

**REGULAMENTO (CE) N.º 596/2009 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 18 de Junho de 2009****que adapta à Decisão 1999/468/CE do Conselho certos actos sujeitos ao procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado, no que se refere ao procedimento de regulamentação com controlo****Adaptação ao procedimento de regulamentação com controlo — Quarta Parte**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o n.º 2 do artigo 47.º, o artigo 55.º, o n.º 1 do artigo 71.º, o n.º 2 do artigo 80.º, o artigo 95.º, as alíneas a) e b) do n.º 4 do artigo 152.º, o n.º 1 do artigo 175.º e o n.º 1 do artigo 285.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Banco Central Europeu <sup>(2)</sup>,

Após consulta do Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(3)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão <sup>(4)</sup>, foi alterada pela Decisão 2006/512/CE <sup>(5)</sup> que introduziu o procedimento de regulamentação com controlo no que se refere à aprovação de medidas de alcance geral que tenham por objecto alterar elementos não essenciais de um acto de base aprovado nos termos do artigo 251.º do Tratado, nomeadamente suprimindo alguns desses elementos ou completando o acto com novos elementos não essenciais.

- (2) Nos termos da Declaração do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão <sup>(6)</sup> sobre a Decisão 2006/512/CE, para que o procedimento de regulamentação com controlo seja aplicável aos actos já em vigor, aprovado nos termos do artigo 251.º do Tratado, estes actos devem de ser adaptados pelos procedimentos aplicáveis.

- (3) Atendendo a que as alterações introduzidas nos actos para este efeito são de natureza técnica e dizem unicamente respeito aos procedimentos de comitologia, não precisam, no caso das directivas, de ser transpostas pelos Estados-Membros,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

Os actos cuja lista figura em anexo são adaptados, nos termos do referido anexo, à Decisão 1999/468/CE, alterada pela Decisão 2006/512/CE.

*Artigo 2.º*

As referências às disposições dos actos que figuram no anexo entendem-se como sendo feitas para essas disposições adaptadas pelo presente regulamento.

*Artigo 3.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de Junho de 2009.

*Pelo Parlamento Europeu*  
O Presidente  
H.-G. PÖTTERING

*Pelo Conselho*  
O Presidente  
Š. FÜLE

<sup>(1)</sup> JO C 224 de 30.8.2008, p. 35.

<sup>(2)</sup> JO C 117 de 14.5.2008, p. 1.

<sup>(3)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 16 de Dezembro de 2008 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 28 de Maio de 2009.

<sup>(4)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

<sup>(5)</sup> JO L 200 de 22.7.2006, p. 11.

<sup>(6)</sup> JO C 255 de 21.10.2006, p. 1.

## ANEXO

## 1. EMPRESAS

**1.1. Directiva 97/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1997, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes a medidas contra a emissão de poluentes gasosos e de partículas pelos motores de combustão interna a instalar em máquinas móveis não rodoviárias <sup>(1)</sup>**

No que se refere à Directiva 97/68/CE, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para estabelecer as condições de aprovação das modificações necessárias à luz da adaptação ao progresso técnico. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais da Directiva 97/68/CE, nomeadamente completando-a mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por conseguinte, a Directiva 97/68/CE é alterada do seguinte modo:

## 1. No artigo 4.º, o último período do n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«A Comissão altera o anexo VIII. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 15.º.»;

## 2. O n.º 4 do artigo 7.º-A passa a ter a seguinte redacção:

«4. A Comissão adapta o anexo VII a fim de integrar as informações suplementares e específicas que possam ser requeridas relativamente ao certificado de homologação respeitante aos motores destinados a serem instalados em embarcações de navegação interior. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 15.º.»;

## 3. O artigo 14.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 14.º

As alterações necessárias para adaptar os anexos da presente directiva ao progresso técnico, com excepção dos requisitos especificados nos pontos 1, 2.1 a 2.8 e 4 do anexo I, são aprovadas pela Comissão.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 15.º.»;

## 4. O artigo 14.º-A passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 14.º-A

A Comissão estuda as eventuais dificuldades técnicas em cumprir os requisitos da Fase II no que se refere a certas utilizações dos motores, em especial em máquinas móveis não rodoviárias em que se encontram instalados motores das classes SH:2 e SH:3. Caso os estudos da Comissão constatem que, por motivos técnicos, determinadas máquinas móveis não rodoviárias, em especial as equipadas com motores de mão de posições múltiplas para uso profissional, não podem observar esses requisitos nos prazos previstos, a Comissão apresentará, até 31 de Dezembro de 2003, um relatório acompanhado de propostas de extensão das datas previstas no ponto 7 do artigo 9.º-A e/ou outras isenções adequadas, não superiores a cinco anos, excepto em circunstâncias excepcionais. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 15.º.»;

(1) JO L 59 de 27.2.1998, p. 1.

5. O artigo 15.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.»;

b) O n.º 3 é suprimido;

6. No ponto 4.1.2.7 do anexo I, a última frase passa a ter a seguinte redacção:

«A área de controlo à qual se aplica a percentagem que não deve ser ultrapassada e as condições de funcionamento do motor excluídas são definidas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 15.º.»;

7. O último parágrafo do ponto 1.3.2 do anexo III passa a ter a seguinte redacção:

«Antes da introdução da sequência de ensaio composta a frio/quente, a Comissão altera os símbolos (anexo I, ponto 2.18), a sequência de ensaio (anexo III) e as equações de cálculo (anexo III, apêndice 3). Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 15.º.».

1.2. **Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (1)**

No que se refere à Directiva 98/79/CE, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para adoptar medidas especiais de vigilância sanitária, bem como para alterar o anexo II. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais da Directiva 98/79/CE, nomeadamente completando-a com novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Caso, por imperativos de urgência, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo não possam ser cumpridos, a Comissão deverá poder aplicar o procedimento de urgência previsto no n.º 6 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE para a aprovação de proibições, restrições ou requisitos específicos para certos produtos.

Por conseguinte, a Directiva 98/79/CE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 7.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 7.º

1. A Comissão é assistida pelo comité instituído pelo n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 90/385/CEE.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho (\*), tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

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

4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1, 2, 4 e 6 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no artigo 8.º.

(\*) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.»;

2. O n.º 5 do artigo 10.º passa a ter a seguinte redacção:

«5. Os Estados-Membros tomam todas as disposições necessárias para que as notificações referidas nos n.ºs 1 e 3 sejam imediatamente registadas na base de dados descrita no artigo 12.º.

As modalidades de aplicação do presente artigo, nomeadamente as de notificação e as que se referem à modificação, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação referido no n.º 2 do artigo 7.º.»;

3. O n.º 5 do artigo 11.º passa a ter a seguinte redacção:

«5. Mediante pedido, os Estados-Membros comunicam aos restantes Estados-Membros os dados referidos nos n.ºs 1 a 4. As modalidades de execução do presente artigo são aprovadas pelo procedimento de regulamentação referido no n.º 2 do artigo 7.º.»;

4. O n.º 3 do artigo 12.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. As modalidades de aplicação do presente artigo são aprovadas pelo procedimento de regulamentação referido no n.º 2 do artigo 7.º.»;

5. O artigo 13.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 13.º

Se um Estado-Membro considerar que, nos termos do artigo 36.º do Tratado, para garantir a protecção da saúde e da segurança e/ou o respeito por imperativos de saúde das pessoas e a segurança pública, deve proibir, restringir ou limitar a determinadas condições específicas a disponibilidade de um determinado produto ou de um grupo de produtos, pode tomar todas as medidas transitórias necessárias e justificadas. Informará do facto a Comissão e os outros Estados-Membros, fundamentando a sua decisão. A Comissão consulta as partes interessadas e os Estados-Membros sempre que possível e, se as medidas se justificarem, adopta as medidas comunitárias necessárias.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 7.º. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência a que se refere o n.º 4 do artigo 7.º.»;

6. O n.º 1 do artigo 14.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Se um Estado-Membro considerar que:

a) A lista de dispositivos abrangidos pelo anexo II deve ser alterada ou alargada; ou

b) A conformidade de um dispositivo ou categoria de dispositivos deve ser estabelecida em derrogação do disposto no artigo 9.º, mediante a aplicação de um ou mais dos procedimentos previstos nesse artigo,

apresenta à Comissão um pedido devidamente fundamentado, solicitando-lhe a tomada das medidas necessárias.

As medidas referidas na alínea a), que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 7.º.

A Comissão aprova, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 7.º, as medidas referidas na alínea b).».

**1.3. Directiva 1999/5/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 1999, relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações e ao reconhecimento mútuo da sua conformidade <sup>(1)</sup>**

No que se refere à Directiva 1999/5/CE, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para adoptar uma decisão que especifique, para aparelhos de certas classes de equipamento ou determinados tipos de aparelhos, quais os requisitos adicionais específicos que se aplicam, para determinar a data de aplicação, incluindo, se for caso disso, um período de transição, de certos requisitos essenciais adicionais a classes de equipamento específicos ou a determinados tipos de aparelhos, bem como para escolher a forma do identificador da classe de equipamento para ser aposta em tipos específicos de equipamentos de rádio. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais da Directiva 1999/5/CE, nomeadamente completando-a com novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por conseguinte, a Directiva 1999/5/CE é alterada do seguinte modo:

1. O n.º 3 do artigo 3.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. A Comissão pode decidir que os aparelhos de certas classes de equipamento ou determinados tipos de aparelhos sejam construídos por forma a:

- a) Interfuncionarem através das redes com outros aparelhos e a poder ser ligados a interfaces do tipo adequado em toda a Comunidade; e/ou
- b) Não danificarem a rede ou o seu funcionamento nem utilizarem de forma inadequada os recursos da rede provocando uma degradação inaceitável do serviço; e/ou
- c) Incluírem salvaguardas que assegurem a protecção dos dados pessoais e da privacidade do utilizador e do assinante; e/ou
- d) Admitirem incluir certas funcionalidades que previnam as fraudes; e/ou
- e) Admitirem incluir certas funcionalidades que assegurem o acesso a serviços de emergência; e/ou
- f) Admitirem incluir certas funcionalidades que facilitem a sua utilização por utentes com deficiências.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o artigo 15.º-A.»;

2. O n.º 3 do artigo 5.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. Em caso de não conformidade com as normas harmonizadas no que diz respeito a requisitos essenciais, a Comissão pode, após consulta do Comité nos termos do procedimento previsto no artigo 14.º, publicar no *Jornal Oficial da União Europeia* recomendações para a interpretação das normas harmonizadas ou sobre as condições em que do seu cumprimento resulta a presunção de conformidade. Consultado o comité nos termos do artigo 14.º, a Comissão pode retirar normas harmonizadas mediante publicação de um anúncio no *Jornal Oficial da União Europeia*.»;

<sup>(1)</sup> JO L 91 de 7.4.1999, p. 10.

3. O n.º 2 do artigo 6.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Ao decidir sobre a aplicação dos requisitos essenciais de acordo com o n.º 3 do artigo 3.º, a Comissão determina a data de aplicação desses requisitos.

Nos casos em que se determine que uma classe de equipamento deve satisfazer certos requisitos essenciais específicos ao abrigo do n.º 3 do artigo 3.º, qualquer aparelho dessa classe de equipamento que tenha sido colocado pela primeira vez no mercado antes da data de aplicação da determinação da Comissão pode continuar a ser colocado no mercado por um período razoável a determinar pela Comissão.

As medidas referidas no primeiro e no segundo parágrafos, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o artigo 15.º-A.»;

4. É aditado o seguinte artigo:

«Artigo 15.º-A

**Procedimento de regulamentação com controlo**

Sempre que se faça referência ao presente artigo, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.»;

5. O ponto 5 do anexo VII passa a ter a seguinte redacção:

«5. O identificador da classe de equipamento terá a forma que for decidida pela Comissão.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 15.º-A.».

**1.4. Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos <sup>(1)</sup>**

No que se refere ao Regulamento (CE) n.º 141/2000, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para aprovar as definições de «medicamento similar» e de «superioridade clínica». Atendendo a que tem alcance geral e tem por objecto alterar elementos não essenciais do Regulamento (CE) n.º 141/2000, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 141/2000 é alterado do seguinte modo:

1. O n.º 2 do artigo 3.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. A Comissão aprova, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º-A, as disposições necessárias para a aplicação do n.º 1 do presente artigo sob a forma de um regulamento de execução.»;

2. O n.º 8 do artigo 5.º passa a ter a seguinte redacção:

«8. A agência transmite imediatamente o parecer definitivo do comité à Comissão, a qual toma uma decisão no prazo de 30 dias após a recepção do parecer. Se, em situações excepcionais, o projecto de decisão não for conforme com o parecer do comité, a decisão é aprovada pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º-A. A decisão é notificada ao promotor e comunicada à agência e às autoridades competentes dos Estados-Membros.»;

<sup>(1)</sup> JO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

3. O n.º 4 do artigo 8.º passa a ter a seguinte redacção:

«4. A Comissão aprovará as definições de “medicamento similar” e de “superioridade clínica” sob a forma de um regulamento de execução.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 10.º-A.»;

4. É aditado o seguinte artigo:

«Artigo 10.º-A

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Medicamentos de Uso Humano a que se refere o n.º 1 do artigo 121.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (\*).

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho (\*\*), tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

(\*) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

(\*\*) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.».

1.5. **Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano <sup>(1)</sup>**

No que se refere à Directiva 2001/20/CE, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para adoptar os princípios das boas práticas clínicas e as linhas directrizes pormenorizadas conformes com esses princípios, para estabelecer exigências específicas e para adaptar determinadas disposições. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais da Directiva 2001/20/CE, nomeadamente completando-a mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por conseguinte, a Directiva 2001/20/CE é alterada do seguinte modo:

1. O n.º 3 do artigo 1.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. A Comissão adopta e, se necessário, revê os princípios das boas práticas clínicas e as linhas directrizes pormenorizadas conformes com esses princípios para ter em conta o progresso científico e técnico. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 21.º.

A Comissão publicará essas linhas directrizes pormenorizadas.»;

<sup>(1)</sup> JO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

2. O n.º 1 do artigo 13.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-Membros tomam todas as medidas adequadas para que o fabrico e a importação de medicamentos experimentais sejam condicionados à posse de uma autorização.

A Comissão estabelece as exigências mínimas que o requerente, assim como, posteriormente, o titular devem satisfazer para obter esta autorização.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 21.º»;

3. O artigo 20.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 20.º

A Comissão adapta a presente directiva ao progresso científico e técnico.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 21.º»;

4. O artigo 21.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 21.º

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Medicamentos de Uso Humano, a que se refere o n.º 1 do artigo 121.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (\*).

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

(\*) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.».

**1.6. Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários <sup>(1)</sup>**

No que se refere à Directiva 2001/82/CE, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para adaptar certas disposições e anexos, bem como para definir condições específicas de aplicação. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais da Directiva 2001/82/CE, nomeadamente completando-a com novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por conseguinte, a Directiva 2001/82/CE é alterada do seguinte modo:

1. O n.º 3 do artigo 10.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. Em derrogação do artigo 11.º, a Comissão estabelece uma lista de substâncias indispensáveis para o tratamento de equídeos e cujo intervalo de segurança é, pelo menos, de seis meses, de acordo com o mecanismo de controlo previsto nas Decisões 93/623/CEE e 2000/68/CE.

<sup>(1)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

Esta medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 89.º;

2. No n.º 2 do artigo 11.º, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Todavia, a Comissão pode alterar esses intervalos de segurança especificados. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 89.º»;

3. No n.º 1 do artigo 13.º, o quarto parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Todavia, no caso dos medicamentos veterinários destinados aos peixes e às abelhas, ou a outras espécies designadas pela Comissão, o período de 10 anos previsto no segundo parágrafo é alargado para 13 anos.

Esta medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 89.º;

4. No n.º 1 do artigo 17.º, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Se tal se afigurar justificável à luz de novos conhecimentos científicos, a Comissão pode adaptar o disposto nas alíneas b) e c) do primeiro parágrafo. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 89.º»;

5. No n.º 1 do artigo 39.º, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«A Comissão adopta essas disposições sob a forma de um regulamento de execução. Este regulamento, que constitui uma medida que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, é aprovado pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 89.º»;

6. O n.º 2 do artigo 50.º-A passa a ter a seguinte redacção:

«2. A Comissão adopta as alterações necessárias para adaptar ao progresso científico e técnico o disposto no n.º 1.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 89.º»;

7. O primeiro parágrafo do artigo 51.º passa a ter a seguinte redacção:

«Os princípios e linhas de orientação relativas às boas práticas de fabrico de medicamentos veterinários, referidos na alínea f) do artigo 50.º, devem ser adoptados pela Comissão sob a forma de uma directiva. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 89.º»;

8. No artigo 67.º, a alínea aa) passa a ter a seguinte redacção:

«aa) Medicamentos veterinários para animais produtores de géneros alimentícios.

No entanto, os Estados-Membros podem conceder excepções a esta exigência de acordo com critérios estabelecidos pela Comissão. O estabelecimento destes critérios, que constitui uma medida que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, é aprovado pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 89.º.

Os Estados-Membros podem continuar a aplicar as disposições nacionais até:

- i) à data de aplicação da decisão aprovada nos termos do primeiro parágrafo; ou
- ii) 1 de Janeiro de 2007, se não tiver sido aprovada nenhuma decisão até 31 de Dezembro de 2006;»;

9. O n.º 3 do artigo 68.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. A Comissão adopta as alterações que é necessário introduzir na lista das substâncias referidas no n.º 1.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 89.º.»;

10. O n.º 6 do artigo 75.º passa a ter a seguinte redacção:

«6. A Comissão pode aprovar modificações ao n.º 5 à luz da experiência adquirida com a sua aplicação.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 89.º.»;

11. O artigo 79.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 79.º

A Comissão adopta quaisquer alterações consideradas necessárias para actualizar as disposições dos artigos 72.º a 78.º em função do progresso científico e técnico.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 89.º.»;

12. O artigo 88.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 88.º

A Comissão adopta as alterações necessárias para adaptar o anexo I ao progresso técnico.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 89.º.»;

13. O artigo 89.º é alterado do seguinte modo:

a) É aditado o seguinte número:

«2-A. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.»;

b) O n.º 4 passa a ter a seguinte redacção:

«4. O regulamento interno do Comité Permanente é tornado público.».

1.7. **Directiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio de 2006, relativa às máquinas e que altera a Directiva 95/16/CE <sup>(1)</sup>**

No que se refere à Directiva 2006/42/CE, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para estabelecer as condições de actualização da lista indicativa dos componentes de segurança e as medidas respeitantes às restrições à colocação no mercado das máquinas potencialmente perigosas. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais da Directiva 2006/42/CE, nomeadamente completando-a mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por conseguinte, a Directiva 2006/42/CE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 8.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 8.º

**Medidas específicas**

1. A Comissão pode tomar todas as medidas adequadas à execução das disposições relativas aos seguintes pontos:

- a) Actualização da lista indicativa de componentes de segurança constante do anexo V e referida na alínea c) do artigo 2.º;
- b) Restrições à colocação no mercado das máquinas referidas no artigo 9.º.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 22.º.

2. Pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 22.º, a Comissão pode adoptar todas as medidas adequadas de execução e de aplicação prática da presente directiva, incluindo as medidas necessárias para garantir a cooperação dos Estados-Membros entre si e com a Comissão, tal como previsto no n.º 1 do artigo 19.º.»;

2. O n.º 3 do artigo 9.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. Nos casos referidos no n.º 1, a Comissão consulta os Estados-Membros e outras partes interessadas, indicando as medidas que tenciona tomar a fim de assegurar, a nível comunitário, um elevado nível de protecção da saúde e da segurança das pessoas.

Tendo em devida conta os resultados desta consulta, a Comissão adopta as medidas necessárias.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 22.º.»;

3. O artigo 22.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.»;

b) O n.º 4 é suprimido.

<sup>(1)</sup> JO L 157 de 9.6.2006, p. 24.

## 2. AMBIENTE

2.1. **Directiva 96/59/CE do Conselho, de 16 de Setembro de 1996, relativa à eliminação dos policlorobifenilos e dos policlorotriphenilos (PCB/PCT) <sup>(1)</sup>**

No que se refere à Directiva 96/59/CE, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para instituir os métodos de referência para a determinação do teor em PCB dos materiais contaminados e as normas técnicas para os outros métodos de eliminação de PCB, e para determinar, se necessário, e apenas para efeitos do n.º 1, alíneas b) e c), do artigo 9.º, outros substitutos menos perigosos dos PCB. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais da Directiva 96/59/CE, completando-a mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por conseguinte, a Directiva 96/59/CE é alterada do seguinte modo:

## 1. O artigo 10.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 10.º

1. A Comissão elabora, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º-A, uma lista de nomes de fabrico de condensadores, resistências ou bobinas de indução que contenham PCB.

2. A Comissão:

a) Institui os métodos de referência para a determinação do teor em PCB dos materiais contaminados. As medições efectuadas antes da definição dos métodos de referência permanecem válidas;

b) Determina, se necessário, e apenas para efeitos do n.º 1, alíneas b) e c), do artigo 9.º, outros substitutos menos perigosos dos PCB.

A Comissão pode fixar normas técnicas para os outros métodos de eliminação de PCB previstos no segundo período do n.º 2 do artigo 8.º.

As medidas referidas no primeiro e no segundo parágrafos, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 10.º-A.»;

## 2. É aditado o seguinte artigo 10.º-A:

«Artigo 10.º-A

1. A Comissão é assistida pelo comité instituído pelo artigo 18.º da Directiva 2006/12/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (\*).

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

(\*) JO L 114 de 27.4.2006, p. 9.».

(1) JO L 243 de 24.9.1996, p. 31.

2.2. **Directiva 98/83/CE do Conselho, de 3 de Novembro de 1998, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano** <sup>(1)</sup>

No que se refere à Directiva 98/83/CE, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para adaptar os anexos II e III ao progresso científico e técnico e para estabelecer certos elementos sobre controlo no anexo II. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais da Directiva 98/83/CE, nomeadamente completando-a mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por conseguinte, a Directiva 98/83/CE é alterada do seguinte modo:

1. O n.º 4 do artigo 7.º passa a ter a seguinte redacção:

«4. Podem ser elaboradas linhas de orientação comunitárias para o controlo referido no presente artigo, pelo procedimento de gestão a que se refere o n.º 2 do artigo 12.º.»;

2. O n.º 2 do artigo 11.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. A Comissão procede, pelo menos de cinco em cinco anos, à adaptação dos anexos II e III ao progresso técnico e científico.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 12.º.»;

3. O n.º 3 do artigo 12.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.»;

4. O artigo 13.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 4 passa a ter a seguinte redacção:

«4. Os modelos dos relatórios referidos no n.º 2 e as informações mínimas que deverão conter são determinados tendo especialmente em conta as medidas referidas no n.º 2 do artigo 3.º, nos n.ºs 2 e 3 do artigo 5.º, no n.º 2 do artigo 7.º, no artigo 8.º, nos n.ºs 6 e 7 do artigo 9.º e no n.º 1 do artigo 15.º, e são, se necessário, alterados pelo procedimento de gestão a que se refere o n.º 2 do artigo 12.º.»;

b) O n.º 6 passa a ter a seguinte redacção:

«6. Juntamente com o primeiro relatório sobre a presente directiva, previsto no n.º 2, os Estados-Membros elaboram um relatório destinado à Comissão acerca das medidas tomadas ou previstas para dar cumprimento às obrigações que lhes incumbem por força do n.º 3 do artigo 6.º e da nota 10 da parte B do anexo I. Se necessário, será apresentada uma proposta relativa ao modelo deste relatório, pelo procedimento de gestão a que se refere o n.º 2 do artigo 12.º.»;

5. O n.º 3 do artigo 15.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. O pedido é analisado pelo procedimento de gestão a que se refere o n.º 2 do artigo 12.º.»;

<sup>(1)</sup> JO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

6. O primeiro período da nota 10 da parte C do anexo I passa a ter a seguinte redacção:

«1. A Comissão adopta as propostas a apresentar nos termos da nota 8, sobre frequências de controlo, e da nota 9, sobre frequências de controlo, métodos de controlo e localizações mais adequadas para os pontos de controlo, do anexo II. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 12.º.

Ao elaborar estas propostas, a Comissão terá em conta, nomeadamente, as disposições pertinentes da legislação em vigor ou os programas de controlo adequados, incluindo os resultados dos controlos efectuados no âmbito desses programas.»;

7. O ponto 2 do quadro A do anexo II passa a ter a seguinte redacção:

«2. *Controlo de inspecção*

O objectivo do controlo de inspecção é fornecer a informação necessária para determinar se valores paramétricos da directiva estão ou não a ser respeitados. Todos os parâmetros fixados de acordo com os n.ºs 2 e 3 do artigo 5.º deverão ser sujeitos a controlo de inspecção, excepto no caso de as autoridades competentes estabelecerem que, durante um certo período por elas estabelecido, não é provável que esse parâmetro esteja presente num determinado abastecimento de água em concentrações que possam implicar o incumprimento do valor paramétrico pertinente. Este ponto não é aplicável aos parâmetros de radioactividade sujeitos às notas 8, 9 e 10 da parte C do anexo I que serão controladas segundo os requisitos de controlo adoptados nos termos do artigo 12.º pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 do artigo 12.º.»;

8. No anexo III, o primeiro parágrafo do ponto 1 passa a ter a seguinte redacção:

«Os princípios relativos aos métodos de aplicação dos parâmetros microbiológicos a seguir enunciados são-no quer a título de referência, quando se indica um método CEN/ISO, quer a título de orientação, enquanto se aguarda uma possível aprovação futura, pela Comissão, de métodos internacionais CEN/ISO para esses parâmetros. Os Estados-Membros podem utilizar métodos alternativos, desde que sejam cumpridas as disposições do n.º 5 do artigo 7.º.

Estas medidas, sobre futuros métodos internacionais CEN/ISO, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, nomeadamente completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 12.º.».

**2.3. Regulamento (CE) n.º 2037/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Junho de 2000, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono <sup>(1)</sup>**

No que se refere ao Regulamento (CE) n.º 2037/2000, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para alterar o anexo VI; para estabelecer e reduzir o nível calculado de brometo de metilo que pode ser colocado no mercado ou que pode ser utilizado pelos importadores ou produtores para consumo próprio para aplicações de quarentena e pré-expedição; para definir um mecanismo para a atribuição de quotas dos níveis de brometo de metilo para cada produtor e importador; para adoptar, se necessário, as alterações e, se for caso disso, os calendários de eliminação progressiva das utilizações críticas dos halons enumerados no anexo VII; para tomar uma decisão quanto à eventual alteração da data final para a proibição de utilização de hidrofluorcarbonos; para alterar a lista e as datas no que se refere à utilização de hidrofluorcarbonos; para alterar a lista das rubricas relativa aos pedidos de uma licença de importação e o anexo IV; para alterar uma lista de produtos que contêm substâncias regulamentadas e os respectivos códigos da Nomenclatura Combinada no anexo V; e para avançar a data da proibição das exportações de halons recuperados, reciclados ou valorizados para utilizações críticas, e para alterar as exigências em matéria de comunicação. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais do Regulamento (CE) n.º 2037/2000, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

<sup>(1)</sup> JO L 244 de 29.9.2000, p. 1.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 2037/2000 é alterado do seguinte modo:

1. No artigo 2.º, o décimo sexto travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— “agente de transformação”: uma substância regulamentada utilizada como agente químico de transformação para as aplicações do anexo VI, em instalações que já existiam em 1 de Setembro de 1997, quando as quantidades emitidas sejam insignificantes. A Comissão estabelece em função desses critérios, e pelo procedimento de gestão a que se refere o n.º 2 do artigo 18.º, uma lista das empresas em que é permitida a utilização de substâncias regulamentadas como agentes de transformação, fixando níveis máximos de emissões para cada uma das empresas em causa.

Em função de novas informações ou da evolução técnica, incluindo a revisão prevista na Decisão X/14 da reunião das Partes no protocolo, a Comissão pode:

- a) Alterar a lista de empresas acima mencionada pelo procedimento de gestão a que se refere o n.º 2 do artigo 18.º;
- b) Alterar o anexo VI. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º;

2. O artigo 4.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, o terceiro parágrafo do ponto iii) passa a ter a seguinte redacção:

«A Comissão toma medidas para reduzir o nível calculado de brometo de metilo que os produtores e importadores podem colocar no mercado ou utilizar para consumo próprio para aplicações de quarentena e pré-expedição, em função da disponibilidade técnica e económica de substâncias ou tecnologias alternativas e da evolução internacional na matéria no âmbito do protocolo. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.»

b) O ponto ii) do n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«ii) A Comissão pode alterar o mecanismo para a atribuição de quotas a cada produtor e importador, em função dos níveis calculados nos termos das alíneas d) a f), que será aplicável no período de 1 de Janeiro a 31 de Dezembro de 2003 e em cada período de 12 meses subsequente.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.»

c) O ponto iv) do n.º 4 passa a ter a seguinte redacção:

«iv) A alínea c) do n.º 1 não é aplicável à colocação no mercado e à utilização de halons recuperados, reciclados ou valorizados em sistemas de protecção contra incêndios já existentes até 31 de Dezembro de 2002, nem à colocação de halons no mercado ou à sua utilização crítica nos termos do anexo VII. As autoridades competentes dos Estados-Membros comunicarão anualmente à Comissão as quantidades de halons usadas para utilizações críticas, as medidas tomadas para reduzir as suas emissões e a estimativa dessas emissões, bem como as actividades em curso para identificar e utilizar alternativas adequadas.

A Comissão analisa anualmente as utilizações críticas enumeradas no anexo VII e, se necessário, adopta modificações e, se for caso disso, calendários de eliminação progressiva, tendo em conta alternativas técnica e economicamente viáveis ou tecnologias aceitáveis do ponto de vista do ambiente e da saúde.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º;

3. O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, o quinto parágrafo do ponto c) v) passa a ter a seguinte redacção:

«A Comissão apresenta o resultado da análise ao Parlamento Europeu e ao Conselho e, se for caso disso, toma uma decisão quanto à eventual alteração da data de 1 de Janeiro de 2015. Esta medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º»;

b) O n.º 6 passa a ter a seguinte redacção:

«6. A Comissão pode alterar a lista e as datas fixadas no n.º 1 do presente artigo, em função da experiência adquirida com a aplicação do presente regulamento ou para reflectir o progresso técnico, não podendo os prazos referidos ser, em caso algum, prorrogados, sem prejuízo das derrogações previstas no n.º 7.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º;

4. O n.º 5 do artigo 6.º passa a ter a seguinte redacção:

«5. A Comissão pode alterar a lista dos elementos referidos no n.º 3 e no anexo IV.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º;

5. O n.º 2 do artigo 9.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. O anexo V inclui uma lista de produtos que contêm substâncias regulamentadas e dos respectivos códigos da Nomenclatura Combinada, para orientação das autoridades aduaneiras dos Estados-Membros. A Comissão pode acrescentar, suprimir ou alterar os elementos dessa lista com base nas listas elaboradas pelas partes.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º;

6. No artigo 11.º, a alínea d) do n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«d) Halons recuperados, reciclados ou valorizados que tenham sido armazenados para utilizações críticas em instalações autorizadas ou exploradas pela autoridade competente para satisfazer as utilizações críticas enumeradas no anexo VII até 31 de Dezembro de 2009, e produtos e equipamentos que contenham halon para satisfazer as utilizações críticas enumeradas no anexo VII. Na sequência da revisão efectuada em 1 de Janeiro de 2005 pela Comissão das exportações dos halons recuperados, reciclados ou valorizados destinados a utilizações críticas, a Comissão pode tomar a decisão de proibir tais exportações antes de 31 de Dezembro de 2009. Esta medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º»;

7. O n.º 3 do artigo 18.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º»;

8. O n.º 6 do artigo 19.º passa a ter a seguinte redacção:

«6. A Comissão pode modificar os requisitos das comunicações previstas nos n.ºs 1 a 4, para dar cumprimento a compromissos assumidos ao abrigo do protocolo ou para melhorar a aplicação prática desses mesmos requisitos.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.»

**2.4. Regulamento (CE) n.º 166/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Janeiro de 2006, relativo à criação do Registo Europeu das Emissões e Transferências de Poluentes e que altera as Directivas 91/689/CEE e 96/61/CE do Conselho <sup>(1)</sup>**

No que se refere ao Regulamento (CE) n.º 166/2006, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para adoptar as medidas referidas no n.º 3 do artigo 8.º; para adaptar os anexos II e III ao progresso científico e técnico; e para adaptar os anexos II e III em resultado da aprovação pela reunião das Partes no Protocolo da UNECE sobre Registos de Emissões e Transferências de Poluentes de qualquer alteração dos anexos do protocolo. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais do Regulamento (CE) n.º 166/2006, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 166/2006 é alterado do seguinte modo:

1. O n.º 3 do artigo 8.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. Caso constate que não existem dados sobre emissões de fontes difusas, a Comissão tomará medidas para que comecem a ser comunicadas as emissões de poluentes pertinentes provenientes de uma ou várias fontes difusas, utilizando, se for o caso, metodologias aprovadas ao nível internacional.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 19.º.»

2. O artigo 18.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 18.º

**Alteração dos anexos**

A Comissão adopta quaisquer alterações necessárias dos anexos nos seguintes casos:

- a) Adaptação dos anexos II ou III ao progresso científico e técnico;
- b) Adaptação dos anexos II e III em resultado da aprovação, pela reunião das Partes no protocolo, de qualquer alteração dos anexos do protocolo.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 19.º.»

3. Ao artigo 19.º, é aditado o seguinte n.º 3:

«3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.»

<sup>(1)</sup> JO L 33 de 4.2.2006, p. 1.

2.5. **Directiva 2006/7/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Fevereiro de 2006, relativa à gestão da qualidade das águas balneares** <sup>(1)</sup>

No que se refere à Directiva 2006/7/CE, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para adaptar, à luz do progresso científico e técnico, os métodos de análise de referência para os parâmetros e regras de amostragem estabelecidos no anexo I e no anexo V respectivamente, e especificar a norma EN/ISO sobre a equivalência de métodos microbiológicos. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais da Directiva 2006/7/CE, nomeadamente completando-a mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por conseguinte, a Directiva 2006/7/CE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 15.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 15.º

**Adaptações técnicas e medidas de aplicação**

1. A Comissão estabelece, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 16.º, o seguinte:

a) Regras pormenorizadas para a aplicação do n.º 1 do artigo 8.º e da alínea a) do n.º 1 e do n.º 4 do artigo 12.º;

b) Orientações para um método comum de avaliação de amostras únicas.

2. A Comissão aprova as seguintes medidas:

a) A especificação da norma EN/ISO sobre a equivalência de métodos microbiológicos para efeitos do n.º 9 do artigo 3.º;

b) As alterações necessárias para adaptar os métodos de análise dos parâmetros definidos no anexo I ao progresso científico e técnico;

c) As alterações necessárias para adaptar o anexo V ao progresso científico e técnico.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, nomeadamente completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 16.º.

3. A Comissão apresenta até 24 de Março de 2010 um projecto das medidas a tomar, nos termos da alínea a) do n.º 1 no que diz respeito à alínea a) do n.º 1 do artigo 12.º. Para o efeito, consulta previamente representantes dos Estados-Membros, das autoridades regionais e locais, das organizações turísticas e de consumidores pertinentes e de outras partes interessadas. Após a sua aprovação, a Comissão divulga através da internet a regulamentação aplicável.»;

2. O n.º 3 do artigo 16.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.».

<sup>(1)</sup> JO L 64 de 4.3.2006, p. 37.

2.6. **Directiva 2006/21/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Março de 2006, relativa à gestão dos resíduos de indústrias extractivas** <sup>(1)</sup>

No que se refere à Directiva 2006/21/CE, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para adoptar as medidas necessárias para a aplicação do n.º 6 do artigo 13.º; para completar os dispositivos técnicos para a caracterização de resíduos que constam do anexo II; para interpretar a definição no ponto 3 do artigo 3.º; para definir os critérios de classificação das instalações de resíduos de acordo com o anexo III; para determinar as normas harmonizadas dos métodos de análise comunitários; e para adaptar os anexos ao progresso técnico e científico. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais da Directiva 2006/21/CE, nomeadamente completando-a mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por conseguinte, a Directiva 2006/21/CE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 22.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 22.º

1. A Comissão aprova, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 23.º:

a) As disposições necessárias para a harmonização e transmissão regular das informações referidas no n.º 5 do artigo 7.º e no n.º 6 do artigo 12.º;

b) As directrizes técnicas não vinculativas para a constituição da garantia financeira, nos termos do n.º 2 do artigo 14.º;

c) As directrizes técnicas para as inspecções, nos termos do artigo 17.º.

2. A Comissão estabelece, dando prioridade ao disposto nas alíneas b), c) e d), as disposições necessárias para o seguinte:

a) Aplicação do n.º 6 do artigo 13.º, incluindo requisitos técnicos respeitantes à definição e ao método de medição dos cianetos dissociáveis por ácidos fracos;

b) Completar os requisitos técnicos do anexo II, relativos à caracterização dos resíduos;

c) Interpretação da definição contida no ponto 3 do artigo 3.º;

d) Definição dos critérios de classificação das instalações de resíduos de acordo com o anexo III;

e) Fixação de normas de amostragem e de métodos de análise harmonizados que sejam necessários à aplicação técnica da presente directiva.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, nomeadamente completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 23.º.

3. A Comissão efectua as alterações necessárias dos anexos para os adaptar ao progresso científico e técnico. Essas alterações têm por finalidade atingir um elevado nível de protecção ambiental.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 23.º.»

<sup>(1)</sup> JO L 102 de 11.4.2006, p. 15.

2. O n.º 3 do artigo 23.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.»

3. EUROSTAT

3.1. **Regulamento (CE) n.º 2494/95 do Conselho, de 23 de Outubro de 1995, relativo aos índices harmonizados de preços no consumidor** <sup>(1)</sup>

No que se refere ao Regulamento (CE) n.º 2494/95, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para adoptar as regras necessárias para garantir a comparabilidade dos IHPC e para preservar e reforçar a sua fiabilidade e relevância. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais do Regulamento (CE) n.º 2494/95, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 2494/95 é alterado do seguinte modo:

1. No artigo 3.º, a expressão «no artigo 14.º» é substituída por «no n.º 2 do artigo 14.º»;

2. O terceiro parágrafo do artigo 4.º passa a ter a seguinte redacção:

«A Comissão (Eurostat) adopta as regras a observar para a obtenção de IHPC comparáveis. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 do artigo 14.º.»

3. O n.º 3 do artigo 5.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. A Comissão adopta as medidas de aplicação do presente regulamento, necessárias para garantir a comparabilidade dos IHPC e para preservar e reforçar a sua fiabilidade e relevância, após consulta do IME. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º. A Comissão solicitará à BCE um parecer sobre as medidas que pretende apresentar ao Comité.»

4. No n.º 3 do artigo 8.º, a expressão «no artigo 14.º» é substituída por «no n.º 2 do artigo 14.º»;

5. O artigo 9.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 9.º

#### **Produção de resultados**

Os Estados-Membros processam os dados recolhidos a fim de elaborarem o IHPC com base num índice do tipo de Laspeyres, cobrindo as categorias da classificação internacional COICOP (Classification of Individual Consumption by Purpose) (\*), adaptadas pela Comissão com vista a estabelecer IHPC comparáveis. A Comissão deve definir os métodos, processos e fórmulas que garantem o respeito dos requisitos de comparabilidade. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.

(\*) Publicado pelas Nações Unidas, na série F n.º 2, revisão 3, quadro 6.1, alterado pela OCDE (DES/NI/86.9), Paris 1986.»

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

6. No artigo 11.º, a expressão «no artigo 14.º» é substituída por «no n.º 2 do artigo 14.º»;

7. O artigo 14.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 14.º

**Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida pelo Comité para o Programa Estatístico instituído pela Decisão 89/382/CEE, Euratom do Conselho (\*), a seguir designado “Comité”.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho (\*\*), tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

(\*) JO L 181 de 28.6.1989, p. 47.

(\*\*) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.;

8. O segundo parágrafo do artigo 15.º passa a ter a seguinte redacção:

«No âmbito destes relatórios, a Comissão toma posição sobre o andamento dos procedimentos previstos no artigo 14.º e propõe, se necessário, as alterações que julgar adequadas.».

**3.2. Regulamento (CE) n.º 577/98 do Conselho, de 9 de Março de 1998, relativo à organização de um inquérito por amostragem às forças de trabalho na Comunidade <sup>(1)</sup>**

No que se refere ao Regulamento (CE) n.º 577/98, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para acrescentar variáveis adicionais, adaptar as definições, as regras da validação e a codificação das variáveis e para estabelecer a lista de variáveis estruturais, a dimensão mínima da amostra e a frequência do inquérito. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais do Regulamento (CE) n.º 577/98, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 577/98 é alterado do seguinte modo:

1. No terceiro travessão do quinto parágrafo do artigo 1.º, a expressão «do artigo 8.º» é substituída pela expressão «do n.º 2 do artigo 8.º»;

2. Os n.ºs 2, 3 e 4 do artigo 4.º passam a ter a seguinte redacção:

«2. Um conjunto adicional de variáveis, a seguir denominado “módulo *ad hoc*”, pode completar as informações previstas no n.º 1.

Será estabelecido anualmente pela Comissão um programa de módulos *ad hoc* abrangendo vários anos.

Este programa especifica, para cada módulo *ad hoc*, o tema, o período de referência, a dimensão da amostra (igual ou inferior à prevista no artigo 3.º), bem como o prazo-limite de transmissão dos resultados (eventualmente diferente do constante do artigo 6.º).

<sup>(1)</sup> JO L 77 de 14.3.1998, p. 3.

Os Estados-Membros e regiões abrangidos e a lista pormenorizada das informações a recolher, num módulo *ad hoc*, são determinados pelo menos doze meses antes do início do período de referência previsto para esse módulo.

A dimensão de um módulo *ad hoc* é limitada a onze variáveis.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 8.º.

3. As definições, as regras de validação a utilizar, a codificação das variáveis, o ajustamento da lista das variáveis dos inquéritos tornado necessário pela evolução de técnicas e conceitos, assim como uma lista dos princípios para a formulação das questões relativas à condição perante o trabalho são estabelecidos pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 8.º.

4. Sob proposta da Comissão, pode ser identificada uma lista de variáveis, a seguir designadas por “variáveis estruturais”, de entre as características do inquérito especificadas no n.º 1, que será necessário inquirir apenas para obter médias anuais, com referência a 52 semanas, e não para obter médias trimestrais. Esta lista de variáveis estruturais, a dimensão mínima da amostra e a frequência do inquérito serão fixadas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 8.º. A Espanha, a Finlândia e o Reino Unido podem inquirir as variáveis estruturais com referência a um único trimestre durante um período transitório até final de 2007.»

3. O artigo 8.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 8.º

#### **Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida pelo Comité do Programa Estatístico instituído pela Decisão 89/382/CEE, Euratom do Conselho (\*).

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho (\*\*), tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

(\*) JO L 181 de 28.6.1989, p. 47.

(\*\*) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.».

### **3.3. Regulamento (CE) n.º 1165/98 do Conselho, de 19 de Maio de 1998, relativo a estatísticas conjunturais <sup>(1)</sup>**

No que se refere ao Regulamento (CE) n.º 1165/98, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para aprovar e aplicar sistemas europeus de amostragem, para adaptar os anexos e para determinar as medidas de aplicação do presente regulamento, incluindo as medidas de adaptação à evolução económica e técnica no que respeita à recolha e ao tratamento estatístico de dados e à transmissão das variáveis. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais do Regulamento (CE) n.º 1165/98, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

(1) JO L 162 de 5.6.1998, p. 1.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1165/98 é alterado do seguinte modo:

1. No artigo 4.º, a alínea d) do n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

- «d) Participação nos sistemas europeus de amostragem coordenados pelo Eurostat, a fim de produzir estimativas europeias.

A descrição dos sistemas referidos no primeiro parágrafo consta dos anexos. As medidas para efeitos da sua aprovação e aplicação são aprovadas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.

Serão criados sistemas europeus de amostragem quando os sistemas nacionais de amostragem não satisfizerem as exigências europeias. Além disso, os Estados-Membros podem optar por participar em sistemas europeus de amostragem quando tais sistemas criarem possibilidades de reduções substanciais dos custos do sistema estatístico ou dos encargos que o cumprimento dos requisitos europeus implica para as empresas. Ao participarem num sistema europeu de amostragem, os Estados-Membros submetem-se à obrigação de fornecer os dados da variável em questão de acordo com o objectivo desse sistema. Os sistemas europeus de amostragem podem fixar as condições, o nível de pormenor e dos prazos para a transmissão de dados.»

2. No n.º 1 do artigo 16.º, a expressão «do artigo 18.º» é substituída por «do n.º 2 do artigo 18.º»;

3. Os artigos 17.º e 18.º passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 17.º

#### **Medidas de execução**

A Comissão determina as normas de aplicação do presente regulamento, incluindo as medidas de adaptação à evolução económica e técnica no que respeita à recolha e ao tratamento estatístico de dados e à transmissão das variáveis. Deve ser tomado em consideração o princípio de que os benefícios destas medidas devem ser superiores ao seu custo e que as mesmas não devem acarretar, quer para os Estados-Membros, quer para as empresas, aumentos significativos dos recursos afectados, em comparação com as disposições iniciais do presente regulamento. As medidas de aplicação do presente regulamento compreendem nomeadamente:

- a) A utilização de unidades especiais (artigo 2.º);
- b) A actualização da lista das variáveis (artigo 3.º);
- c) As definições e formas adequadas das variáveis transmitidas (artigo 3.º);
- d) A criação de planos europeus de amostragem (artigo 4.º);
- e) A frequência da elaboração das estatísticas (artigo 5.º);
- f) Os níveis de discriminação e de agregação aplicáveis às variáveis (artigo 6.º);
- g) Os prazos de transmissão (artigo 8.º);
- h) Os critérios para a avaliação da qualidade (artigo 10.º);
- i) Os períodos de transição (n.º 1 do artigo 13.º);

- j) As derrogações concedidas durante os períodos de transição (n.º 2 do artigo 13.º);
- k) A instituição de estudos-piloto (artigo 16.º);
- l) O primeiro ano de base a aplicar para as séries cronológicas na NACE Rev. 2;
- m) Para as séries cronológicas anteriores a 2009, a transmitir de acordo com a NACE Rev. 2, o nível de pormenor, a forma, o primeiro período de referência e o período de referência.

As medidas referidas nas alíneas j) e k) são aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 18.º.

As medidas referidas nas alíneas a) a i), l) e m), que constituem medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.

Artigo 18.º

#### Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité do Programa Estatístico instituído pela Decisão 89/382/CEE, Euratom do Conselho (\*).
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho (\*\*), tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

(\*) JO L 181 de 28.6.1989, p. 47.

(\*\*) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.;

4. O anexo A («Indústria») é alterado do seguinte modo:

- a) A alínea a) («Âmbito de aplicação») passa a ter a seguinte redacção:

#### «a) Âmbito de aplicação

O presente anexo aplica-se a todas as actividades enumeradas nas secções B e E da NACE Rev. 2, ou, consoante os casos, a todos os produtos enumerados nas secções B e E da CPA. A informação não é exigida para 37, 38.1, 38.2 e 39 da NACE Rev. 2. A lista de actividades pode ser revista pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.;

- b) Na alínea b) («Unidade de observação»), o n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. A utilização de outra unidade de observação pode ser decidida pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.;

c) A alínea c) («Lista das variáveis») é alterada do seguinte modo:

i) No n.º 2, o último período passa a ter a seguinte redacção:

«A Comissão determina as condições com vista a garantir a necessária qualidade dos dados. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.»;

ii) Os n.ºs 3 e 4 passam a ter a seguinte redacção:

«3. A contar do início do primeiro período de referência, as informações sobre novas encomendas (n.ºs 130, 131, 132) podem ser aproximadas através de um indicador principal alternativo, que pode ser calculado com base nos dados dos inquéritos de opinião às actividades económicas. Esta aproximação fica autorizada por um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento. Este período será prorrogado até cinco anos, excepto em caso de decisão contrária da Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.

4. A contar do início do primeiro período de referência, as informações sobre o número de pessoas empregues (n.º 210) podem ser aproximadas através do número de empregados (n.º 211). Esta aproximação fica autorizada por um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento. Este período será prorrogado até cinco anos, excepto em caso de decisão contrária da Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.»;

iii) No n.º 8, o último período passa a ter a seguinte redacção:

«A lista de actividades pode ser revista pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.»;

iv) No n.º 10, o último período passa a ter a seguinte redacção:

«A lista de actividades pode ser revista pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.»;

d) Na alínea d) («Forma»), o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. Além disso, a variável “produção” (n.º 110) e a variável “horas trabalhadas” (n.º 220) devem ser transmitidas corrigidas dos dias úteis.

Sempre que as demais variáveis mostrem efeitos dos dias úteis, os Estados-Membros poderão transmiti-las também de forma corrigida. A lista de variáveis a transmitir sob a forma corrigida por dias úteis poderá ser alterada pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.»;

e) Na alínea f) («Nível de pormenor»), os n.ºs 8 e 9 passam a ter a seguinte redacção:

«8. No que respeita à variável “preços na importação” (n.º 340), a Comissão pode definir as condições para aplicar um sistema de amostragem europeu, tal como definido na alínea d) do primeiro parágrafo do n.º 2 do artigo 4.º. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.

9. As variáveis relativas aos mercados externos (n.ºs 122, 132 e 312) devem ser transmitidas com distinção entre “zona euro” e “fora da zona euro”. A distinção deve ser aplicada ao total da indústria, definida como as secções B e E da NACE Rev. 2, aos GAI, à secção (1 letra) e à divisão (nível de 2 dígitos) da NACE Rev. 2. A informação relativa à NACE Rev. 2, D e E, não é exigida para a variável 122. Além disso, a variável “preços na importação” (n.º 340) deve ser transmitida com a distinção entre “zona euro” e “fora da zona euro”. A distinção deve ser aplicada ao total da indústria, definida como as secções B e E da CPA, aos GAI, à secção (1 letra) e à divisão (nível de 2 dígitos) da CPA. Para a distinção entre “zona euro” e “fora da zona euro”, a Comissão pode determinar os termos para aplicar sistemas europeus de amostragem, como definido na alínea d) do primeiro parágrafo do n.º 2 do artigo 4.º. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º. O sistema europeu de amostragem poderá limitar o âmbito da variável “preços na importação” à importação de produtos de países de fora da zona euro. A distinção entre “zona euro” e “fora da zona euro” no que se refere às variáveis 122, 132, 312 e 340 não precisa de ser transmitida no caso de os Estados-Membros que não aderiram ao euro.»;
- f) Na alínea j) («Período de transição»), todas as referências ao artigo 18.º são substituídas por referências ao n.º 2 do artigo 18.º;
5. O anexo B («Construção») é alterado do seguinte modo:
- a) Na alínea b) («Unidade de observação»), o n.º 4 passa a ter a seguinte redacção:
- «4. A utilização de outra unidade de observação pode ser decidida pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.»;
- b) A alínea c) («Lista das variáveis») é alterada do seguinte modo:
- i) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:
- «3. A contar do início do primeiro período de referência, as informações sobre o número de pessoas empregues (n.º 210) podem ser aproximadas através do número de empregados (n.º 211). Esta aproximação fica autorizada por um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento. Este período será prorrogado até cinco anos, excepto em caso de decisão contrária da Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.»;
- ii) O último parágrafo do n.º 6 passa a ter a seguinte redacção:
- «A Comissão decide até 11 de Agosto de 2008 se invoca a alínea b) do artigo 17.º para substituir a variável “custos da construção” pela variável “preços na produção” com efeitos a partir do ano de base 2010. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.»;
- c) Na alínea d) («Forma»), o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:
- «2. Além disso, as variáveis “produção” (n.ºs 110, 115, 116) e a variável “horas trabalhadas” (n.º 220) devem ser transmitidas corrigidas dos dias úteis. Sempre que as demais variáveis mostrem efeitos dos dias úteis, os Estados-Membros poderão transmitir-las também de forma corrigida. A lista de variáveis a transmitir sob a forma corrigida por dias úteis poderá ser alterada pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.»;
- d) Na alínea j) («Período de transição»), todas as referências ao artigo 18.º são substituídas por referências ao n.º 2 do artigo 18.º;

6. O anexo C («Comércio a retalho e reparação») é alterado do seguinte modo:

a) Na alínea b) («Unidade de observação»), o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. A utilização de outra unidade de observação pode ser decidida pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.»;

b) A alínea c) («Lista de variáveis») é alterada do seguinte modo:

i) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. A contar do início do primeiro período de referência, as informações sobre o número de pessoas empregues (n.º 210) podem ser aproximadas através do número de empregados (n.º 211). Esta aproximação fica autorizada por um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento. Este período será prorrogado até cinco anos, excepto em caso de decisão contrária da Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.»;

ii) O último parágrafo do n.º 4 passa a ter a seguinte redacção:

«A Comissão decidirá até 11 de Agosto de 2008 se invoca a alínea b) do artigo 17.º para incluir a variável “horas trabalhadas” (n.º 220) e a variável “salários e vencimentos brutos” (n.º 230) com efeitos a partir do ano de base 2010. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.»;

c) Na alínea d) («Forma»), o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. As variáveis “volume de negócios” (n.º 120) e “volume de vendas” (n.º 123) devem igualmente ser transmitidas corrigidas dos dias úteis. Sempre que as demais variáveis mostrem efeitos dos dias úteis, os Estados-Membros podem transmiti-las também de forma corrigida. A lista de variáveis a transmitir corrigidas dos dias úteis pode ser alterada pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.»;

d) Na alínea g) («Prazos de transmissão dos dados»), o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. As variáveis relativas ao volume de negócios (n.º 120) e ao deflacionador de vendas/volume de vendas (n.ºs 330/123) devem ser transmitidas no prazo de um mês com o nível de pormenor especificado no n.º 3 da alínea f) do presente anexo. Os Estados-Membros podem optar por transmitir as variáveis relativas ao volume de negócios (n.º 120) e ao deflacionador de vendas/volume de vendas (n.ºs 330/123) nos termos da ventilação constante de um sistema de amostragem europeu, tal como se define na alínea d) do primeiro parágrafo do n.º 2 do artigo 4.º. As condições respeitantes a esta afectação são determinadas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.»;

e) Na alínea j) («Período de transição»), todas as referências ao artigo 18.º são substituídas por referências ao n.º 2 do artigo 18.º;

7. O anexo D («Outros serviços») é alterado do seguinte modo:

a) Na alínea b) («Unidade de observação»), o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. A utilização de outra unidade de observação pode ser decidida pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.»;

b) A alínea c) («Lista das variáveis») é alterada do seguinte modo:

i) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. A contar do início do primeiro período de referência, as informações sobre o número de pessoas empregues (n.º 210) podem ser aproximadas através do número de empregados (n.º 211). Esta aproximação fica autorizada por um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento. Este período será prorrogado até cinco anos, excepto em caso de decisão contrária da Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.»;

ii) O último parágrafo do n.º 4 passa a ter a seguinte redacção:

«A Comissão decidirá até 11 de Agosto de 2008, se invoca a alínea b) do artigo 17.º para incluir a variável “horas trabalhadas” (n.º 220) e a variável “salários e vencimentos brutos” (n.º 230) com efeitos a partir do ano de base 2010. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.»;

c) Na alínea d) («Forma»), o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. A variável “volume de negócios” (n.º 120) deve igualmente ser transmitida corrigida dos dias úteis. Sempre que as demais variáveis mostrem efeitos dos dias úteis, os Estados-Membros podem transmiti-las também de forma corrigida. A lista de variáveis a transmitir corrigidas dos dias úteis pode ser alterada pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.»;

d) Na alínea e) («Período de referência»), o último período passa a ter a seguinte redacção:

«A Comissão decide até 11 de Agosto de 2008 se invoca a alínea e) do artigo 17.º no contexto da revisão da frequência da elaboração da variável volume de negócios. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.»;

e) Na alínea f) («Nível de pormenor»), o n.º 6 passa a ter a seguinte redacção:

«6. A Comissão pode alterar a lista das actividades e grupos de actividades até 11 de Agosto de 2008. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.»;

f) Nas alíneas i) («Primeiro período de referência») e j) («Período de transição»), todas as referências ao artigo 18.º são substituídas por referências ao n.º 2 do artigo 18.º.

### 3.4. Regulamento (CE) n.º 530/1999 do Conselho, de 9 de Março de 1999, relativo às estatísticas sobre a estrutura dos ganhos e dos custos da mão-de-obra <sup>(1)</sup>

No que se refere ao Regulamento (CE) n.º 530/1999, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para adaptar a definição e a discriminação das informações a fornecer, bem como para estabelecer os critérios de avaliação da qualidade. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais do Regulamento (CE) n.º 530/1999, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

<sup>(1)</sup> JO L 63 de 12.3.1999, p. 6.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 530/1999 é alterado do seguinte modo:

1. Os artigos 11.º e 12.º passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 11.º

#### **Medidas de execução**

As medidas seguintes necessárias à execução do presente regulamento, incluindo as medidas destinadas a ter em conta a evolução a nível económico e técnico, são fixadas pela Comissão para cada período de referência, no mínimo nove meses antes do seu início:

- i) A definição e discriminação da informação a fornecer (artigo 6.º);
- ii) O formato técnico adequado para a transmissão de resultados (artigo 9.º);
- iii) Os critérios de avaliação da qualidade (artigo 10.º);
- iv) As derrogações, em casos devidamente justificados, para os anos de 2004 e 2006 respectivamente (n.º 2 do artigo 13.º).

As medidas referidas nas alíneas ii) e iv) são aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 12.º.

As medidas referidas nas alíneas i) e iii) que constituem medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 12.º.

Artigo 12.º

#### **Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida pelo Comité do Programa Estatístico, instituído pela Decisão 89/382/CEE, Euratom (\*).
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho (\*\*), tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

(\*) JO L 181 de 28.6.1989, p. 47.

(\*\*) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.»;

2. O n.º 2 do artigo 13.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Dado que o sistema estatístico nacional exige adaptações significativas para os anos 2004 e 2006, podem ser decididas derrogações dos artigos 3.º e 6.º, nos termos do procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 12.º.».

3.5. **Regulamento (CE) n.º 450/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Fevereiro de 2003, relativo ao índice de custos da mão-de-obra <sup>(1)</sup>**

No que se refere ao Regulamento (CE) n.º 450/2003, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para adaptar as definições, bem como para alterar as especificações técnicas, para a inclusão das novas secções no inquérito, para adaptar a discriminação dos índices por actividades económicas, bem como para definir os critérios de qualidade, para estabelecer estudos de viabilidade e adoptar as decisões em conformidade com os seus resultados, bem como para determinar a metodologia a utilizar para elaboração do índice em cadeia. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais do Regulamento (CE) n.º 450/2003, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 450/2003 é alterado do seguinte modo:

1. O n.º 4 do artigo 2.º passa a ter a seguinte redacção:

«4. A Comissão pode tomar medidas para redefinir as especificações técnicas do índice, incluindo as revisões da estrutura de ponderação. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 12.º.»;

2. O n.º 2 do artigo 3.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. A inclusão de actividades económicas definidas nas secções O a S da NACE Rev. 2 no âmbito de aplicação do presente regulamento é determinada pela Comissão, tendo em conta os estudos de viabilidade previstos no artigo 10.º. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 12.º.»;

3. O artigo 4.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 4.º

**Discriminação das variáveis**

1. Os dados devem ser discriminados por secções da actividade económica definidas na NACE Rev. 2, definidas pela Comissão, não para além do nível das divisões da NACE Rev. 2 (nível com dois algarismos) ou agrupamentos de divisões, tomando em conta os contributos para o emprego total e para os custos da mão-de-obra a nível nacional e da Comunidade. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 12.º.

Os índices de custos da mão-de-obra devem ser fornecidos em separado para as três categorias de custos adiante identificadas:

a) Total dos custos da mão-de-obra;

b) Ordenados e salários, definidos de acordo com a rubrica D.11 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1726/1999;

c) Contribuições sociais dos empregadores mais impostos pagos pelo empregador menos subsídios recebidos pelo empregador, definidos como a soma das rubricas D.12 e D.4, menos D.5, do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1726/1999.

2. Deve ser previsto um índice que avalie o total dos custos da mão-de-obra, com exclusão dos prémios, como definidos em D.11112 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1726/1999, discriminado por actividades económicas, definidas pela Comissão e baseadas na classificação da NACE Rev. 2, tendo em conta os estudos de viabilidade previstos no artigo 10.º. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 12.º.»;

<sup>(1)</sup> JO L 69 de 13.3.2003, p. 1.

4. O artigo 8.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 8.º

**Qualidade**

1. Os dados actuais e os dados retrospectivos transmitidos devem satisfazer critérios separados de qualidade definidos pela Comissão. Esta medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 12.º.

2. Os Estados-Membros devem apresentar relatórios de qualidade anuais à Comissão a partir de 2003. O conteúdo destes relatórios é definido pela Comissão. Esta medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 12.º.»;

5. Os artigos 11.º e 12.º passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 11.º

**Medidas de execução**

As seguintes medidas de execução do presente regulamento, incluindo as medidas destinadas a ter em conta a evolução económica e técnica, são estabelecidas pela Comissão:

- a) A definição, nos termos do n.º 1 do artigo 4.º, das subdivisões a incluir na estrutura fixa;
- b) As especificações técnicas do índice (artigo 2.º);
- c) A inclusão das secções O a S da NACE Rev. 2 (artigo 3.º);
- d) A discriminação das estimativas dos índices por actividades económicas (artigo 4.º);
- e) O formato para transmissão dos resultados e os procedimentos de ajustamento a aplicar (artigo 6.º);
- f) Os critérios separados de qualidade dos dados actuais e retrospectivos transmitidos e os conteúdos dos relatórios de qualidade (artigo 8.º);
- g) O período de transição (artigo 9.º);
- h) O estabelecimento de estudos de viabilidade e decisões em conformidade com os seus resultados (artigo 10.º); e
- i) A metodologia a utilizar para elaboração do índice em cadeia (anexo).

As medidas referidas nas alíneas e), g) e h) são aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 12.º.

As medidas referidas nas alíneas a), b), c), d), f) e i) que constituem medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 12.º.

Artigo 12.º

**Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida pelo Comité do Programa Estatístico, instituído pela Decisão 89/382/CEE, Euratom (\*).

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

(\*) JO L 181 de 28.6.1989, p. 47.»;

6. No anexo, o ponto 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. A metodologia a utilizar para elaboração do índice em cadeia é definida pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 12.º.».

3.6. **Regulamento (CE) n.º 1552/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Setembro de 2005, relativo às estatísticas da formação profissional nas empresas** <sup>(1)</sup>

No que se refere ao Regulamento (CE) n.º 1552/2005, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para adaptar as definições e os métodos de amostragem, para estabelecer os dados específicos que devem ser recolhidos, bem como os requisitos de qualidade respeitante aos dados e sua transmissão. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais do Regulamento (CE) n.º 1552/2005, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1552/2005 é alterado do seguinte modo:

1. O n.º 2 do artigo 5.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Tendo em conta a distribuição específica, por dimensão, das empresas a nível nacional e a evolução das necessidades do sector, os Estados-Membros podem alargar a definição de unidade estatística nos respectivos territórios. A Comissão pode igualmente decidir alargar essa definição, se tal reforçar de modo substancial a representatividade e a qualidade dos resultados do inquérito nos Estados-Membros. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.»;

2. O n.º 3 do artigo 7.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. Os requisitos de amostragem e precisão e as dimensões amostrais necessárias para cumprir esses requisitos, e as especificações das categorias da NACE Rev. 2 e das categorias de dimensão em que os resultados podem ser desagregados, são determinados pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.»;

3. O n.º 2 do artigo 8.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Os dados específicos a recolher para as empresas que fazem formação ou para as empresas que não fazem formação, assim como os diferentes tipos de formação profissional, são determinados pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.»;

<sup>(1)</sup> JO L 255 de 30.9.2005, p. 1.

4. O n.º 4 do artigo 9.º passa a ter a seguinte redacção:

«4. Os requisitos de qualidade para a recolha e transmissão dos dados destinados às estatísticas comunitárias de formação profissional nas empresas, a estrutura dos relatórios de qualidade referidos no n.º 2 e todas as medidas necessárias para avaliar ou melhorar a qualidade dos dados são determinados pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.»;

5. O n.º 2 do artigo 10.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. A Comissão determina o primeiro ano de referência em relação ao qual os dados devem ser recolhidos. Esta medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.»;

6. Os artigos 13.º e 14.º passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 13.º

#### **Medidas de aplicação**

As medidas necessárias para ter em conta a evolução económica e técnica no que se refere à recolha, à transmissão e ao tratamento dos dados, são aprovadas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.

Outras medidas de aplicação do presente regulamento, incluindo o formato técnico apropriado e a norma de intercâmbio para a transmissão de dados em formato electrónico, são aprovadas pela Comissão pelo procedimento de regulamentação referido no n.º 2 do artigo 14.º.

Artigo 14.º

#### **Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida pelo Comité do Programa Estatístico, instituído pela Decisão 89/382/CEE, Euratom (\*).

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

(\*) JO L 181 de 28.6.1989, p. 47.».

#### 4. MERCADO INTERNO

##### 4.1. **Regulamento (CE) n.º 2195/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Novembro de 2002, relativo ao Vocabulário Comum para os Contratos Públicos (CPV) <sup>(1)</sup>**

No que se refere ao Regulamento (CE) n.º 2195/2002, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para actualizar a estrutura e os códigos do CPV e para proceder às adaptações técnicas do conjunto dos anexos desse regulamento, a fim de colocar à disposição dos utilizadores um instrumento adaptado às suas necessidades e à evolução do mercado. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais do Regulamento (CE) n.º 2195/2002, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

<sup>(1)</sup> JO L 340 de 16.12.2002, p. 1.

Caso, por imperativos de urgência, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo não possam ser cumpridos, a Comissão deverá poder aplicar o procedimento de urgência previsto no n.º 6 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE para a aprovação de alterações de natureza estritamente técnica.

Por conseguinte, os artigos 2.º e 3.º do Regulamento (CE) n.º 2195/2002 passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º

A Comissão adopta as disposições necessárias para a revisão do CPV. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 2 do artigo 3.º. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência referido no n.º 3 do artigo 3.º.

Artigo 3.º

1. A Comissão é assistida pelo comité instituído pela Decisão 71/306/CEE do Conselho (\*).
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.
3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1, 2, 4 e 6 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

(\*) JO L 185 de 16.8.1971, p. 15.».

4.2. **Directiva 2004/17/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativa à coordenação dos processos de adjudicação de contratos nos sectores da água, da energia, dos transportes e dos serviços postais** <sup>(1)</sup>

No que se refere à Directiva 2004/17/CE, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para proceder a adaptações técnicas de certas disposições da Directiva e dos seus anexos, em função do progresso técnico ou da evolução nos Estados-Membros, bem como para rever os limiares de aplicação do dispositivo. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais da Directiva 2004/17/CE, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por razões de eficácia, e por força dos condicionalismos de prazos resultantes das modalidades de cálculo e de publicação previstas, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo devem ser reduzidos para a revisão de certos limiares.

Caso, por imperativos de urgência, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo não possam ser cumpridos, a Comissão deverá poder aplicar o procedimento de urgência previsto no n.º 6 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE para a aprovação de alterações de natureza estritamente técnica.

Por conseguinte, a Directiva 2004/17/CE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 68.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 68.º

**Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida pelo comité instituído pela Decisão 71/306/CEE do Conselho (\*).
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

<sup>(1)</sup> JO L 134 de 30.4.2004, p. 1.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 e a alínea b) do n.º 5 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

Os prazos previstos na alínea c) do n.º 3 e nas alíneas b) e e) do n.º 4 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE são de quatro, duas e seis semanas respectivamente.

5. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1, 2, 4 e 6 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

(\*) JO L 185 de 16.8.1971, p. 15.;

2. O artigo 69.º é alterado do seguinte modo:

a) O primeiro parágrafo do n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«A Comissão procederá à verificação dos limiares estabelecidos no artigo 16.º, de dois em dois anos, a partir de 30 de Abril de 2004, e revê-los-á, se necessário, no que diz respeito ao segundo parágrafo. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 68.º. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência referido no n.º 5 do artigo 68.º.»

b) O primeiro parágrafo do n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«Aquando da revisão prevista no n.º 1, a Comissão alinha os limiares previstos no artigo 61.º (concursos para trabalhos de concepção) pelo limiar revisto aplicável aos contratos de serviços. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 68.º. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência referido no n.º 5 do artigo 68.º.»

3. O artigo 70.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 70.º

#### **Modificações**

1. A Comissão pode modificar pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 68.º:

a) As modalidades de transmissão e de publicação dos dados referidas no anexo XX, por razões que se prendam com o técnico ou por razões de ordem administrativa;

b) As regras para a elaboração, transmissão, recepção, tradução, compilação e distribuição dos anúncios referidos nos artigos 41.º, 42.º, 43.º e 63.º;

c) Com vista à simplificação administrativa referida no n.º 3 do artigo 67.º, as regras para a aplicação, elaboração, transmissão, recepção, tradução, compilação e distribuição dos relatórios estatísticos previstos nos n.ºs 1 e 2 do artigo 67.º.

2. A Comissão pode alterar os seguintes elementos:

a) As listas das entidades adjudicantes referidas nos anexos I a X, por forma a que correspondam aos critérios enunciados nos artigos 2.º a 7.º;

b) As modalidades de referência a posições particulares da nomenclatura CPV nos anúncios;

- c) Os números de referência da nomenclatura prevista no anexo XVII, na medida em que não se altere o âmbito de aplicação material da presente directiva, e as modalidades de referência, nos anúncios, a posições particulares dessa nomenclatura dentro das categorias de serviços enumeradas no referido anexo;
- d) Os números de referência da nomenclatura prevista no anexo XII, na medida em que não se altere o âmbito de aplicação material da presente directiva e as modalidades de referência, nos anúncios, a posições particulares dessa nomenclatura;
- e) O anexo XI;
- f) As modalidades e características técnicas dos dispositivos de recepção electrónica referidas nas alíneas a), f) e g) do anexo XXIV;
- g) As regras técnicas dos métodos de cálculo previstos no segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 69.º e no segundo parágrafo do n.º 2 do artigo 69.º.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 68.º. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência referido no n.º 5 do artigo 68.º.

4.3. **Directiva 2004/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativa à coordenação dos processos de adjudicação dos contratos de empreitada de obras públicas, dos contratos públicos de fornecimento e dos contratos públicos de serviços <sup>(1)</sup>**

No que se refere à Directiva 2004/18/CE, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para proceder a adaptações técnicas de certas disposições da Directiva e dos seus anexos, em função do progresso técnico ou da evolução nos Estados-Membros, bem como para rever os limiares de aplicação do dispositivo. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais da Directiva 2004/18/CE, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por razões de eficácia, e por força dos condicionalismos de prazos resultantes das modalidades de cálculo e de publicação previstas, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo deverão ser reduzidos para a revisão de certos limiares.

Caso, por imperativos de urgência, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo não possam ser cumpridos, a Comissão deverá poder aplicar o procedimento de urgência previsto no n.º 6 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE para a aprovação de alterações de natureza estritamente técnica.

Por conseguinte, a Directiva 2004/18/CE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 77.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 77.º

**Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida pelo comité instituído pela Decisão 71/306/CEE do Conselho (\*).
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.
3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.
4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 e a alínea b) do n.º 5 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º. Os prazos previstos na alínea c) do n.º 3 e nas alíneas b) e e) do n.º 4 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE são quatro, duas e seis semanas respectivamente.

(1) JO L 134 de 30.4.2004, p. 114.

5. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1, 2, 4 e 6 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

(\*) JO L 185 de 16.8.1971, p. 15.»;

2. O artigo 78.º é alterado do seguinte modo:

a) O primeiro parágrafo do n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«A Comissão procederá à verificação dos limiares estabelecidos no artigo 7.º, de dois em dois anos, a partir de 30 de Abril de 2004 e revê-los-á, se necessário. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º do artigo 77.º. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência referido no n.º 5 do artigo 77.º.»;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. Aquando da revisão prevista no n.º 1, a Comissão alinhará:

a) Os limiares previstos na alínea a) do primeiro parágrafo do artigo 8.º, no artigo 56.º e no primeiro parágrafo do n.º 1 do artigo 63.º pelo limiar revisto aplicável aos contratos de empreitada de obras públicas;

b) O limiar previsto na alínea a) do n.º 1 do artigo 67.º, pelo limiar revisto aplicável aos contratos públicos de serviços adjudicados pelas entidades adjudicantes referidas no anexo IV;

c) Os limiares previstos na alínea b) do primeiro parágrafo do artigo 8.º e nas alíneas b) e c) do n.º 1 do artigo 67.º, pelo limiar revisto aplicável aos contratos públicos de serviços adjudicados por entidades adjudicantes distintas das referidas no anexo IV.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 77.º. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência referido no n.º 5 do artigo 77.º.»;

3. O artigo 79.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 79.º

#### **Modificações**

1. A Comissão pode modificar pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 77.º:

a) As regras para a elaboração, transmissão, recepção, tradução, compilação e distribuição dos anúncios referidos nos artigos 35.º, 58.º, 64.º e 69.º, bem como dos relatórios estatísticos referidos no quarto parágrafo do n.º 4 do artigo 35.º e nos artigos 75.º e 76.º;

b) As modalidades de transmissão e de publicação dos dados referidas no anexo VIII, por razões que se prendam com o progresso técnico ou por razões de ordem administrativa.

2. A Comissão pode modificar os seguintes elementos:

a) As regras técnicas dos métodos de cálculo previstos no segundo parágrafo do n.º 1 e no n.º 3 do artigo 78.º;

b) As modalidades de referência a posições particulares da nomenclatura CPV nos anúncios;

c) A lista dos organismos e das categorias de organismos de direito público referidas no anexo III, sempre que, com base em notificações dos Estados-Membros, tal modificação se revele necessária;

- d) As listas das autoridades governamentais centrais referidas no anexo IV, de acordo com as adaptações que sejam necessárias para dar seguimento ao acordo;
- e) Os números de referência da nomenclatura prevista no anexo I, na medida em que não se altere o âmbito de aplicação material da presente directiva, e as modalidades de referência, nos anúncios, a posições particulares dessa nomenclatura;
- f) Os números de referência da nomenclatura prevista no anexo II, na medida em que não se altere o âmbito de aplicação material da presente directiva, e as modalidades de referência, nos anúncios, a posições particulares dessa nomenclatura dentro das categorias de serviços enumeradas no referido anexo;
- g) As modalidades e características técnicas dos dispositivos de recepção electrónica referidas nas alíneas a), f) e g) do anexo X.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 77.º. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência referido no n.º 5 do artigo 77.º.

## 5. SAÚDE E PROTECÇÃO DO CONSUMIDOR

### 5.1. Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho, de 8 de Fevereiro de 1993, que estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios <sup>(1)</sup>

No que se refere ao Regulamento (CEE) n.º 315/93, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para fixar tolerâncias máximas para certos contaminantes. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais do Regulamento (CEE) n.º 315/93, completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Qualquer atraso no estabelecimento de tolerâncias máximas para certos contaminantes pode constituir uma ameaça para a saúde humana ou animal. Caso, por imperativos de urgência, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo não possam ser cumpridos, a Comissão deverá poder aplicar o procedimento de urgência a que se refere o n.º 6 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE para a aprovação dessas tolerâncias.

Por conseguinte, o Regulamento (CEE) n.º 315/93 é alterado do seguinte modo:

1. No n.º 3 do artigo 2.º, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«A fim de proteger a saúde pública, e em aplicação do n.º 1, a Comissão pode, se necessário, fixar as tolerâncias máximas eventualmente necessárias para certos contaminantes. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 8.º. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência a que se refere o n.º 4 do artigo 8.º.»;

2. O n.º 2 do artigo 4.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. A Comissão examina com a maior brevidade, e no âmbito do Comité permanente dos géneros alimentícios, instituído pela Decisão 69/414/CEE da Comissão (\*), as razões apontadas pelo Estado-Membro referido no n.º 1, emitindo de imediato o seu parecer e tomando as medidas que se revelarem adequadas destinadas a confirmar, alterar ou revogar a medida nacional segundo o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 8.º.

(\*) JO L 291 de 19.11.1969, p. 9.»;

3. No quarto parágrafo do n.º 3 do artigo 5.º, a expressão «artigo 8.º» é substituída por «n.º 2 do artigo 8.º»;

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

4. O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho (\*), tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

(\*) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.»;

b) É aditado o seguinte n.º 4:

«4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1, 2, 4 e 6 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.».

5.2. **Directiva 93/74/CEE do Conselho, de 13 de Setembro de 1993, relativa aos alimentos para animais com objectivos nutricionais específicos** <sup>(1)</sup>

No que se refere à Directiva 93/74/CEE, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para adoptar as disposições gerais em matéria de aplicação das indicações contidas na lista de finalidades e para adoptar modificações, em função da evolução dos conhecimentos científicos e técnicos, à lista de finalidades e às disposições gerais em matéria de aplicação das indicações contidas na lista de finalidades. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais da Directiva 93/74/CEE, nomeadamente completando-a mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Os alimentos para animais com objectivos nutricionais específicos desempenham um importante papel na alimentação dos animais de estimação bem como na criação de animais de rendimento. São alimentos cuja composição e elaboração deverão ser especialmente estudadas, de modo a responder às necessidades nutricionais específicas das categorias de animais de estimação ou de rendimento cujo processo de assimilação, absorção ou metabolismo possa ser momentaneamente ou esteja perturbado temporária ou irreversivelmente perturbado. Verifica-se, pois, que é necessário fornecer ao utilizador destes alimentos, sem demora, todas as informações exactas e significativas que lhe permitam efectuar uma escolha adequada. Caso, por imperativos de urgência, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo não possam ser cumpridos, a Comissão deve poder aplicar o procedimento de urgência previsto no n.º 6 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE para a aprovação das disposições gerais em matéria de aplicação das indicações referidas na lista de finalidades e para a aprovação, em função da evolução dos conhecimentos científicos e técnicos, das modificações à lista de finalidades e às disposições gerais em matéria de aplicação das indicações referidas na lista de finalidades.

Por conseguinte, a Directiva 93/74/CEE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 6.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 6.º

A Comissão adopta:

a) Uma lista de finalidades nos termos do anexo, o mais tardar, em 30 de Junho de 1994, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 9.º. Essa lista inclui:

— as indicações referidas no n.º 1, alíneas b), c), d) e e) do artigo 5.º, e

— sempre que necessário, as indicações referidas no n.º 2 e no segundo parágrafo do n.º 4 do artigo 5.º;

<sup>(1)</sup> JO L 237 de 22.9.1993, p. 23.

- b) Disposições gerais relativas à aplicação das indicações referidas na alínea a), incluindo tolerâncias aplicáveis;
- c) Modificações às medidas aprovadas nos termos das alíneas a) e b) em função da evolução dos conhecimentos científicos e técnicos.

As medidas previstas nas alíneas b) e c), que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, nomeadamente completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 9.º. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência referido no n.º 4 do artigo 9.º.;

2. O n.º 2 do artigo 8.º passará a ter a seguinte redacção:

«2. A Comissão dá início, o mais rapidamente possível, ao processo previsto no n.º 2 do artigo 9.º, para adoptar as eventuais medidas adequadas destinadas a confirmar, alterar ou revogar a medida nacional.»;

3. O n.º 3 do artigo 9.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1, 2, 4 e 6 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.».

5.3. **Directiva 96/23/CE do Conselho, de 29 de Abril de 1996, relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respectivos produtos** <sup>(1)</sup>

No que se refere à Directiva 96/23/CE, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para adoptar alterações aos anexos. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais da Directiva 96/23/CE, nomeadamente completando-a mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por conseguinte, a Directiva 96/23/CE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 6.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 6.º

1. No entanto, a pedido de um Estado-Membro, a Comissão pode, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º, adaptar para os Estados-Membros em questão as exigências de controlo mínimo fixadas no referido anexo, desde que seja claramente estabelecido que essa adaptação aumenta a eficácia geral do plano para o Estado-Membro em questão e em nada diminui as suas possibilidades de identificação dos resíduos ou dos casos de tratamento ilegal com substâncias indicadas no anexo I.

2. A reanálise dos grupos de resíduos a detectar nos termos do anexo II e a fixação dos níveis e frequências da colheita de amostras relativos aos animais e produtos referidos no artigo 3.º, ainda não fixados no anexo IV, devem ser efectuadas pela Comissão e, pela primeira vez, no prazo máximo de dezoito meses a contar da aprovação da presente directiva. Para o efeito, a Comissão deve ter em conta a experiência adquirida em virtude das medidas nacionais existentes e as informações comunicadas à Comissão por força das exigências comunitárias em vigor destinadas a submeter esses sectores específicos à pesquisa de resíduos. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, nomeadamente completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 33.º.;

<sup>(1)</sup> JO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

2. O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:

a) O segundo e o terceiro parágrafos do n.º 1 passam a ter a seguinte redacção:

«A Comissão apresenta o plano que considerou conforme para aprovação, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º.

A fim de ter em conta a evolução da situação num dado Estado-Membro ou numa das suas regiões, os resultados dos inquéritos nacionais ou as verificações efectuadas no âmbito dos artigos 16.º e 17.º, a pedido do Estado-Membro em questão ou por sua própria iniciativa, a Comissão pode decidir, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º, aprovar uma alteração ou um complemento a um plano anteriormente aprovado nos termos do n.º 2.»;

b) O quinto parágrafo do n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«Verificando-se a existência de observações dos Estados-Membros ou quando a actualização não for considerada conforme ou for julgada insuficiente pela Comissão, esta última apresentará o plano actualizado ao Comité veterinário permanente, que delibera pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º.»;

3. No n.º 1 do artigo 14.º, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«A lista dos laboratórios assim designados é elaborada pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º.»;

4. No n.º 1 do artigo 15.º, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«As regras de colheita de amostras oficiais, bem como os métodos de rotina e de referência para a análise dessas amostras, são especificadas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 33.º.»;

5. No n.º 2 do artigo 20.º, o sexto parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Tendo em conta o parecer dos peritos, podem ser aprovadas medidas adequadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º.»;

6. O segundo parágrafo do n.º 1 e o n.º 2 do artigo 21.º passam a ter a seguinte redacção:

«O referido Estado-Membro toma as medidas necessárias para ter em conta os resultados dessas verificações e deve comunicá-las à Comissão. Se considerar que as medidas são insuficientes, a Comissão, depois de ter consultado o Estado-Membro em causa e avaliado as medidas necessárias para garantir a saúde pública, adopta as medidas adequadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º.

2. As disposições gerais de aplicação do presente artigo, nomeadamente no que diz respeito à frequência e às regras de execução das verificações referidas no primeiro parágrafo do n.º 1, incluindo as formas de colaboração com as autoridades competentes, são definidas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º.»;

7. O artigo 29.º é alterado do seguinte modo:

a) O quarto parágrafo do n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«A Comissão aprova o plano em questão pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º. Segundo o mesmo procedimento, podem ser aceites garantias que não sejam as resultantes da aplicação da presente directiva.»;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. A inscrição de um país terceiro nas listas dos países terceiros previstas na legislação comunitária ou o benefício do “prelisting” podem, se não forem respeitadas as exigências previstas no n.º 1, ser suspensos pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º, a pedido de um Estado-Membro ou por iniciativa da Comissão.»;

8. No n.º 3 do artigo 30.º, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«3. Se, no caso de países terceiros que tenham celebrado acordos de equivalência com a Comunidade, após inquérito junto das autoridades competentes do país terceiro posto em causa, a Comissão chegar à conclusão que estas últimas não cumpriram as suas obrigações e as garantias dadas nos planos referidos no n.º 1 do artigo 29.º suspende, em relação ao país em causa e pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º, o benefício dos referidos acordos em relação aos animais e produtos postos em causa até que esse país terceiro apresente prova da correcção das faltas. Esta suspensão é comunicada pelo mesmo procedimento.»;

9. É suprimido o artigo 32.º;

10. Os artigos 33.º, 34.º e 35.º passam a ter a seguinte redacção:

#### «Artigo 33.º

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal instituído pelo artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (\*).

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho (\*\*), tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de quinze dias.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

#### Artigo 34.º

Sem prejuízo do n.º 2 do artigo 6.º, os anexos I, III, IV e V podem ser alterados ou complementado pela Comissão. Em particular, esses anexos podem ser alterados na perspectiva da avaliação dos riscos dos seguintes factores:

- potencialidade toxicológica de resíduos nos géneros alimentícios de origem animal,
- presença potencial de resíduos nos géneros alimentícios de origem animal.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, nomeadamente completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 33.º.

#### Artigo 35.º

A Comissão pode adoptar medidas de transição necessárias para a execução das disposições estabelecidas pela presente directiva.

As medidas transitórias de alcance geral que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, incluindo os elementos que a complementem mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, nomeadamente especificações complementares dos requisitos estabelecidos na presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 33.º.

Podem ser aprovadas outras medidas de transição pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º.

(\*) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

(\*\*) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.º.

#### 5.4. Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares <sup>(1)</sup>

No que se refere ao Regulamento (CE) n.º 258/97, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para adoptar as modalidades relativas à protecção de dados. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto completar o Regulamento (CE) n.º 258/97 mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 258/97 é alterado do seguinte modo:

1. No n.º 3 do artigo 1.º, a expressão «artigo 13.º» é substituída por «n.º 2 do artigo 13.º»;
2. No segundo parágrafo do n.º 4 do artigo 3.º, a expressão no «artigo 13.º» é substituída por «n.º 2 do artigo 13.º»;
3. No n.º 5 do artigo 4.º, a expressão «artigo 13.º» é substituída por «n.º 2 do artigo 13.º»;
4. No n.º 1 do artigo 7.º, a expressão «artigo 13.º» é substituída por «n.º 2 do artigo 13.º»;
5. No n.º 3 do artigo 8.º, a expressão «artigo 13.º» é substituída por «n.º 2 do artigo 13.º»;
6. O artigo 10.º passa a ter a seguinte redacção:

##### «Artigo 10.º

As normas de protecção dos dados fornecidos pelo requerente são aprovadas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 13.º.»;

7. O n.º 2 do artigo 12.º passará a ter a seguinte redacção:

«2. A Comissão examinará, logo que possível, no âmbito do Comité permanente dos géneros alimentícios, os motivos referidos no n.º 1, devendo adoptar as medidas adequadas destinadas a confirmar, alterar ou revogar a medida nacional nos termos do procedimento de regulamentação previsto no n.º 2 do artigo 13.º. O Estado-Membro que tiver adoptado a decisão referida no n.º 1 poderá mantê-la até à entrada em vigor dessas medidas.»;

8. O n.º 3 do artigo 13.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.».

(1) JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

**5.5. Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Setembro de 1998, que institui uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade <sup>(1)</sup>**

No que se refere à Decisão n.º 2119/98/CE, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para estabelecer as doenças transmissíveis e os critérios de selecção dessas doenças abrangidas pela rede comunitária, assim como os métodos de vigilância epidemiológica e microbiológica. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais da Decisão n.º 2119/98/CE, nomeadamente completando-a mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Em caso de situação de emergência de aparecimento ou novos desenvolvimentos de doenças transmissíveis graves, o sistema de vigilância deverá ser desencadeado o mais cedo possível, de modo a garantir a protecção da população e da saúde pública. Caso, por imperativos de urgência, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo não possam ser cumpridos, a Comissão deverá poder aplicar o procedimento de urgência previsto no n.º 6 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE para a aprovação das decisões que determinem as doenças transmissíveis, os critérios de selecção dessas doenças e os métodos de vigilância epidemiológica e microbiológica, bem como para as alterações ao anexo da Decisão n.º 2119/98/CE que contém a lista das categorias das doenças transmissíveis.

Por conseguinte, a Decisão n.º 2119/98/CE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

a) A parte introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«Para garantir o funcionamento eficaz da rede comunitária no que diz respeito à vigilância epidemiológica e para se conseguir uma informação homogénea nesse âmbito, os seguintes elementos serão determinados pela Comissão.»;

b) São aditados o segundo e o terceiro parágrafos seguintes:

«As medidas referidas nas alíneas a), b) e e), que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente decisão, nomeadamente completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 7.º. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência referido no n.º 4 do artigo 7.º.

As medidas referidas nas alíneas c), d), f), g) e h) são aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 7.º.»;

2. O n.º 5 do artigo 6.º passa a ter a seguinte redacção:

«5. Os procedimentos respeitantes à informação e à consulta referidas nos n.ºs 1, 2 e 3 e os procedimentos respeitantes à coordenação referida nos n.ºs 1 e 4 são definidos pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 7.º.»;

3. O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.»;

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 3.10.1998, p. 1.

b) É aditado o seguinte n.º 4:

«4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1, 2, 4 e 6 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.»;

4. O artigo 8.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 8.º

O anexo pode ser alterado ou completado pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente decisão, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 7.º. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência referido no n.º 4 do artigo 7.º.».

5.6. **Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios** <sup>(1)</sup>

No que se refere à Directiva 2000/13/CE, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para adoptar certas medidas necessárias à sua execução. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais da Directiva 2000/13/CE, nomeadamente completando-a mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Caso, por imperativos de urgência, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo não possam ser cumpridos, a Comissão deverá poder aplicar o procedimento de urgência previsto no n.º 6 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE para a modificação das listas de determinadas categorias de ingredientes.

Por conseguinte, a Directiva 2000/13/CE é alterada do seguinte modo:

1. O n.º 3 do artigo 4.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. As disposições comunitárias referidas nos n.ºs 1 e 2 serão aprovadas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 20.º.»;

2. O artigo 6.º é alterado do seguinte modo:

a) No segundo parágrafo do n.º 3-A, a alínea d) passa a ter a seguinte redacção:

«d) Relativamente aos restantes produtos, dado que se trata de medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 20.º.»;

b) O segundo parágrafo do n.º 6 é alterado do seguinte modo:

i) o primeiro travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— os ingredientes pertencentes a uma das categorias constantes do anexo I e que sejam componentes de um outro género alimentício podem ser designados pelo nome desta categoria.

É possível a introdução de alterações à lista das categorias que constam do anexo I pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 20.º.

<sup>(1)</sup> JO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

No entanto, a designação “amido” que consta do anexo I deve ser sempre completada pela indicação da sua origem específica vegetal, quando este ingrediente for passível de conter glúten,»;

ii) o segundo travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— os ingredientes pertencentes a uma das categorias constantes do anexo II são obrigatoriamente designados pelo nome dessa categoria, seguido do seu nome específico ou do seu número CE; no caso de um ingrediente pertencente a várias categorias, será indicada a categoria que corresponda à sua função principal no caso do género alimentício em questão.

As alterações a introduzir no anexo II, em função da evolução dos conhecimentos científicos e técnicos, que constituem medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva são aprovadas pela Comissão pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 20.º. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência referido no n.º 4 do artigo 20.º.

No entanto, a designação “amido modificado” que consta do anexo II deve ser sempre completada pela indicação da sua origem específica vegetal, quando este ingrediente for passível de conter glúten,»;

c) O terceiro parágrafo do n.º 7 passa a ter a seguinte redacção:

«As disposições comunitárias referidas no presente número serão aprovadas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 20.º.»;

d) O terceiro parágrafo do n.º 11 passa a ter a seguinte redacção:

«Sem prejuízo do segundo parágrafo, o anexo III-A pode ser alterado pela Comissão, após recepção do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos nos termos do artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (\*). Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 20.º. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência a que se refere o n.º 4 do artigo 20.º.

(\*) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.»;

3. O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:

a) A alínea d) do n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«d) Nos casos determinados pela Comissão; a determinação destes casos, que constitui uma medida que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 20.º.»;

b) A alínea d) do n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«d) Nos casos determinados pela Comissão; a determinação destes casos, que constitui uma medida que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 20.º.»;

c) O terceiro período do n.º 4 passa a ter a seguinte redacção:

«Estas disposições comunitárias são aprovadas pela Comissão. Esta medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 20.º.»;

4. O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:

a) O terceiro parágrafo do n.º 4 passa a ter a seguinte redacção:

«Esta enumeração pode ser completada pela Comissão. Esta medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 20.º.»;

b) O n.º 6 passa a ter a seguinte redacção:

«6. As disposições comunitárias referidas no segundo parágrafo do n.º 1, nas alíneas b) e d) do n.º 2 e no segundo parágrafo do n.º 5 serão aprovadas pela Comissão. Esta medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 20.º.»;

5. No n.º 2 do artigo 11.º, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«As disposições comunitárias referidas no presente número serão aprovadas pela Comissão. Esta medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 20.º.»;

6. No artigo 12.º, o n.º 2 será alterado do seguinte modo:

«Para as outras bebidas com um teor superior a 1,2 % vol., essas modalidades serão estabelecidas pela Comissão.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 20.º.»;

7. O n.º 1 do artigo 16.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-Membros garantirão a proibição no seu território do comércio de géneros alimentícios em relação aos quais as menções previstas no artigo 3.º e no n.º 2 do artigo 4.º não constem numa língua facilmente compreensível pelo consumidor, excepto se a informação do consumidor for efectivamente assegurada por outras medidas determinadas, para uma ou várias menções de rotulagem. Esta determinação, que constitui uma medida que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 20.º.»;

8. O artigo 20.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.»;

b) É aditado o n.º 4 seguinte:

«4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1, 2, 4 e 6 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.»;

9. O artigo 21.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 21.º

Se se revelarem necessárias, a Comissão adoptará medidas transitórias para facilitar a aplicação da presente directiva.

As medidas transitórias de alcance geral que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, incluindo as que a completam mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, nomeadamente especificações complementares dos requisitos estabelecidos nas disposições da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 20.º.

Outras medidas transitórias podem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 20.º.».

5.7. **Directiva 2001/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Junho de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco** <sup>(1)</sup>

No que se refere à Directiva 2001/37/CE, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para adoptar regras relativas à utilização de fotografias a cor ou outras ilustrações de produtos do tabaco e para adaptar ao progresso científico e técnico as disposições referentes aos métodos de medição e as advertências relativas à saúde. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais da Directiva 2001/37/CE, nomeadamente completando-a mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por conseguinte, a Directiva 2001/37/CE é alterada do seguinte modo:

1. No n.º 3 do artigo 5.º, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«3. As regras relativas à utilização de fotografias a cor ou outras ilustrações que mostrem e expliquem as consequências do tabagismo na saúde serão aprovadas pela Comissão tendo em vista assegurar que as disposições relativas ao mercado interno não sejam desvirtuadas. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 10.º.»;

2. O artigo 9.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 9.º

**Medidas de adaptação**

1. A adaptação ao progresso científico e técnico dos métodos de medição referidos no artigo 4.º, assim como das respectivas definições, será decidida pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 10.º.

2. A adaptação ao progresso científico e técnico das advertências relativas à saúde a apor nas unidades de embalagem dos produtos do tabaco que constam do anexo I e da frequência da rotação dessas advertências será decidida pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 10.º.

3. A Comissão procederá, pelo procedimento referido no n.º 2 do artigo 10.º, à adaptação ao progresso científico e técnico da marcação dos produtos do tabaco para efeitos de identificação e rastreabilidade.»;

<sup>(1)</sup> JO L 194 de 18.7.2001, p. 26.

3. O artigo 10.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 10.º

**Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida por um comité.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.».

5.8. **Directiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos** <sup>(1)</sup>

No que se refere à Directiva 2001/95/CE, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para fixar e adaptar as principais regras e procedimentos relativas à notificação de riscos graves apresentados pelos produtos. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais da Directiva 2001/95/CE, nomeadamente completando-a mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por razões de eficácia e em especial devido ao facto de a adequação das principais regras e procedimentos relativos à notificação de riscos graves apresentados pelos produtos constituir uma condição prévia indispensável ao bom funcionamento do sistema de alerta rápido, os prazos do procedimento de regulamentação com controlo devem ser reduzidos.

Por conseguinte, a Directiva 2001/95/CE é alterada do seguinte modo:

1. No n.º 1 do artigo 4.º, a alínea a) passa a ter a seguinte redacção:

«a) Os requisitos destinados a garantir que os produtos que cumprem essas normas satisfaçam a obrigação geral de segurança são fixados pela Comissão; estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 15.º;»;

2. No n.º 3 do artigo 5.º, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«As exigências específicas relativas a esta obrigação de informação, que constam do anexo I, serão adaptadas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 5 do artigo 15.º;»;

3. O n.º 3 do artigo 12.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. O anexo II descreve os procedimentos relativos ao RAPEX. Esses procedimentos serão adaptados pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 5 do artigo 15.º;»;

4. O artigo 15.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 15.º

1. A Comissão é assistida por um comité.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

<sup>(1)</sup> JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de 15 dias.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

5. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 e a alínea b) do n.º 5 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

Os prazos previstos na alínea c) do n.º 3 e nas alíneas b) e e) do n.º 4 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE são de dois meses, um mês e dois meses, respectivamente.».

**5.9. Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios<sup>(1)</sup>**

No que se refere ao Regulamento (CE) n.º 178/2002, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para adoptar as disposições relativas ao número e às designações dos painéis científicos, o procedimento para a apresentação de um pedido de parecer à Autoridade e os critérios para a inclusão de institutos na lista de organismos competentes designados pelos Estados-Membros. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais do Regulamento (CE) n.º 178/2002, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 é alterado do seguinte modo:

1. No n.º 4 do artigo 28.º, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«O número e as designações dos painéis científicos poderão ser adaptados pela Comissão em função da evolução científica e técnica, a pedido da Autoridade. As medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 58.º.»;

2. O n.º 6 do artigo 29.º passa a ter a seguinte redacção:

«6. As normas de execução do presente artigo serão estabelecidas pela Comissão, após consulta à Autoridade. Essas normas especificarão nomeadamente:

a) O procedimento a aplicar pela Autoridade aos pedidos que lhe forem apresentados;

b) As directrizes para a avaliação científica de substâncias, produtos ou métodos sujeitos, nos termos da legislação comunitária, a um sistema de autorização prévia ou de inscrição numa lista positiva, em particular nos casos em que a legislação comunitária preveja, ou permita, a apresentação pelo requerente de um processo para esse efeito.

A medida referida na alínea a), que tem por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 58.º.

As directrizes referidas na alínea b) são aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 58.º.»;

<sup>(1)</sup> JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

3. O n.º 3 do artigo 36.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. A Comissão, após ter consultado a Autoridade, estabelece normas que estabelecem os critérios para a inclusão de institutos na lista de organismos competentes designados pelos Estados-Membros, regras para a definição de requisitos de qualidade harmonizados e as regras financeiras aplicáveis a qualquer apoio financeiro. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 58.º.

As normas de execução dos n.ºs 1 e 2 serão estabelecidas pela Comissão, após consulta à Autoridade, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 58.º.»;

4. Os n.ºs 2 e 3 do artigo 58.º passam a ter a seguinte redacção:

«2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.».

**5.10. Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Outubro de 2002, que estabelece regras sanitárias relativas aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano <sup>(1)</sup>**

No que se refere ao Regulamento (CE) n.º 1774/2002, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para estabelecer regras sobre a eliminação, tratamento, importação/exportação e transformação dos subprodutos animais das categorias 1, 2 e 3, bem como as regras aplicáveis à colocação no mercado de subprodutos animais provenientes de territórios sujeitos a restrições em matéria de saúde animal e de fertilizantes orgânicos e correctivos orgânicos, para definir as condições para a importação de países terceiros de alimentos para animais de companhia e de matérias-primas destinadas à produção de alimentos para animais de companhia e para definir requisitos em matéria de higiene específicos ou diferentes em relação aos estabelecidos nos anexos. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais do Regulamento (CE) n.º 1774/2002, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Caso, por imperativos de urgência, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo não possam ser cumpridos, a Comissão deverá poder aplicar o procedimento de urgência previsto no n.º 6 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE para a aprovação de regras relativas à colocação no mercado de subprodutos animais ou de produtos deles derivados provenientes de países terceiros sujeitos a restrições em matéria de saúde animal, para a aprovação de regras diferentes para situações específicas em matéria de colocação no mercado de subprodutos animais ou de produtos deles derivados provenientes de territórios sujeitos a restrições em matéria de saúde animal e para as alterações dos anexos.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 é alterado do seguinte modo:

1. O n.º 2 do artigo 3.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Os Estados-Membros podem, porém, submeter à legislação nacional a importação e colocação no mercado de produtos não contemplados nos anexos VII e VIII, na pendência de aprovação de uma decisão pela Comissão. Esta medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º. Os Estados-Membros informam sem demora a Comissão do recurso a esta faculdade.»;

<sup>(1)</sup> JO L 273 de 10.10.2002, p. 1.

2. O artigo 4.º é alterado do seguinte modo:

a) A alínea e) do n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«e) Em função da evolução dos conhecimentos científicos, eliminadas por outros meios aprovados pela Comissão após consulta ao comité científico competente. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º. Esses meios podem substituir ou complementar os previstos nas alíneas a) a d).»;

b) O primeiro período do n.º 4 passa a ter a seguinte redacção:

«As matérias da categoria 1 não são importadas nem exportadas senão nos termos do presente regulamento ou de regras estabelecidas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º.»;

3. O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:

i) Na alínea c), a subalínea i) passa a ter a seguinte redacção:

«i) No caso das matérias proteicas resultantes, utilizadas como fertilizante orgânico ou correctivo orgânico do solo em cumprimento de quaisquer eventuais requisitos adoptados pela Comissão após consulta ao comité científico competente. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º.»;

ii) A alínea d) passa a ter a seguinte redacção:

«d) No caso das matérias derivadas de peixe, ensiladas ou submetidas a compostagem em cumprimento de regras aprovadas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º.»;

iii) Na alínea e), a subalínea iii) passa a ter a seguinte redacção:

«iii) Transformadas numa unidade de biogás ou submetidas a compostagem em cumprimento de regras aprovadas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º.»;

iv) A alínea g) passa a ter a seguinte redacção:

«g) Eliminadas por outros meios, ou utilizadas de outros modos, em cumprimento das regras aprovadas pela Comissão após consulta ao comité científico competente. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º. Esses meios ou modos podem substituir ou complementar os previstos nas alíneas a) a f).»;

b) O n.º 4 passa a ter a seguinte redacção:

«4. As matérias da categoria 2 não serão colocadas no mercado nem exportadas senão nos termos do presente regulamento ou das regras estabelecidas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º.»;

4. No n.º 2 do artigo 6.º, as alíneas g), h) e i) passam a ter a seguinte redacção:

- «g) No caso dos restos de cozinha e de mesa contemplados na alínea l) do n.º 1, transformados numa unidade de biogás ou submetidos a compostagem em conformidade com regras aprovadas pela Comissão, ou, na pendência da aprovação dessas regras, em conformidade com a legislação nacional. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º;
- h) No caso das matérias provenientes de peixes, ensiladas ou submetidas a compostagem em conformidade com regras aprovadas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º; ou
- i) Eliminadas por outros meios, ou utilizadas de outros modos, em cumprimento das regras aprovadas pela Comissão após consulta ao comité científico competente; estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º. Esses meios ou modos podem substituir ou complementar os previstos nas alíneas a) a h).»;

5. O n.º 5 do artigo 12.º passa a ter a seguinte redacção:

«5. Os requisitos previstos nos n.ºs 2 e 3 podem ser alterados em função da evolução dos conhecimentos científicos, após consulta ao comité científico competente. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º.»;

6. O n.º 3 do artigo 16.º é alterado do seguinte modo:

a) A alínea d) passa a ter a seguinte redacção:

«d) Satisfaçam os requisitos constantes dos anexos VII e VIII ou as normas de execução a adoptar pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência a que se refere o n.º 4 do artigo 33.º.»;

b) O primeiro período do segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Em situações específicas podem ser estatuídas condições diferentes das estabelecidas no primeiro parágrafo, por decisões aprovadas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência a que se refere o n.º 4 do artigo 33.º.»;

7. O n.º 2 do artigo 20.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Os Estados-Membros assegurarão que os fertilizantes orgânicos e os correctivos orgânicos do solo produzidos a partir de produtos transformados, com excepção do chorume e do conteúdo do aparelho digestivo, só sejam colocados no mercado ou exportados quando cumpram os eventuais requisitos estabelecidos pela Comissão, após consulta ao comité científico competente. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º.»;

8. O n.º 2 do artigo 22.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. A Comissão estabelece regras relativas às medidas de controlo. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º.»;

Pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º, são aprovadas outras regras de execução do presente artigo.

Podem ser concedidas derrogações à alínea a) do n.º 1 relativamente aos peixes e aos animais para produção de peles com pêlo, através do mesmo procedimento, após consulta ao comité científico competente. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º;

9. O artigo 23.º é alterado do seguinte modo:

a) A alínea d) do n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«d) Além disso, os Estados-Membros podem autorizar, sob supervisão das autoridades competentes, a utilização de matérias da categoria 1 referidas na subalínea ii) da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º para a alimentação das espécies em risco ou protegidas de aves necrófagas em conformidade com as regras estabelecidas pela Comissão após consulta à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º;

b) O n.º 5 passa a ter a seguinte redacção:

«5. As normas de execução relativas às medidas de controlo podem ser aprovadas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º»;

10. O n.º 3 do artigo 25.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. A Comissão pode estabelecer regras relativas à frequência dos controlos e métodos de referência para análises microbiológicas. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º.

Quaisquer outras normas de execução do presente artigo podem ser estabelecidas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º»;

11. O n.º 5 do artigo 26.º passa a ter a seguinte redacção:

«5. A Comissão pode estabelecer regras relativas à frequência dos controlos e métodos de referência para análises microbiológicas. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º.

Quaisquer outras normas de execução do presente artigo podem ser estabelecidas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º»;

12. O segundo parágrafo do artigo 28.º passa a ter a seguinte redacção:

«Todavia, a importação, a partir de países terceiros, de alimentos para animais de companhia e de matérias-primas destinadas à produção de alimentos para animais de companhia, derivados de animais tratados com certas substâncias proibidas em conformidade com a Directiva 96/22/CE, será permitida desde que as matérias-primas estejam marcadas de forma permanente e satisfaçam as condições específicas estabelecidas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º»;

13. O n.º 1 do artigo 32.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Após consulta ao comité científico adequado sobre qualquer questão susceptível de afectar a saúde pública ou animal, os anexos podem ser alterados ou completados e podem ser aprovadas medidas de transição pela Comissão.

Medidas transitórias e medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente especificações complementares dos requisitos estabelecidos nas disposições do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência a que se refere o n.º 4 do artigo 33.º.

Podem ser aprovadas outras medidas de transição pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º.»;

14. O artigo 33.º é substituído pelo seguinte:

«Artigo 33.º

**Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, a seguir designado por «Comité».

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de 15 dias.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1, 2, 4 e 6 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.»;

15. Na parte B do capítulo II do anexo III, o ponto 11 passa a ter a seguinte redacção:

«11. As águas residuais devem ser tratadas de forma a assegurar, tanto quanto for razoavelmente possível, a eliminação de todos os agentes patogénicos. Os requisitos específicos para o tratamento de águas residuais provenientes de unidades intermédias das categorias 1 e 2 podem ser estabelecidos pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º.»;

16. O anexo V é alterado do seguinte modo:

a) No capítulo II, o ponto 4 passa a ter a seguinte redacção:

«4. As águas residuais provenientes do sector não limpo devem ser tratadas de forma a assegurar, tanto quanto for razoavelmente possível, a eliminação de todos os agentes patogénicos. Podem ser estabelecidos pela Comissão requisitos específicos aplicáveis ao tratamento de águas residuais das unidades de transformação. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º.»;

b) No capítulo V, o ponto 5 passa a ter a seguinte redacção:

«5. Podem ser estabelecidos pela Comissão procedimentos de validação com base em métodos de teste. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º.»;

17. O anexo VI é alterado do seguinte modo:

a) Na parte C do capítulo I, o ponto 8 passa a ter a seguinte redacção:

«8. Os produtos transformados derivados de matérias da categoria 1 ou 2, com excepção de produtos líquidos que se destinem a unidades de biogás ou de compostagem, serão permanentemente marcados, se tecnicamente possível com cheiro, por meio de um sistema aprovado pela autoridade competente. As regras de execução desse sistema de coloração e marcação são estabelecidas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º.»;

b) No capítulo III, a alínea b) do ponto 2 passa a ter a seguinte redacção:

«b) Em processo contínuo: a 140 °C e uma pressão de 2 bar (2 000 hPa), durante oito minutos, ou em condições equivalentes estabelecidas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º.»;

18. O anexo VII é alterado do seguinte modo:

a) Na parte C do capítulo II, a alínea b) do ponto 13 passa a ter a seguinte redacção:

«b) Transformada de novo numa unidade de transformação aprovada nos termos do presente regulamento ou descontaminada através de um tratamento autorizado pela autoridade competente. Pode ser estabelecida pela Comissão uma lista de tratamentos autorizados. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º. A remessa não pode ser levantada antes de ter sido tratada e testada para pesquisa de salmonelas pela autoridade competente, nos termos do ponto 10 do capítulo I, com resultados negativos.»;

b) O capítulo V é alterado do seguinte modo:

i) O ponto 5 da parte A passa a ter a seguinte redacção:

«5. O leite cru e o colostro devem ser produzidos em condições que dêem garantias adequadas em matéria de sanidade animal que podem ser estabelecidas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º.»;

ii) O ponto 3 da parte B passa a ter a seguinte redacção:

«3. No caso de ser identificado um risco de introdução de uma doença exótica ou qualquer outro risco em matéria de sanidade animal, podem ser estabelecidas pela Comissão condições suplementares destinadas a proteger a sanidade animal. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º.»;

c) Na parte B do capítulo VI, a alínea c) do ponto 3 passa a ter a seguinte redacção:

«c) Um processo de produção equivalente, aprovado pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º.»;

d) Na parte A do capítulo VII, o ponto 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. O fosfato dicálcico deve ser produzido por um processo que:

a) Assegure que todas as matérias ósseas da categoria 3 sejam finamente trituradas e desengorduradas com água quente e tratadas com ácido clorídrico diluído (a uma concentração não inferior a 4 % e pH inferior a 1,5) durante um período de, pelo menos, dois dias;

b) Após o procedimento previsto em a), aplica-se um tratamento do licor fosfórico obtido com cal, do qual resulte um precipitado de fosfato dicálcico com pH de 4 a 7; e

c) Finalmente, faça secar esse precipitado de fosfato dicálcico com ar, com uma temperatura de admissão de 65 °C a 325 °C e uma temperatura final entre 30 °C e 65 °C, ou

por um processo equivalente, aprovado pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º;

e) Na parte A do capítulo VIII, o ponto 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. O fosfato tricálcico deve ser produzido por um processo que garanta:

a) Que todas as matérias ósseas de categoria 3 sejam finamente trituradas e desengorduradas em contracorrente com água quente (fragmentos de ossos com menos de 14 mm);

b) Cozedura contínua com vapor a 145 °C durante 30 minutos a 4 bar;

c) A separação do caldo de proteína da hidroxiapatite (fosfato tricálcico) por centrifugação; e

d) A granulação do fosfato tricálcico após secagem num leito fluidizado com ar a 200 °C; ou

por um processo de produção equivalente, aprovado pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º;

19. O anexo VIII é alterado do seguinte modo:

a) Na parte A do capítulo VI, a alínea e) do ponto 2 passa a ter a seguinte redacção:

«e) Preservados por um processo diferente do curtume, especificado pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º;

b) Na parte A do capítulo VII, a subalínea iii) da alínea a) do ponto 4 passa a ter a seguinte redacção:

«iii) Quer conservados por um tratamento diferente do curtimento, aprovado pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 33.º.»

**5.11. Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE <sup>(1)</sup>**

No que se refere à Directiva 2002/98/CE, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para adaptar ao progresso científico e técnico os requisitos técnicos estabelecidos nos anexos I a IV. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais da Directiva 2002/98/CE, nomeadamente completando-a mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

<sup>(1)</sup> JO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

Caso a evolução científica e técnica venha a indicar a necessidade de prestar ou obter junto dos dadores informações adicionais, por forma a, por exemplo, excluir dadores de risco, deverá proceder-se imediatamente a uma adaptação. Do mesmo modo, se o progresso científico identificar novos critérios de elegibilidade relativamente aos dadores de sangue e plasma, devem ser imediatamente acrescentados à lista novos critérios de exclusão. Caso, por imperativos de urgência, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo não possam ser cumpridos, a Comissão deverá poder aplicar o procedimento de urgência previsto no n.º 6 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE para a adaptação ao progresso técnico e científico dos requisitos técnicos relativo às informações fornecidas ou obtidas pelos dadores, bem como os critérios de admissibilidade dos dadores de sangue e de plasma.

Por conseguinte, a Directiva 2002/98/CE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 28.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 28.º

**Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida por um comité.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1, 2, 4 e 6 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.»;

2. O artigo 29.º é alterado do seguinte modo:

a) O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«A adaptação ao progresso técnico e científico dos requisitos técnicos estabelecidos nos anexos I a IV deve ser efectuada pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 28.º. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência a que se refere o n.º 4 do artigo 28.º no que diz respeito aos requisitos técnicos constantes dos anexos III e IV.»;

b) No segundo parágrafo, a frase introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«A aprovação dos requisitos técnicos que se seguem e a sua adaptação ao progresso técnico e científico devem ser efectuadas pela Comissão.»;

c) São aditados os seguintes parágrafos:

«Os requisitos técnicos referidos nas alíneas a) a i) do segundo parágrafo, que constituem medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 28.º.

Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência a que se refere o n.º 4 do artigo 28.º no que diz respeito aos requisitos técnicos referidos nas alíneas b), c), d), f) e g) do segundo parágrafo.».

**5.12. Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>**

No que se refere ao Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para estabelecer, em resultado do progresso tecnológico ou dos avanços científicos, novas categorias de aditivos destinados à alimentação animal e novos grupos funcionais, para adoptar alterações ao anexo III e às condições gerais do anexo IV, por forma a ter em conta o progresso tecnológico e os avanços científicos, e para adoptar alterações ao anexo II. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 é alterado do seguinte modo:

1. O n.º 5 do artigo 3.º passa a ter a seguinte redacção:

«5. Sempre que necessário, a Comissão pode adaptar, em resultado do progresso tecnológico ou dos avanços científicos, as condições gerais de utilização definidas no anexo IV. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 22.º.»;

2. O n.º 3 do artigo 6.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. Sempre que necessário, a Comissão pode estabelecer, em resultado do progresso tecnológico ou dos avanços científicos, novas categorias de aditivos e novos grupos funcionais. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 22.º.»;

3. No n.º 5 do artigo 7.º, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Depois de consultada a Autoridade, podem ser definidas novas regras de execução do presente artigo.

Podem ser definidas pela Comissão regras que permitam seguir procedimentos simplificados para a autorização de aditivos que tenham sido autorizados para utilização em géneros alimentícios. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 22.º.

Outras regras de execução podem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 22.º. Estas regras devem, se for caso disso, estabelecer uma distinção entre os requisitos aplicáveis aos aditivos destinados à alimentação dos animais produtores de alimentos e os requisitos aplicáveis aos outros animais, designadamente os animais de estimação.»;

4. O n.º 6 do artigo 16.º passa a ter a seguinte redacção:

«6. A Comissão pode adoptar alterações ao anexo III por forma a ter em conta o progresso tecnológico e os avanços científicos. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 22.º.»;

5. O terceiro parágrafo do artigo 21.º passa a ter a seguinte redacção:

«As regras de execução do anexo II são aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 22.º.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

O anexo II pode ser alterado pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 22.º»;

6. O n.º 3 do artigo 22.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.».

**5.13. Regulamento (CE) n.º 2065/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Novembro de 2003, relativo aos aromatizantes de fumo utilizados ou destinados a serem utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios <sup>(1)</sup>**

No que se refere ao Regulamento (CE) n.º 2065/2003, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para adoptar alterações aos anexos. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais do Regulamento (CE) n.º 2065/2003, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 2065/2003 é alterado do seguinte modo:

1. O n.º 3 do artigo 17.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. Se necessário, após ter solicitado à autoridade assistência científica e técnica, a Comissão adopta critérios de qualidade para os métodos analíticos validados propostos nos termos do ponto 4 do anexo II, inclusive para as substâncias a medir.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 19.º»;

2. O artigo 18.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 18.º

**Alterações**

1. As alterações aos anexos são aprovadas pela Comissão após solicitação da autoridade com vista a obter a sua assistência científica e/ou técnica. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 19.º.

2. As alterações à lista referida no n.º 1 do artigo 6.º são aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 19.º, após solicitação da autoridade com vista a obter a sua assistência científica e/ou técnica.»;

3. O n.º 3 do artigo 19.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.».

**5.14. Regulamento (CE) n.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Novembro de 2003, relativo ao controlo de salmonelas e outros agentes zoonóticos específicos de origem alimentar <sup>(2)</sup>**

No que se refere ao Regulamento (CE) n.º 2160/2003, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para adoptar objectivos comunitários de redução da prevalência das zoonoses e dos agentes zoonóticos, métodos específicos de controlo e regras específicas aplicáveis a esses critérios para a avaliação dos métodos de ensaio, para estabelecer as responsabilidades e tarefas dos laboratórios de referência e normas de execução dos controlos comunitários. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais do regulamento, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

<sup>(1)</sup> JO L 309 de 26.11.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 325 de 12.12.2003, p. 1.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 2160/2003 é alterado do seguinte modo:

1. O artigo 4.º é alterado do seguinte modo:

a) O segundo parágrafo do n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«Os objectivos, e quaisquer alterações dos mesmos, são estabelecidos pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.»;

b) A alínea a) do n.º 6 passa a ter a seguinte redacção:

«a) O anexo I pode ser alterado pela Comissão para os fins enumerados na alínea b), depois de se terem tomado em consideração, principalmente, os critérios constantes da alínea c). Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.»;

c) O n.º 7 passa a ter a seguinte redacção:

«7. O anexo III pode ser alterado ou complementado pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.»;

2. O n.º 6 do artigo 5.º passa a ter a seguinte redacção:

«6. Os requisitos e as regras mínimas de amostragem constantes do anexo II podem ser alterados, adaptados ou completados pela Comissão, depois de terem sido tomados em consideração, principalmente, os critérios constantes da alínea c) do n.º 6 do artigo 4.º. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.»;

3. O n.º 1 do artigo 8.º é alterado do seguinte modo:

a) A parte introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«Por iniciativa da Comissão ou a pedido de um Estado-Membro.»;

b) É aditado o segundo parágrafo seguinte:

«Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.»;

4. O n.º 4 do artigo 9.º passa a ter a seguinte redacção:

«4. Sem prejuízo do disposto no n.º 6 do artigo 5.º, as disposições específicas relativas ao estabelecimento pelos Estados-Membros dos critérios referidos no n.º 5 do artigo 5.º e no n.º 2 do presente artigo podem ser definidas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.»;

5. No artigo 10.º, o n.º 5 passa a ter a seguinte redacção:

«5. Durante um período de transição, o Estado-Membro de destino final pode ser autorizado a exigir, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 14.º, que os resultados dos ensaios referidos no n.º 4 satisfaçam os mesmos critérios que os estabelecidos ao abrigo do seu programa nacional, de acordo com o n.º 5 do artigo 5.º. A autorização pode ser retirada e, sem prejuízo do disposto no n.º 6 do artigo 5.º, podem ser estabelecidas pela Comissão normas específicas aplicáveis a esses critérios. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.»;

6. O artigo 11.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. As responsabilidades e tarefas dos laboratórios comunitários de referência, nomeadamente no que se refere à coordenação das suas actividades com as dos laboratórios nacionais de referência, são estabelecidas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.»;

b) O n.º 4 passa a ter a seguinte redacção:

«4. Algumas das responsabilidades e tarefas dos laboratórios nacionais de referência, nomeadamente no que se refere à coordenação das suas actividades com as dos laboratórios competentes dos Estados-Membros designados nos termos do artigo 12.º, n.º 1, alínea a), podem ser definidas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.»;

7. No n.º 3 do artigo 12.º, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Sempre que necessário, podem ser aprovados outros métodos de ensaio pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.»;

8. O artigo 13.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 13.º

#### **Medidas de execução e de transição**

Podem ser aprovadas pela Comissão medidas de transição ou de execução adequadas, incluindo as alterações necessárias aos certificados sanitários. As medidas transitórias de alcance geral que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, incluindo os elementos que o complementem com novos elementos não essenciais, nomeadamente especificações complementares dos requisitos estabelecidos nas disposições do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.

Podem ser aprovadas outras medidas de aplicação ou de transição pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 14.º.»;

9. O n.º 3 do artigo 14.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.»;

10. O n.º 2 do artigo 17.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. As regras práticas para a implementação do presente artigo, em particular as que regem o procedimento de cooperação com as autoridades nacionais competentes, são estabelecidas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 14.º.».

#### **5.15. Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana <sup>(1)</sup>**

No que se refere à Directiva 2004/23/CE, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para estabelecer a rastreabilidade de tecidos e células e os respectivos procedimentos, bem como certos requisitos técnicos relativos, nomeadamente, ao sistema de acreditação dos serviços manipuladores de tecidos, dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais da Directiva 2004/32/CE, nomeadamente completando-a mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

<sup>(1)</sup> JO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

Caso a evolução científica e técnica relativa aos critérios de selecção e às análises laboratoriais exigidas aos dadores venha a demonstrar a existência de doenças transmissíveis através da dádiva, a legislação comunitária deverá ser adaptada em conformidade. Quando, por imperativos de urgência, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo não possam ser cumpridos, a Comissão deverá poder aplicar o procedimento de urgência previsto no n.º 6 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE para a aprovação de decisões relativamente aos critérios de selecção dos dadores de tecidos e/ou células e das análises laboratoriais exigidas aos dadores.

Por conseguinte, a Directiva 2004/23/CE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 5 passa a ter a seguinte redacção:

«5. Os requisitos de rastreabilidade para os tecidos e células, bem como para os produtos e matérias que entrem em contacto com tecidos e células e afectem a qualidade e segurança dos mesmos, são adoptados pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 29.º.»;

b) O n.º 6 passa a ter a seguinte redacção:

«6. Os procedimentos destinados a assegurar a rastreabilidade a nível comunitário serão estabelecidos pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 29.º.»;

2. O n.º 4 do artigo 9.º passa a ter a seguinte redacção:

«4. Os procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança ao abrigo do n.º 1 devem ser estabelecidos pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 29.º.»;

3. O artigo 28.º é alterado do seguinte modo:

a) A frase introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«Os requisitos técnicos e a sua adaptação ao progresso científico e técnico são decididos pela Comissão.»;

b) São aditados os seguintes parágrafos:

«Os requisitos técnicos referidos nas alíneas a) a i), que constituem medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovados pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 29.º.»

Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência referido no n.º 4 do artigo 29.º no que diz respeito aos requisitos técnicos a que se referem as alíneas d) e e) do artigo 28.º.»;

4. O artigo 29.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.»;

b) É aditado o seguinte número:

«4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1, 2, 4 e 6 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.».

**5.16. Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais <sup>(1)</sup>**

No que se refere ao Regulamento (CE) n.º 882/2004, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para adoptar medidas de aplicação relativamente aos métodos de amostragem e de análise, para definir as condições nas quais o tratamento especial é efectuado, para actualizar as taxas mínimas eventualmente cobradas, para definir as condições em que é exigida a certificação oficial, para alterar e actualizar as listas dos laboratórios comunitários de referência, para estabelecer critérios para a determinação dos riscos apresentados pelos produtos exportados para a Comunidade bem como as condições específicas de importação. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais do Regulamento (CE) n.º 882/2004, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 882/2004 é alterado do seguinte modo:

1. O n.º 4 do artigo 11.º é alterado do seguinte modo:

a) O texto introdutório passa a ter a seguinte redacção:

«As medidas de execução a seguir enunciadas podem ser estabelecidas pela Comissão:»;

b) É aditado o segundo parágrafo seguinte:

«Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 62.º.»;

2. O n.º 2 do artigo 20.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. A autoridade competente deve assegurar que o tratamento especial seja efectuado em estabelecimentos sob o seu controlo ou sob controlo de outro Estado-Membro e em conformidade com as condições estabelecidas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 62.º. Na falta de tais condições, o tratamento especial é efectuado em conformidade com as normas nacionais.»;

3. No n.º 3 do artigo 27.º, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«As taxas da secção B do anexo IV e da secção B do anexo V devem ser actualizadas pela Comissão pelo menos de dois em dois anos, nomeadamente a fim de ter em conta a inflação. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 62.º.»;

4. O n.º 1 do artigo 30.º é alterado do seguinte modo:

a) O texto introdutório passa a ter a seguinte redacção:

«Sem prejuízo dos requisitos relativos à certificação oficial adoptados para fins de saúde animal ou de bem-estar dos animais, podem ser adoptados pela Comissão requisitos:»;

<sup>(1)</sup> JO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

b) São aditados o segundo e o terceiro parágrafos seguintes:

«As medidas referidas na alínea a), que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 62.º.

As medidas referidas nas alíneas b) a g) são aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 62.º.»;

5. O artigo 32.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 5 passa a ter a seguinte redacção:

«5. Podem ser incluídos pela Comissão no anexo VII outros laboratórios comunitários de referência competentes nas áreas referidas no artigo 1.º. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 62.º. O anexo VII pode ser actualizado pelo mesmo procedimento.»;

b) O n.º 6 passa a ter a seguinte redacção:

«6. Podem ser atribuídas responsabilidades e tarefas adicionais aos laboratórios comunitários de referência pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 62.º.»;

6. O n.º 6 do artigo 33.º passa a ter a seguinte redacção:

«6. Podem ser atribuídas responsabilidades e tarefas adicionais aos laboratórios nacionais de referência pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 62.º.»;

7. No n.º 3 do artigo 46.º, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Os critérios para a determinação dos riscos para efeitos da avaliação dos riscos referida na alínea a) devem ser decididos pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 62.º.»;

8. O n.º 1 do artigo 48.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Na medida em que as condições e os procedimentos pormenorizados a respeitar aquando da importação de mercadorias de países terceiros ou suas regiões não estejam previstos na legislação comunitária, em especial no Regulamento (CE) n.º 854/2004, essas condições e procedimentos devem ser estabelecidos, se necessário, pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 62.º.»;

9. O n.º 4 do artigo 62.º passa a ter a seguinte redacção:

«4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.»;

10. O artigo 63.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 63.º

**Medidas de aplicação e de transição**

1. As medidas transitórias de alcance geral que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, em especial:

- de uma aplicação incorrecta das normas referidas no n.º 2 do artigo 12.º,
- de definir os alimentos para animais que devem ser considerados como alimentos para animais de origem animal para efeitos do presente regulamento,

e especificações complementares dos requisitos estabelecidos nas disposições do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 62.º.

Outras medidas de transição e de aplicação necessárias para garantir a aplicação uniforme do presente regulamento podem ser estabelecidas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 62.º. Trata-se, em especial:

- da delegação de tarefas de controlo nos organismos de controlo referidos no artigo 5.º que já estavam em funcionamento antes da entrada em vigor do presente regulamento,
- dos incumprimentos referidos no artigo 28.º que implicam despesas decorrentes de controlos oficiais suplementares,
- e despesas incorridas por força do artigo 54.º,
- de regras em matéria de análises microbiológicas, físicas e/ou químicas no âmbito de controlos oficiais, em particular em caso de suspeita de risco e incluindo a supervisão da segurança de produtos importados de países terceiros.

2. Para ter em conta a especificidade dos Regulamentos (CEE) n.º 2092/91, (CEE) n.º 2081/92 e (CEE) n.º 2082/92, as medidas específicas a adoptar pela Comissão podem prever as necessárias derrogações e adaptações das normas estabelecidas no presente regulamento. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 62.º.»;

11. O artigo 64.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 64.º

**Alteração dos anexos e referências às Normas Europeias**

As medidas seguintes, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente acto, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 62.º:

1. Os anexos do presente regulamento podem ser actualizados, com excepção do anexo I, do anexo IV e do anexo V, sem prejuízo do n.º 3 do artigo 27.º, nomeadamente a fim de ter em conta mudanças administrativas e progressos científicos e/ou tecnológicos;
2. As referências às Normas Europeias constantes do presente regulamento podem ser actualizadas no caso de o CEN alterar estas referências.».

**5.17. Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 2004, relativo aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos <sup>(1)</sup>**

No que se refere ao Regulamento (CE) n.º 1935/2004, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para adoptar medidas específicas para grupos de materiais e objectos, autorização comunitária de uma substância, bem como à alteração, suspensão ou revogação dessa autorização. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

A fim de reforçar a competitividade e a inovação da indústria europeia, os materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos deverão ser comercializados o mais rapidamente possível uma vez verificada a sua segurança. Por razões de eficácia, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo deverão ser reduzidos no que se refere à aprovação de uma lista de substâncias autorizadas para o fabrico de materiais e objectos; lista(s) das substâncias autorizadas incorporadas nos materiais e objectos activos ou inteligentes destinados a entrar em contacto com os alimentos ou lista(s) dos materiais e objectos activos ou inteligentes e, se for caso disso, condições especiais de utilização dessas substâncias e/ou dos materiais e objectos em que estão incorporadas; critérios de pureza; condições especiais de utilização de certas substâncias e/ou dos materiais e objectos em que são utilizadas; limites específicos relativamente à migração de certos constituintes ou grupos de constituintes para o interior ou para a superfície dos alimentos; alterações das directivas específicas em vigor referentes a materiais e objectos; autorizações comunitárias, assim como a respectiva alteração, suspensão ou revogação.

Caso, por imperativos de urgência, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo não possam ser cumpridos, a Comissão deve poder aplicar o procedimento de urgência previsto no n.º 6 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE para a aprovação de medidas específicas respeitantes à alteração, suspensão ou revogação das autorizações comunitárias.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 é alterado do seguinte modo:

1. O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:

a) O primeiro parágrafo do n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«Para os grupos de materiais e objectos constantes do anexo I e, se for caso disso, para as combinações desses materiais e objectos, ou dos materiais e objectos reciclados utilizados no fabrico de tais materiais e objectos, podem ser aprovadas ou alteradas medidas específicas pela Comissão.»;

b) São aditados os seguintes parágrafos:

«As medidas específicas referidas na alínea m) são aprovadas pela Comissão pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 23.º.

As medidas específicas referidas nas alíneas f), g) h), i), j), k), l) e n), que constituem medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 23.º.

As medidas específicas referidas nas alíneas a) a e), que constituem medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 23.º.»;

c) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. A Comissão pode alterar as directivas específicas em vigor referentes a materiais e objectos. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 23.º.»;

<sup>(1)</sup> JO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

2. O n.º 3 do artigo 11.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. A autorização comunitária, sob a forma de medida específica, tal como referido no n.º 1, será adoptada pela Comissão. Esta medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 23.º.»;

3. O n.º 6 do artigo 12.º passa a ter a seguinte redacção:

«6. A medida específica definitiva relativa à alteração, suspensão ou revogação da autorização é adoptada pela Comissão. Esta medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 23.º. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência a que se refere o n.º 5 do artigo 23.º.»;

4. O artigo 22.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 22.º

As alterações aos anexos I e II são aprovadas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 23.º.»;

5. O artigo 23.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.»;

b) São aditados os n.ºs 4 e 5 seguintes:

«4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 e a alínea b) do n.º 5 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

Os prazos previstos na alínea c) do n.º 3 e nas alíneas b) e e) do n.º 4 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE são de dois meses, um mês e dois meses, respectivamente.

5. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1, 2, 4 e 6 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.».

6. ENERGIA E TRANSPORTES

6.1. **Directiva 96/98/CE do Conselho, de 20 de Dezembro de 1996, relativa aos equipamentos marítimos** <sup>(1)</sup>

No que se refere à Directiva 96/98/CE, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para adoptar normas de ensaio caso as organizações internacionais não adoptem ou recusem adoptá-las dentro de um prazo razoável, para transferir os equipamentos do anexo A.2 para o anexo A.1, bem como para autorizar, em circunstâncias excepcionais, o embarque de um equipamento tecnicamente inovador. Deverá igualmente ser atribuída competência à Comissão para aplicar, para efeitos dessa directiva, as alterações ulteriormente introduzidas nos instrumentos internacionais, para actualizar o anexo A, para aditar a possibilidade de utilizar certos módulos enumerados no anexo A.1 e para alterar as colunas dos módulos de avaliação da conformidade, assim como para incluir organizações de normalização na definição de «normas de ensaio» prevista no artigo 2.º. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais da Directiva 96/98/CE, nomeadamente completando-a mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

(1) JO L 46 de 17.2.1997, p. 25.

Por conseguinte, a Directiva 96/98/CE é alterada do seguinte modo:

1. Os n.ºs 5 e 6 do artigo 7.º passam a ter a seguinte redacção:

«5. Caso as organizações internacionais, incluindo a OMI, não adoptem ou recusem adoptar as normas de ensaio adequadas para determinado equipamento dentro de um prazo razoável, podem ser aprovadas normas baseadas nos trabalhos das organizações de normalização europeias. Esta medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.

6. Logo que sejam aprovadas ou entrem em vigor, consoante o caso, as normas de ensaio referidas no n.º 1 ou no n.º 5 para determinado equipamento, esse equipamento pode ser transferido do anexo A.2 para o anexo A.1. Esta medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.

O disposto no artigo 5.º é aplicável a esse equipamento a partir da data da transferência.»;

2. No n.º 2 do artigo 13.º, o primeiro travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— as medidas se justificam, informa imediatamente desse facto o Estado-Membro que tomou a iniciativa e os outros Estados-Membros; quando a decisão referida no n.º 1 se dever a insuficiências nas normas de ensaio, a Comissão, após consultar as partes interessadas, submete a questão à consideração do comité referido no n.º 1 do artigo 18.º, no prazo de dois meses, caso o Estado-Membro que tomou a decisão tencione mantê-la, e dá início ao procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 18.º;»;

3. O n.º 5 do artigo 14.º passa a ter a seguinte redacção:

«5. Os equipamentos a que se refere o n.º 1 são aditados ao anexo A.2. Esta medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º.»;

4. No artigo 17.º, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«A presente directiva pode ser alterada tendo em vista:

- a) A aplicação, para efeitos da presente directiva, das alterações introduzidas nos instrumentos internacionais;
- b) A actualização do anexo A, quer pelo aditamento de novos equipamentos quer pela transferência de equipamentos do anexo A.2 para o anexo A.1 e vice-versa;
- c) Aditar a possibilidade de utilizar os módulos B + C e o módulo H para os equipamentos referidos em A.1, bem como alterar as colunas relativas aos módulos de avaliação da conformidade;
- d) A inclusão de outras organizações de normalização na definição de “normas de ensaio” do artigo 2.º.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 18.º;»;

5. O artigo 18.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 18.º

1. A Comissão é assistida pelo Comité para a Segurança Marítima e a Prevenção da Poluição por Navios (COSS), instituído pelo artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 2099/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho (\*).

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho (\*\*), tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de dois meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

(\*) JO L 324 de 29.11.2002, p. 1.

(\*\*) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.».

6.2. **Regulamento (CE) n.º 2099/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Novembro de 2002, que estabelece um Comité para a Segurança Marítima e a Prevenção da Poluição por Navios (COSS) <sup>(1)</sup>**

No que se refere ao Regulamento (CE) n.º 2099/2002, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para alterar o n.º 2 do artigo 2.º para efeitos da inclusão de uma referência aos actos comunitários que conferem competência de execução ao COSS e que entrem em vigor após a aprovação do regulamento. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais do Regulamento (CE) n.º 2099/2002, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 2099/2002 é alterado do seguinte modo:

1. O artigo 3.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 3.º

**Instituição de um comité**

1. A Comissão é assistida por um Comité para a Segurança Marítima e a Prevenção da Poluição por Navios (a seguir designado por "COSS").

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de um mês.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.»;

2. O artigo 7.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 7.º

**Funções do COSS**

O COSS exerce as funções que lhe estão conferidas por força da legislação comunitária em vigor. O n.º 2 do artigo 2.º pode ser alterado, pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 3.º, para efeitos da inclusão de uma referência aos actos comunitários que conferem competência de execução ao COSS, que tenham entrado em vigor após a aprovação do presente regulamento. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas nos termos do n.º 3 do artigo 3.º.».

<sup>(1)</sup> JO L 324 de 29.11.2002, p. 1.

6.3. **Directiva 2003/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Junho de 2003, relativa à comunicação de ocorrências na aviação civil** <sup>(1)</sup>

No que se refere à Directiva 2003/42/CE, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para alterar os anexos no intuito de desenvolver ou modificar os exemplos; para facilitar o intercâmbio de informações; e para adoptar medidas relativas à divulgação da informação às partes interessadas. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais da Directiva 2003/42/CE, nomeadamente completando-a mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por conseguinte, a Directiva 2003/42/CE é alterada do seguinte modo:

1. O n.º 2 do artigo 3.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. A Comissão pode decidir alterar os anexos no intuito de desenvolver ou modificar os exemplos. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 10.º.»;

2. O n.º 2 do artigo 7.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Sem prejuízo do direito de acesso do público aos documentos da Comissão fixado no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho (\*), a Comissão aprova, por iniciativa própria, medidas relativas à divulgação da informação referida no n.º 1 às partes interessadas, nas condições conexas. Tais medidas, que podem ser gerais ou individuais, devem ser baseadas na necessidade:

- de fornecer às pessoas e organizações a informação de que necessitam para aumentarem a segurança na aviação civil,
- de limitar a divulgação da informação ao devidamente necessário para os fins dos seus utilizadores, para se assegurar a confidencialidade adequada a essa informação.

As medidas individuais são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 10.º.

As medidas gerais, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 10.º.

A decisão de divulgar informação ao abrigo do presente número limita-se ao estritamente necessário para a realização do objectivo do seu utilizador, sem prejuízo do disposto no artigo 8.º.

(\*) JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.»;

3. O artigo 10.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 10.º

1. A Comissão é assistida pelo Comité instituído pelo artigo 12.º do Regulamento (CEE) n.º 3922/91 do Conselho, de 16 de Dezembro de 1991, relativo à harmonização de normas técnicas e dos procedimentos administrativos no sector da aviação civil (\*).

(1) JO L 167 de 4.7.2003, p. 23.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

(\*) JO L 373 de 31.12.1991, p. 4.».

**6.4. Directiva 2004/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Abril de 2004, relativa à segurança das aeronaves de países terceiros que utilizem aeroportos comunitários <sup>(1)</sup>**

No que se refere à Directiva 2004/36/CE, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para adoptar medidas relativas à divulgação às partes interessadas das informações obtidas através de inspecções na plataforma de estacionamento efectuadas no âmbito do programa SAFA da Comunidade Europeia, bem como medidas que alteram os anexos da directiva, que definem os elementos dos procedimentos técnicos para a realização das inspecções na plataforma de estacionamento no âmbito do programa SAFA e da apresentação dos relatórios correspondentes. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais da Directiva 2004/36/CE, nomeadamente completando-a mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por conseguinte, a Directiva 2004/36/CE é alterada do seguinte modo:

1. O n.º 3 do artigo 6.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. Sem prejuízo do direito de acesso do público aos documentos da Comissão previsto no Regulamento (CE) n.º 1049/2001, a Comissão deve aprovar, por iniciativa própria, medidas relativas à divulgação das informações referidas no n.º 1 às partes interessadas, e das condições conexas. Essas medidas, que podem ser gerais ou individuais, devem basear-se na necessidade:

- de fornecer às pessoas e organizações a informação de que necessitam para aumentarem a segurança na aviação civil,
- de limitar a divulgação da informação ao estritamente necessário para os fins dos seus utilizadores, para se assegurar a confidencialidade adequada dessas informações.

As medidas individuais são aprovadas pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 3 do artigo 10.º.

As medidas gerais, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 10.º.»;

2. O n.º 2 do artigo 8.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Com base nas informações recolhidas ao abrigo do n.º 1, a Comissão pode:

a) Tomar medidas adequadas para facilitar a execução dos artigos 3.º, 4.º e 5.º, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º, nomeadamente:

- definir o formato de armazenagem e divulgação de dados,
- criar ou apoiar organismos encarregados da gestão ou exploração dos instrumentos necessários para a recolha e intercâmbio de informações;

<sup>(1)</sup> JO L 143 de 30.4.2004, p. 76.

- b) Criar as condições para a realização de inspeções nas plataformas de estacionamento, incluindo inspeções sistemáticas, e estabelecer uma lista das informações a recolher. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 10.º»;

3. O artigo 10.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 10.º

1. A Comissão é assistida pelo Comité instituído pelo artigo 12.º do Regulamento (CEE) n.º 3922/91.
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.
4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.
5. O Comité pode, além disso, ser consultado pela Comissão sobre qualquer outra questão relativa à aplicação da presente directiva.»;

4. O artigo 12.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 12.º

A Comissão pode alterar os anexos da presente directiva.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 10.º».

6.5. **Regulamento (CE) n.º 868/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Abril de 2004, relativo à defesa contra subvenções e práticas tarifárias desleais causadoras de prejuízos às transportadoras aéreas comunitárias, na prestação de serviços de transportes aéreos, por parte de transportadoras de países não membros da Comunidade Europeia <sup>(1)</sup>**

No que se refere ao Regulamento (CE) n.º 868/2004, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para estabelecer uma metodologia detalhada para determinar a existência ou não de práticas tarifárias desleais. Esta metodologia definirá, entre outros, o modo de avaliação das práticas tarifárias concorrenciais normais, dos custos reais e da margem de lucro razoável, no contexto específico do sector do transporte aéreo. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais do Regulamento (CE) n.º 868/2004, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 868/2004 é alterado do seguinte modo:

1. O n.º 3 do artigo 5.º passa a ter a seguinte redacção:

- «3. A Comissão desenvolve uma metodologia detalhada para determinar a existência de práticas tarifárias desleais. Esta metodologia define, entre outros, o modo de avaliação das práticas tarifárias concorrenciais normais, dos custos reais e da margem de lucro razoável, no contexto específico do sector do transporte aéreo. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 15.º»;

<sup>(1)</sup> JO L 162 de 30.4.2004, p. 1.

2. O artigo 15.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 15.º

**Procedimento de comité**

1. A Comissão será assistida pelo comité instituído pelo artigo 11.º do Regulamento (CEE) n.º 2408/92 do Conselho, de 23 de Julho de 1992, relativo ao acesso das transportadoras aéreas comunitárias às rotas aéreas intracomunitárias (\*).

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

(\*) JO L 240 de 24.8.1992, p. 8.».

6.6. **Directiva 2004/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativa aos requisitos mínimos de segurança para os túneis da rede rodoviária transeuropeia** <sup>(1)</sup>

No que se refere à Directiva 2004/54/CE, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para proceder às alterações necessárias para adaptar os anexos ao progresso técnico. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais da Directiva 2004/54/CE, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por conseguinte, a Directiva 2004/54/CE é alterada do seguinte modo:

1. O n.º 3 do artigo 13.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. Até 30 de Abril de 2009, a Comissão publica um relatório sobre a prática seguida nos Estados-Membros. Se necessário, formulará recomendações para a aprovação de uma metodologia comum harmonizada para a análise dos riscos, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 17.º.»;

2. O artigo 16.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 16.º

**Adaptação ao progresso técnico**

A Comissão adaptará ao progresso técnico os anexos da presente directiva. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 17.º.»;

3. O artigo 17.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 17.º

**Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida por um comité.

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 30.4.2004, p. 39.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

**6.7. Regulamento (CE) n.º 2111/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de Dezembro de 2005, relativo ao estabelecimento de uma lista comunitária das transportadoras aéreas que são objecto de uma proibição de operação na Comunidade e à informação dos passageiros do transporte aéreo sobre a identidade da transportadora aérea operadora, e que revoga o artigo 9.º da Directiva 2004/36/CE <sup>(1)</sup>**

No que se refere ao Regulamento (CE) n.º 2111/2005, em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para alterar os critérios comuns para impor uma proibição de operação a uma transportadora aérea a fim de ter em conta elementos de evolução científica e técnica. Atendendo a que têm alcance geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais do Regulamento (CE) n.º 2111/2005, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

Por razões de eficácia, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo devem ser reduzidos para a alteração do anexo que indica os critérios comuns para a apreciação de uma proibição de operação por motivos de segurança a nível comunitário.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 2111/2005 é alterado do seguinte modo:

1. O n.º 2 do artigo 3.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Os critérios comuns para impor uma proibição de operação a uma transportadora aérea (seguidamente designados “critérios comuns”), os quais se basearão nas normas de segurança relevantes, constam do anexo. A Comissão pode alterar o anexo, nomeadamente a fim de ter em conta elementos de evolução científica e técnica. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 15.º.»;

2. O n.º 1 do artigo 8.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Se necessário, a Comissão adopta medidas de execução a fim de estabelecer regras detalhadas relativas aos procedimentos referidos no presente artigo. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 15.º.»;

3. O artigo 15.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 15.º

1. A Comissão é assistida pelo Comité a que se refere o artigo 12.º do Regulamento (CEE) n.º 3922/91 (a seguir designado “Comité”).

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

<sup>(1)</sup> JO L 344 de 27.12.2005, p. 15.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 e a alínea b) do n.º 5 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

Os prazos indicados na alínea c) do n.º 3 e nas alíneas b) e e) do n.º 4 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE são, respectivamente, de um mês e de dois meses.

5. A Comissão pode consultar o Comité sobre qualquer outra matéria relacionada com a aplicação do presente regulamento.».

---

**Índice cronológico**

1. Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho, de 8 de Fevereiro de 1993, que estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios.
2. Directiva 93/74/CEE do Conselho, de 13 de Setembro de 1993, relativa aos alimentos para animais com objectivos nutricionais específicos.
3. Regulamento (CE) n.º 2494/95 do Conselho, de 23 de Outubro de 1995, relativo aos índices harmonizados de preços no consumidor.
4. Directiva 96/23/CE do Conselho, de 29 de Abril de 1996, relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respectivos produtos.
5. Directiva 96/59/CE do Conselho, de 16 de Setembro de 1996, relativa à eliminação dos policlorobifenilos e dos policlorotrifenilos (PCB/PCT).
6. Directiva 96/98/CE do Conselho, de 20 de Dezembro de 1996, relativa aos equipamentos marítimos.
7. Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares.
8. Directiva 97/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1997, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes a medidas contra a emissão de poluentes gasosos e de partículas pelos motores de combustão interna a instalar em máquinas móveis não rodoviárias.
9. Regulamento (CE) n.º 577/98 do Conselho, de 9 de Março de 1998, relativo à organização de um inquérito por amostragem às forças de trabalho na Comunidade.
10. Regulamento (CE) n.º 1165/98 do Conselho, de 19 de Maio de 1998, relativo a estatísticas conjunturais.
11. Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Setembro de 1998, que institui uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade.
12. Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.
13. Directiva 98/83/CE do Conselho, de 3 de Novembro de 1998, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano.
14. Directiva 1999/5/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 1999, relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações e ao reconhecimento mútuo da sua conformidade.
15. Regulamento (CE) n.º 530/1999 do Conselho, de 9 de Março de 1999, relativo às estatísticas sobre a estrutura dos ganhos e dos custos da mão-de-obra.
16. Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos.
17. Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios.
18. Regulamento (CE) n.º 2037/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Junho de 2000, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono.
19. Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.

20. Directiva 2001/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Junho de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco.
21. Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários.
22. Directiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos.
23. Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios.
24. Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Outubro de 2002, que estabelece regras sanitárias relativas aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano.
25. Regulamento (CE) n.º 2099/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Novembro de 2002, que estabelece um Comité para a Segurança Marítima e a Prevenção da Poluição por Navios (COSS) e que altera determinados regulamentos em vigor no domínio da segurança marítima e da prevenção da poluição por navios.
26. Regulamento (CE) n.º 2195/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Novembro de 2002, relativo ao Vocabulário Comum para os Contratos Públicos (CPV).
27. Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos.
28. Regulamento (CE) n.º 450/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Fevereiro de 2003, relativo ao índice de custos da mão-de-obra.
29. Directiva 2003/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Junho de 2003, relativa à comunicação de ocorrências na aviação civil.
30. Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal.
31. Regulamento (CE) n.º 2065/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Novembro de 2003, relativo aos aromatizantes de fumo utilizados ou destinados a serem utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios.
32. Regulamento (CE) n.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Novembro de 2003, relativo ao controlo de salmonelas e outros agentes zoonóticos específicos de origem alimentar.
33. Directiva 2004/17/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativa à coordenação dos processos de adjudicação de contratos nos sectores da água, da energia, dos transportes e dos serviços postais.
34. Directiva 2004/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativa à coordenação dos processos de adjudicação dos contratos de empreitada de obras públicas, dos contratos públicos de fornecimento e dos contratos públicos de serviços.
35. Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana.
36. Directiva 2004/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Abril de 2004, relativa à segurança das aeronaves de países terceiros que utilizem aeroportos comunitários.
37. Regulamento (CE) n.º 868/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Abril de 2004, relativo à defesa contra subvenções e práticas tarifárias desleais causadoras de prejuízos às transportadoras aéreas comunitárias, na prestação de serviços de transportes aéreos, por parte de transportadoras de países não membros da Comunidade Europeia.

38. Directiva 2004/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativa aos requisitos mínimos de segurança para os túneis da rede rodoviária transeuropeia.
  39. Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais.
  40. Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 2004, relativo aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos.
  41. Regulamento (CE) n.º 1552/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Setembro de 2005, relativo às estatísticas da formação profissional nas empresas.
  42. Regulamento (CE) n.º 2111/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de Dezembro de 2005, relativo ao estabelecimento de uma lista comunitária das transportadoras aéreas que são objecto de uma proibição de operação na Comunidade e à informação dos passageiros do transporte aéreo sobre a identidade da transportadora aérea operadora.
  43. Regulamento (CE) n.º 166/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Janeiro de 2006, relativo à criação do Registo Europeu das Emissões e Transferências de Poluentes.
  44. Directiva 2006/7/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Fevereiro de 2006, relativa à gestão da qualidade das águas balneares.
  45. Directiva 2006/21/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Março de 2006, relativa à gestão dos resíduos de indústrias extractivas.
  46. Directiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio de 2006, relativa às máquinas.
-