan af sikkerhedsmæssige grunde.

I forordning (EF) nr. 2111/2005 foretages følgende ændringer:

(1) Artikel 3, stk. 2 affattes således:

- "2. De fælles kriterier for udstedelse af et driftsforbud over for et luftfartsselskab, som skal være baseret på de relevante sikkerhedsnormer, er angivet i bilaget (og er i det følgende benævnt "de fælles kriterier"). Kommissionen kan ændre bilaget, især for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 15, stk. 4."

(2) Artikel 15 affattes således:

---

<sup>52</sup> EUT L 344 af 27.12.2005, s. 15.

### *"Artikel 15*

1. Kommissionen bistås af det udvalg, der er omhandlet i artikel 12 i forordning (EØF) nr. 3922/91, i det følgende benævnt "udvalget".
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, artikel 5a, stk. 5, litra b), og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristerne i artikel 5a, stk. 3, litra c), og artikel 5a, stk. 4, litra b) og e), i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til en måned.

5. Kommissionen kan høre udvalget om ethvert andet spørgsmål vedrørende anvendelsen af denne forordning."



### Kronologisk fortegnelse

- (1) Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler – *Side 51.*
- (2) Rådets direktiv 93/74/EØF af 13. september 1993 om foder med særlige ernæringsformål – *Side 52.*
- (3) Rådets forordning (EF) nr. 2494/95 af 23. oktober 1995 om harmoniserede forbrugerprisindekser – *Side 28.*
- (4) Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF – *Side 53.*
- (5) Rådets direktiv 96/59/EF af 16. september 1996 om bortskaffelse af polychlorbiphenyler og polychlorterphenyler (PCB/PCT) – *Side 19.*
- (6) Rådets Direktiv 96/98/EF af 20. december 1996 om udstyr på skibe – *Side 87.*
- (7) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser – *Side 56.*
- (8) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/68/EF af 16. december 1997 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om foranstaltninger mod emission af forurenende luftarter og partikler fra forbrændingsmotorer til montering i mobile ikke-vejgående maskiner – *Side 8.*
- (9) Rådets forordning (EF) nr. 577/98 af 9. marts 1998 om gennemførelse af en stikprøveundersøgelse vedrørende arbejdsstyrken i Fællesskabet – *Side 30.*
- (10) Rådets forordning (EF) nr. 1165/98 af 19. maj 1998 om konjunkturstatistik – *Side 31.*
- (11) Europa-parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998 om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet – *Side 57.*
- (12) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik – *Side 9.*
- (13) Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand – *Side 20.*
- (14) Europa-parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF af 9. marts 1999 om radio- og teleterminaludstyr samt gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse – *Side 12.*
- (15) Rådets forordning (EF) nr. 530/1999 af 9. marts 1999 om statistikker over løn- og lønomkostningsstrukturer – *Side 38.*

- (16) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme – *Side 13*.
- (17) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler – *Side 58*.
- (18) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2037/2000 af 29. juni 2000 om stoffer, der nedbryder ozonlaget – *Side 22*.
- (19) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug – *Side 14*.
- (20) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/37/EF af 5. juni 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer – *Side 62*.
- (21) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler – *Side 15*.
- (22) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed – *Side 63*.
- (23) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed – *Side 64*.
- (24) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 af 3. oktober 2002 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum – *Side 66*.
- (25) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2099/2002 af 5. november 2002 om oprettelse af et udvalg for sikkerhed til søs og forebyggelse af forurening fra skibe (USS) og om ændring af forordningerne om sikkerhed til søs og om forebyggelse af forurening fra skibe – *Side 89*.
- (26) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2195/2002 af 5. november 2002 om det fælles glossar for offentlige kontrakter (CPV) – *Side 45*.
- (27) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF – *Side 74*.
- (28) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 450/2003 af 27. februar 2003 om lønomkostningsindekset – *Side 40*.
- (29) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/42/EF af 13. juni 2003 om indberetning af hændelser inden for civil luftfart – *Side 90*.

- (30) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer – *Side 76.*
- (31) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2065/2003 af 10. november 2003 om røgromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer – *Side 78.*
- (32) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2160/2003 af 17. november 2003 om bekæmpelse af salmonella og andre bestemte fødevarebårne zoonotiske agenser – *Side 78.*
- (33) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/17/EF af 31. marts 2004 om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af kontrakter inden for vand- og energiforsyning, transport samt posttjenester – *Side 46.*
- (34) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv Nr. 2004/18/EF af 31. marts 2004 om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af offentlige vareindkøbskontrakter, offentlige tjenesteydelseskontrakter og offentlige bygge- og anlægskontrakter – *Side 48.*
- (35) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler – *Side 81.*
- (36) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/36/EF af 21. april 2004 om sikkerhed forbundet med tredjelandes luftfartøjer, der benytter Fællesskabets lufthavne – *Side 92.*
- (37) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 868/2004 af 21. april 2004 om beskyttelse mod støtte og illoyal priskonkurrence til skade for EF-luftfartsselskaber i forbindelse med levering af luftfartsydelser fra lande, der ikke er medlemmer af Det Europæiske Fællesskab – *Side 93.*
- (38) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/54/EF af 29. april 2004 om minimumssikkerhedskrav for tunneler i det transeuropæiske vejnet – *Side 94.*
- (39) Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes – *Side 83.*
- (40) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF – *Side 85.*
- (41) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1552/2005 af 7. september 2005 om statistikker over efter- og videreuddannelse i virksomheder – *Side 43.*
- (42) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2111/2005 af 14. december 2005 om opstilling af en fællesskabsliste over luftfartsselskaber med driftsforbud i

Fællesskabet og oplysning til passagerer om det transporterende luftfartsselskabs identitet, samt ophævelse af artikel 9 i direktiv 2004/36/EF – *Side 95*.

- (43) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 166/2006 af 18. januar 2006 om oprettelse af et europæisk register over udledning og overførsel af forurenende stoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/689/EØF og 96/61/EF – *Side 25*.
- (44) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/7/EF af 15. februar 2006 om forvaltning af badevandskvalitet og om ophævelse af direktiv 76/160/EØF – *Side 26*.
- (45) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/21/EF af 15. marts 2006 om håndtering af affald fra udvindingsindustrien og om ændring af direktiv 2004/35/EF – *Side 27*.
- (46) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF (omarbejdning) – *Side 18*.