

CS

CS

CS



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 11.2.2008
KOM(2008) 71 v konečném znění

2008/0032 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**o přizpůsobení určitých aktů přijatých postupem podle článku 251 Smlouvy
regulativnímu postupu s kontrolou podle rozhodnutí Rady 1999/468/ES ve znění
rozhodnutí 2006/512/ES**

**Přizpůsobení právních aktů regulativnímu postupu s kontrolou
Čtvrtá část**

(předložená Komisí)

OBSAH

PŘÍLOHA.....	7
1. Podnikání.....	7
1.1. Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 97/68/ES ze dne 16. prosince 1997 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se opatření proti emisím plynných znečišťujících látek a znečišťujících částic ze spalovacích motorů určených pro nesilniční pojízdné stroje	7
1.2. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro	8
1.3. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/5/ES ze dne 9. března 1999 o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních a vzájemném uznávání jejich shody	10
1.4. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění	12
1.5. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků	13
1.6. Směrnice Evropské parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků	14
1.7. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES (přepracované znění)	16
2. Životní prostředí.....	17
2.1. Směrnice Rady 96/59/ES ze dne 16. září 1996 o odstraňování polychlorovaných bifenylů a polychlorovaných terfenylů (PCB/PCT).....	17
2.2. Směrnice Rady 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě	18
2.3. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2037/2000 ze dne 29. června 2000 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu	20
2.4. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 166/2006 ze dne 18. ledna 2006, kterým se zřizuje evropský registr uniků a přenosů znečišťujících látek a kterým se mění směrnice Rady 91/689/EHS a 96/61/ES	23
2.5. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/7/ES ze dne 15. února 2006 o řízení jakosti vod ke koupání a o zrušení směrnice 76/160/EHS	24
2.6. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/21/ES ze dne 15. března 2006 o nakládání s odpady z těžebního průmyslu a o změně směrnice 2004/35/ES	25
3. Eurostat	26

3.1.	Nařízení Rady (ES) č. 2494/95 ze dne 23. října 1995 o harmonizovaných indexech spotřebitelských cen.....	26
3.2.	Nařízení Rady (ES) č. 577/98 ze dne 9. března 1998 o organizaci výběrového šetření pracovních sil ve Společenství.....	28
3.3.	Nařízení Rady (ES) č. 1165/98 ze dne 19. května 1998 o konjunkturálních statistikách.....	29
3.4.	Nařízení Rady (ES) č. 530/1999 ze dne 9. března 1999 o strukturální statistice výdělků a nákladů práce.....	36
3.5.	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 450/2003 ze dne 27. února 2003 o indexu nákladů práce.....	37
3.6.	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1552/2005 ze dne 7. září 2005 o statistikách odborného vzdělávání v podnicích.....	40
4.	Vnitřní trh.....	42
4.1.	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2195/2002 ze dne 5. listopadu 2002 o společném slovníku pro veřejné zakázky (CPV)	42
4.2.	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/17/ES ze dne 31. března 2004 o koordinaci postupů při zadávání zakázek subjekty působícími v odvětví vodního hospodářství, energetiky, dopravy a poštovních služeb.....	43
4.3.	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/18/ES ze dne 31. března 2004 o koordinaci postupů při zadávání veřejných zakázek na stavební práce, dodávky a služby.....	45
5.	Zdraví a ochrana spotřebitele	48
5.1.	Nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách.....	48
5.2.	Směrnice Rady 93/74/EHS ze dne 13. září 1993 o krmivech určených ke zvláštním účelům výživy	49
5.3.	Směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech a o zrušení směrnic 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS	50
5.4.	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin	53
5.5.	Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES ze dne 24. září 1998 o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství.....	53
5.6.	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy	55

5.7.	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/37/ES ze dne 5. června 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových výrobků	58
5.8.	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků	59
5.9.	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin	61
5.10.	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 ze dne 3. října 2002 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu	62
5.11.	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES	70
5.12.	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat	72
5.13.	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 ze dne 10. listopadu 2003 o kouřových aromatických přípravcích používaných nebo určených k použití v potravinách nebo na jejich povrchu	73
5.14.	Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 ze dne 17. listopadu 2003 o tlumení salmonel a některých jiných původců zoonóz vyskytujících se v potravním řetězci	74
5.15.	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk	77
5.16.	Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat	78
5.17.	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS	81
6.	Energetika a doprava	83
6.1.	Směrnice Rady 96/98/ES ze dne 20. prosince 1996 o námořním zařízení	83
6.2.	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2099/2002 ze dne 5. listopadu 2002, kterým se zřizuje Výbor pro námořní bezpečnost a zabránění znečištění z lodí (COSS) a kterým se mění nařízení o námořní bezpečnosti a zabránění znečištění z lodí	85
6.3.	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/42/ES ze dne 13. června 2003 o hlášení událostí v civilním letectví	86

- 6.4. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/36/ES ze dne 21. dubna 2004 o bezpečnosti letadel třetích zemí, která používají letiště Společenství 87
- 6.5. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 868/2004 ze dne 21. dubna 2004 o ochraně před poskytováním dotací a před nekalými cenovými praktikami způsobujícími újmu leteckým dopravcům Společenství při poskytování leteckých služeb ze zemí, které nejsou členy Evropského společenství 88
- 6.6. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/54/ES ze dne 29. dubna 2004 o minimálních bezpečnostních požadavcích na tunely transevropské silniční sítě.... 89
- 6.7. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2111/2005 ze dne 14. prosince 2005 o vytvoření seznamu Společenství uvádějícího letecké dopravce, kteří podléhají zákazu provozování letecké dopravy ve Společenství, o informování cestujících v letecké dopravě o totožnosti provozujícího leteckého dopravce a o zrušení článku 9 směrnice 2004/36/ES 90

2008/0032 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**o přizpůsobení určitých aktů přijatých postupem podle článku 251 Smlouvy
regulativnímu postupu s kontrolou podle rozhodnutí Rady 1999/468/ES ve znění
rozhodnutí 2006/512/ES**

**Přizpůsobení právních aktů regulativnímu postupu s kontrolou
Čtvrtá část**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 47 odst. 2, článek 55, čl. 71 odst. 1, čl. 80 odst. 2, článek 95, čl. 152 odst. 4 písm. a) a b), čl. 175 odst. 1 a čl. 285 odst. 1

s ohledem na návrh Komise¹,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru²,

s ohledem na stanovisko Evropské centrální banky³,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy⁴,

¹ Úř. věst. C ze dne, s. .

² Úř. věst. C ze dne, s. .

³ Úř. věst. C ze dne, s. .

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi⁵ bylo změněno rozhodnutím 2006/512/ES, které zavedlo regulativní postup s kontrolou pro opatření, která mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky základního aktu přijatého postupem podle článku 251 Smlouvy, včetně zrušení některých prvků nebo jeho doplnění přidáním nových jiných než podstatných prvků.
- (2) V souladu s prohlášením Evropského parlamentu, Rady a Komise⁶ týkajícím se rozhodnutí 2006/512/ES je třeba tyto právní akty přijaté postupem podle článku 251 Smlouvy přizpůsobit použitelným postupům.
- (3) Změny, které je vhodné učinit v právních aktech, se tedy týkají pouze postupů ve výborech a v případě směrnic nevyžadují provedení v členských státech,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Akty, které jsou uvedeny v příloze, jsou v souladu s touto přílohou přizpůsobovány rozhodnutí 1999/468/ES ve znění rozhodnutí 2006/512/ES.

Článek 2

Odkazy na ustanovení předpisů uvedených v příloze se považují za odkazy na zmíněná ustanovení v jejich znění upraveném tímto nařízením.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne [...].

Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně
[...]

Za Radu
předseda/předsedkyně
[...]

⁴ Úř. věst. C ze dne, s. .

⁵ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁶ Úř. věst. C 255, 21.10.2006, s. 1.

PŘÍLOHA

1. PODNIKÁNÍ

1.1. **Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 97/68/ES ze dne 16. prosince 1997 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se opatření proti emisím plyných znečišťujících látek a znečišťujících částic ze spalovacích motorů určených pro nesilniční pojízdné stroje⁷**

Pokud jde o směrnici 97/68/ES, je vhodné zejména zmocnit Komisi stanovit podmínky, za kterých by měly být přijaty změny, které jsou nutné pro přizpůsobení technickému pokroku. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou podle článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Směrnice 97/68/ES se mění takto:

- (1) V čl. 4 odst. 2 se poslední věta nahrazuje tímto:

„Komise změní přílohu VIII. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 15 odst. 2.“

- (2) V článku 7a se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„Komise upraví přílohu VII tak, aby zahrnovala doplňkové a specifické informace, které mohou být zapotřebí k osvědčení o schválení typu motorů určených k instalaci ve vnitrozemských plavidlech. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 15 odst. 2.“

- (3) Článek 14 se nahrazuje tímto:

„Článek 14

Komise přijme všechny změny potřebné k přizpůsobení příloh této směrnice technickému pokroku, s výjimkou požadavků stanovených v bodech 1, 2.1 až 2.8 a 4 přílohy I.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 15 odst. 2.“

- (4) Článek 14a se nahrazuje tímto:

⁷ Úř. věst. L 59, 27.2.1998, s. 1.

„Článek 14a

Komise přezkoumá možné technické obtíže při plnění požadavků etapy II u určitých použití motorů, zejména u pojízdných strojů, v kterých jsou instalovány motory tříd SH:2 a SH:3. Jestliže Komise zjistí při přezkoumání, že z technických důvodů nemohou určité pojízdné stroje, zejména profesionální vícepolohové ručně držené motory, dodržet tyto lhůty, předloží do 31. prosince 2003 zprávu zároveň s vhodnými návrhy na prodloužení lhůty uvedené v čl. 9a odst. 7 nebo na další odchylky pro tyto pojízdné stroje trvající nejvýše pět roků, pokud nedojde k výjimečným okolnostem.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 15 odst. 2.“

(5) Článek 15 se mění takto:

a) Odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

b) Odstavec 3 se zrušuje.

(6) V bodě 4.1.2.7. přílohy I se poslední věta nahrazuje tímto:

„Komise stanoví kontrolní rozsah, pro nějž platí procentní podíl, který nesmí být překročen, a vyňaté provozní podmínky. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 15 odst. 2.“

(7) V bodě 1.3.2 přílohy III se poslední odstavec nahrazuje tímto:

„Před zavedením kombinované zkušební posloupnosti se startem za studena a za tepla Komise upraví značky (příloha I bod 2.18), zkušební posloupnost (příloha III) a rovnice pro výpočty (příloha III dodatek 3). Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 15 odst. 2.“

1.2. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro⁸

Pokud jde o směrnici 98/79/ES, je vhodné zejména zmocnit Komisi přijmout společné technické specifikace ke stanovení odpovídajících kritérií hodnocení a přehodnocení funkční způsobilosti, podmínky pro uvolňování výrobních šarží, referenční metodiky a referenční materiály, dále přijmout zvláštní opatření pro sledování zdraví a změnit přílohu II. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit nebo doplnit jiné než podstatné prvky směrnice 98/79/ES a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

⁸ Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1–37.

Pokud ze závažných naléhavých důvodů nelze dodržet obvyklé lhůty v rámci regulativního postupu s kontrolou, měla by mít Komise možnost použít k přijetí zákazu, omezení nebo zvláštních požadavků pro určité produkty postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 5a odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES.

Směrnice 98/79/ES se mění takto:

(1) V čl. 5 odst. 3 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Komise stanoví společné technické specifikace, které se zveřejní v Úředním věstníku Evropské unie.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 7 odst. 3.“

(2) Článek 7 se nahrazuje tímto:

„Článek 7

1. Komisi je nápomocen výbor zřízený čl. 6 odst. 2 směrnice 90/385/EHS (dále jen „výbor“).

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1, 2, 4 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

(3) V článku 10 se odstavec 5 nahrazuje tímto:

„5. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že oznámení uvedená v odstavcích 1 a 3 budou okamžitě zanesena do databáze popsané v článku 12.

Prováděcí postupy k tomuto článku, a zejména postupy vztahující se k oznámení a pojmu podstatné změny, jsou přijímány v souladu s regulativním postupem uvedeným v čl. 7 odst. 2.

(4) V článku 11 se odstavec 5 nahrazuje tímto:

„5. Členské státy na požádání informují ostatní členské státy o údajích, které jsou uvedeny v odstavcích 1 až 4. Postupy provádění tohoto článku jsou přijímány v souladu s regulativním postupem uvedeným v čl. 7 odst. 2.“

(5) V článku 12 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Prováděcí postupy k tomuto článku se přijímají v souladu s regulativním postupem stanoveným v čl. 7 odst. 2.“

(6) Článek 13 se nahrazuje tímto:

„Článek 13

Má-li členský stát za to, pokud jde o daný výrobek nebo skupinu výrobků, že by pro zajištění ochrany zdraví a bezpečnosti a/nebo pro zajištění ochrany veřejného zdraví podle článku 36 Smlouvy měla být dostupnost těchto výrobků zakázána, omezena nebo by měla podléhat zvláštním požadavkům, může přijmout jakákoli nezbytná a odůvodněná přechodná opatření. Poté informuje Komisi a ostatní členské státy a odůvodní své rozhodnutí. Komise projedná opatření s dotyčnými stranami a s členskými státy, a jsou-li vnitrostátní opatření oprávněná, přijme nezbytná opatření Společenství.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 7 odst. 3. Komise může ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro zvláště naléhavé případy, stanovený v čl. 7 odst. 4.“

(7) V článku 14 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Pokud má členský stát za to, že nastala jedna z následujících skutečností, předloží Komisi řádně odůvodněnou žádost o zajištění potřebných opatření:

- a) seznam prostředků v příloze II by měl být opraven a rozšířen;
- b) shoda prostředku nebo kategorie prostředků by měla být stanovena odchylně od ustanovení článku 9, a to použitím jednoho nebo více postupů vybraných z postupů uvedených v článku 9.

Opatření uvedená v písmenu a) tohoto odstavce, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 7 odst. 3.

Komise postupem podle čl. 7 odst. 2 přijme opatření uvedená v písmenu b) tohoto odstavce.“

1.3. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/5/ES ze dne 9. března 1999 o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních a vzájemném uznávání jejich shody⁹

Pokud jde o směrnici 1999/5/ES, je vhodné zejména zmocnit Komisi přijmout rozhodnutí stanovující, které doplňkové požadavky platí pro přístroje v určitých třídách zařízení nebo přístroje určitých typů, stanovit datum včetně případného přechodného období pro uplatnění určitých dodatečných základních požadavků na zvláštní třídy zařízení nebo přístroje určitých typů a rozhodnout o formě identifikátoru třídy zařízení, které má být připojeno ke zvláštním

⁹ Úř. věst. L 91, 7.4.1999, s. 10.

typům rádiových zařízení. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou podle článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Směrnice 1999/5/ES se mění takto:

(1) V článku 3 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Komise může rozhodnout, aby přístroje v určitých třídách zařízení nebo přístroje určitých typů byly konstruovány takovým způsobem,

- a) aby vzájemně spolupracovaly prostřednictvím sítí s jinými přístroji a aby mohly být připojeny k rozhraním vhodného typu po celém Společenství, a/nebo
- b) aby ani neměly nepříznivý vliv na síť či její provoz, ani aby nezneužívaly zdroje sítě, a tím nezpůsobovaly nepřijatelné zhoršení služby, a/nebo
- c) aby byly vybaveny bezpečnostním zařízením zajišťujícím ochranu osobních údajů a soukromí uživatele a účastníka, a/nebo
- d) aby podporovaly určité funkce, které zabraňují podvodu, a/nebo
- (e) aby podporovaly určité funkce, které zajišťují přístup k tísňovým službám, a/nebo
- f) aby podporovaly určité funkce, které usnadňují jejich používání zdravotně postiženým uživatelům.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle článku 15.“

(2) V článku 6 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Při rozhodování o uplatnění základních požadavků podle čl. 3 odst. 3 stanoví Komise datum uplatnění těchto požadavků.

Je-li stanoveno, že určitá třída zařízení musí splňovat některé základní požadavky podle čl. 3 odst. 3, může být každý přístroj této třídy zařízení, který byl poprvé uveden na trh před datem uplatnění stanoveným Komisí, po přiměřenou dobu nadále uváděn na trh.

Opatření uvedená v prvním a druhém pododstavci, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle článku 15.“

(3) Článek 15 se nahrazuje tímto:

„Článek 15

Regulativní postup s kontrolou

Odkazuje-li se na tento článek, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

- (4) Bod 5 přílohy VII se nahrazuje tímto:

„5. Identifikátor třídy zařízení se připojuje v podobě, kterou určí Komise.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle článku 15.“

1.4. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění¹⁰

Pokud jde o nařízení (ES) č. 141/2000, je vhodné zmocnit Komisi přijmout definice pojmů „pomocný léčivý přípravek“ a „klinická nadřazenost“. Toto opatření má obecnou působnost a má za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení nebo jej doplnit a mělo by být přijato regulativním postupem s kontrolou podle článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Nařízení (ES) č. 141/2000 se mění takto:

- (1) V článku 3 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Komise přijme postupem podle čl. 10a odst. 2 ustanovení nezbytná pro provedení odstavce 1 tohoto článku formou prováděcího nařízení.“

- (2) V článku 5 se odstavec 8 nahrazuje tímto:

„8. Agentura neprodleně předá konečné stanovisko výboru Komisi, která přijme rozhodnutí do 30 dnů od přijetí stanoviska. Pokud za výjimečných okolností není návrh rozhodnutí v souladu se stanoviskem výboru, bude přijato rozhodnutí postupem podle čl. 10a odst. 2. Rozhodnutí je oznámeno sponzorovi a sděleno agentuře a příslušným orgánům členských států.“

- (3) V článku 8 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Komise přijme definici „podobného léčivého přípravku“ a „klinické nadřazenosti“ formou prováděcího nařízení.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10a odst. 3.“

- (4) Vkládá se nový článek 10a, který zní:

¹⁰ Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1–5.

„Článek 10a

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro humánní léčivé přípravky.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

1.5. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků¹¹

Pokud jde o směrnici 2001/20/ES, je vhodné zejména zmocnit Komisi stanovit zvláštní požadavky a přizpůsobit některá ustanovení. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice a doplnit tuto směrnici přidáním nových jiných než podstatných prvků a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou podle článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Směrnice 2001/20/ES se mění takto:

- (1) V článku 13 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby výroba či dovoz hodnocených léčivých přípravků podléhaly povolení.

Komise stanoví požadavky, které k získání povolení musí žadatel a následně držitel povolení splňovat.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 21 odst. 3.“

- (2) Článek 20 se nahrazuje tímto:

„Článek 20

Komise upraví tuto směrnici tak, aby zohledňovala vědecký a technický pokrok.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 21 odst. 3.“

- (3) Článek 21 se nahrazuje tímto:

¹¹ Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34–44.

„Článek 21

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro humánní léčivé přípravky podle čl. 121 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (*).
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

(*) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67“.

1.6. Směrnice Evropské parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků¹²

Pokud jde o směrnici 2001/82/ES, je vhodné zejména zmocnit Komisi přizpůsobit některá ustanovení a přílohy a stanovit zvláštní podmínky použitelnosti. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice a/nebo doplnit tuto směrnici přidáním nových jiných než podstatných prvků a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Směrnice 2001/82/ES se mění takto:

- (1) V článku 10 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Odchylně od článku 11 vypracuje Komise seznam látek, které jsou nezbytné pro léčbu koňovitých a pro které je ochranná lhůta odpovídající kontrolním mechanismům stanoveným v rozhodnutích Komise 93/623/EHS a 2000/68/ES nejméně šest měsíců.

Toto opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.“

- (2) V čl. 11 odst. 2 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Tyto zvláštní ochranné lhůty však může Komise měnit. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.“

- (3) V čl. 13 odst. 1 se čtvrtý pododstavec nahrazuje tímto:

„Desetiletá lhůta uvedená v druhém pododstavci se však prodlouží na třináct let, jde-li o veterinární léčivé přípravky pro ryby nebo včely nebo další druhy zvířat stanovené Komisí.

¹² Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1-66.

Opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.“

- (4) V čl. 17 odst. 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Na základě nových vědeckých poznatků může Komise upravit písmena b) a c) v prvním pododstavci. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.“

- (5) V čl. 39 odst. 1 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Komise přijme tato opatření formou prováděcího nařízení. Toto nařízení, jež je opatřením, které má za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.“

- (6) V článku 50a se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Komise přijme veškeré změny potřebné pro přizpůsobení odstavce 1 s ohledem na vědecký a technický pokrok.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.“

- (7) V článku 51 se první odstavec nahrazuje tímto:

„Zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro veterinární léčivé přípravky podle čl. 50 písm. f) přijme Komise formou směrnice určené členským státům. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.“

- (8) Ustanovení čl. 67 písm. aa) se nahrazuje tímto:

„aa) veterinární léčivé přípravky pro zvířata, která jsou určena k produkci potravin.

Členské státy však mohou z tohoto požadavku udělit výjimky v souladu s kritérii stanovenými Komisí. Stanovení těchto kritérií, opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.“

Členské státy mohou nadále používat vnitrostátní předpisy až do

- i) dne použitelnosti rozhodnutí přijatého v souladu s prvním pododstavcem, nebo
- ii) 1. ledna 2007, pokud takové rozhodnutí nebylo přijato do 31. prosince 2006;“

- (9) V článku 68 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Komise přijme veškeré změny v seznamu látek uvedených v odstavci 1.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.“

- (10) V článku 75 se odstavec 6 nahrazuje tímto:

„6. Komise může změnit odstavce 5 s ohledem na zkušenosti získané při jeho uplatňování.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.“

(11) Článek 79 se nahrazuje tímto:

„Článek 79

Komise přijme veškeré změny, které mohou být nezbytné k aktualizaci článků 72 až 78, aby bylo přihlédnuto k vědeckému a technickému pokroku.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.“

(12) Článek 88 se nahrazuje tímto:

„Článek 88

Komise přijme jakékoliv změny nezbytné k přizpůsobení přílohy 1 tak, aby bylo přihlédnuto k vědeckému a technickému pokroku.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.“

(13) Článek 89 se mění takto:

a) Vkládá se nový odstavec 2a, který zní:

„2a. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

b) Odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Jednací řád stálého výboru se zveřejní.“

1.7. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES (přepřacované znění)¹³

Pokud jde o směrnici 2001/42/ES, je vhodné zejména zmocnit Komisi stanovit podmínky pro aktualizaci orientačního seznamu bezpečnostních součástí a opatření týkající se omezení uvádění potenciálně nebezpečných strojních zařízení na trh. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou podle článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Směrnice 2006/42/ES se mění takto:

¹³ Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24.

(1) V článku 8 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Komise může přijmout vhodná opatření týkající se těchto bodů:

- a) aktualizace orientačního seznamu bezpečnostních součástí podle čl. 2 písm. c), který je uveden v příloze V;
- b) omezení uvádění strojního zařízení uvedeného v článku 9 na trh.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 22 odst. 3.“

(2) V článku 9 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. V případech uvedených v odstavci 1 konzultuje Komise členské státy a ostatní dotčené strany ohledně opatření, která zamýšlí přijmout, aby zajistila vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti osob na úrovni Společenství.

Po náležitém zohlednění výsledků těchto konzultací přijme nezbytná opatření.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 22 odst. 3.“

(3) Článek 22 se mění takto:

a) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

b) odstavec 4 se zrušuje.

2. ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

2.1. Směrnice Rady 96/59/ES ze dne 16. září 1996 o odstraňování polychlorovaných bifenyků a polychlorovaných terfenyků (PCB/PCT)¹⁴

Pokud jde o směrnici 96/59/ES, je vhodné zejména zmocnit Komisi stanovit referenční měřicí metody pro určení obsahu PCB u kontaminovaných materiálů a technické normy pro jiné metody odstraňování PCB a výhradně pro účely čl. 9 odst. 1 písm. b) a c) případně určit ostatní méně nebezpečné náhrady za PCB. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel doplnit směrnici 96/59/ES přidáním nových jiných než podstatných prvků a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Směrnice 96/59/ES se mění takto:

(1) Článek 10 se nahrazuje tímto:

¹⁴ Úř. věst. L 243, 24.9.1996, s. 31–35.

„Článek 10

1. Komise v souladu s postupem, na který se odkazuje v čl. 10a odst. 2, zveřejní seznam výrobních názvů, kondenzátorů, rezistorů a indukčních cívek obsahujících PCB.
2. Komise:
 - a) stanoví referenční měřicí metody pro určení obsahu PCB u kontaminovaných materiálů. Měření provedená před stanovením referenčních metod zůstávají platná;
 - b) výhradně pro účely čl. 9 odst. 1 písm. b) a c) případně určí ostatní méně nebezpečné náhrady za PCB.

Komise může stanovit technické normy pro jiné metody odstraňování PCB uvedené ve druhé větě čl. 8 odst. 2.

Opatření uvedená v prvním a druhém pododstavci, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10a odst. 3.“

- (2) Vkládá se nový článek 10a, který zní:

„Článek 10a

1. Komisi je nápomocen výbor zřízený článkem 18 směrnice 2006/12/ES (*), dále jen „výbor“.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

(*) Úř. věst. L 114, 27.4.2006.“

2.2. Směrnice Rady 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě¹⁵

Pokud jde o směrnici 98/83/ES, je vhodné zejména zmocnit Komisi přizpůsobit přílohy II a III vědeckému a technickému pokroku a stanovit v příloze II některé podrobnosti týkající se monitorování. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky směrnice 98/83/ES a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

¹⁵ Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 32–54.

Směrnice 98/83/ES se mění takto:

- (1) V článku 7 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Pokyny Společenství pro monitorování předepsané v tomto článku mohou být navrženy postupem, na který se odkazuje v čl. 12 odst. 2.“
- (2) V článku 11 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Nejméně jednou za pět let přizpůsobí Komise přílohy II a III tak, aby do nich promítla nezbytné úpravy odpovídající vědeckému a technickému pokroku.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 12 odst. 3.“
- (3) V článku 12 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“
- (4) V článku 13 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Úprava a minimální informace uváděné ve zprávách podle odstavce 2 se stanoví se zvláštním ohledem na opatření uvedená v čl. 3 odst. 2, v čl. 5 odst. 2 a 3, v čl. 7 odst. 2, v článku 8, v čl. 9 odst. 6 a 7 a v čl. 15 odst. 1, a v případě potřeby se pozmění postupem, na který se odkazuje v čl. 12 odst. 2.“
- (5) V článku 13 se odstavec 6 nahrazuje tímto:

„6. Spolu s první zprávou k této směrnici ve smyslu odstavce 2 vypracují členské státy rovněž zprávu, která má být předána Komisi, o opatřeních podniknutých nebo plánovaných členskými státy ke splnění jejich povinností podle čl. 6 odst. 3 a podle přílohy I části B poznámky 10. Návrh úpravy této zprávy bude podle potřeby předložen podle postupu, na který se odkazuje v čl. 12 odst. 2.“
- (6) V článku 15 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Žádost bude prověřena postupem podle čl. 12 odst. 2.“
- (7) V příloze I části C poznámce 10 se bod 1 nahrazuje tímto:

„Komise přijme opatření požadovaná podle poznámky 8 ke stanovení četnosti monitorování a podle poznámky 9 ke stanovení četnosti monitorování, monitorovacích metod a nejvhodnějšího umístění monitorovacích míst v příloze II. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 12 odst. 3.

Komise při sestavování těchto opatření vezme v úvahu mimo jiné příslušné ustanovení stávajících právních předpisů nebo vhodné monitorovací programy, včetně výsledků monitorování odvozených z těchto programů.“
- (8) V příloze III odstavci 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Dále uvedené zásady pro metody rozboru mikrobiologických ukazatelů jsou uvedeny buď jako referenční, jestliže je dána metoda CEN/ISO, nebo jako vodítko až do doby, kdy budou další mezinárodně schválené metody CEN/ISO pro rozbor těchto ukazatelů přijaty Komisí. Členské státy mohou využívat alternativních metod, pokud splní ustanovení čl. 7 odst. 5.

Opatření týkající se dalších mezinárodně schválených metod CEN/ISO, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice včetně jejího doplnění, se přijímají regulativním postupem s kontrolou, na který se odkazuje v čl. 12 odst. 3.“

2.3. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2037/2000 ze dne 29. června 2000 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu¹⁶

Pokud jde o nařízení (ES) č. 2037/2000, je vhodné zejména zmocnit Komisi změnit přílohu VI; stanovit a snížit vypočtené úrovně methylbromidu, který výrobci a dovozci mohou uvést na trh nebo použít pro vlastní potřebu pro karanténní a předzásilkové účely; stanovit mechanismus pro přidělování kvót každému výrobcí a dovozci pro vypočtené úrovně methylbromidu; bude-li to nezbytné, přijmout změny a případně také časové harmonogramy pro upouštění od kritických použití aholnů vymezených v příloze VII; přijmout rozhodnutí, zda upravit lhůtu pro zákaz hydrochlorfluoruhlovodíků; změnit seznam a lhůty týkající se kontroly používání hydrochlorfluoruhlovodíků; změnit seznam položek týkajících se žádosti o dovozní licenci a přílohy IV, změnit seznam výrobků obsahujících regulované látky a kódů KN v příloze V a posunout datum zákazu vývozu znovuzískaných, recyklovaných nebo regenerovaných halonů pro kritická použití a změnit ustanovení týkající se poskytovaných informací. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky nařízení (ES) č. 2037/2000 a doplnit nařízení (ES) č. 2037/2000 přidáním nových jiných než podstatných prvků, a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Nařízení (ES) č. 2037/2000 se mění takto:

- (1) V článku 2 se šestnáctá odrážka o „technologických činidlech“ nahrazuje tímto:

„- „technologickým činidlem“ každá regulovaná látka použitá jako chemické činidlo pro použití, která jsou uvedena v příloze VI, v zařízeních, jež existují k 1. září 1997 a jejichž emise jsou zanedbatelné. S ohledem na tato kritéria a postupem podle čl. 18 odst. 2 vypracuje Komise seznam podniků oprávněných k používání regulovaných látek jako technologických činidel a pro každý z dotčených podniků stanoví maximální úroveň emisí.

S ohledem na nové informace nebo technický rozvoj, včetně přezkoumání uvedeného v rozhodnutí X/14 zasedání smluvních stran protokolu, Komise může:

- a) v souladu s postupem podle čl. 18 odst. 2 změnit seznam zmíněných podniků,

¹⁶ Úř. věst. L 244, 29.9.2000, s. 1–24.

- b) změnit přílohu VI. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

(3) Článek 4 se mění takto:

- a) V odstavci 2 se třetí pododstavec bodu iii) nahrazuje tímto:

„Komise přijme opatření pro snížení vypočtené úrovně methylbromidu, který výrobci a dovozci mohou uvést na trh nebo použít pro vlastní potřebu pro karanténní a předzásilkové aplikace vzhledem k technické a ekonomické dostupnosti náhradních látek nebo technologií a k mezinárodnímu vývoji v této oblasti na základě protokolu. Tato opatření, jejichž účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

- b) V odstavci 3 se bod ii) se nahrazuje tímto:

„ii) Komise může upravit mechanismus pro přidělování kvót každému výrobcí a dovozci z vypočtených úrovní stanovených v písmenech d) až f) platných pro období od 1. ledna 2003 do 31. prosince 2003 a pro každé následující dvanáctiměsíční období.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

- c) V odstavci 4 se bod iv) nahrazuje tímto:

„iv) Odst. 1 písm. c) se neuplatní pro uvádění na trh ani pro použití halonů znovuzískaných, recyklovaných nebo regenerovaných v systémech požární ochrany existujících do 31. prosince 2002 ani pro dodávání na trh a použití halonů pro kritická použití v souladu s přílohou VII. Příslušné orgány členských států oznámí každý rok Komisi množství halonů použitých pro kritická použití a opatření přijatá pro snížení jejich emisí a jejich odhad a rovněž probíhající činnosti pro zjišťování a používání vhodných náhradních látek.

Komise každý rok přezkoumá kritická použití vyjmenovaná v příloze VII a bude-li to nezbytné, přijme změny a případně také časové harmonogramy pro upouštění od těchto použití, přičemž zohlední dostupnost technicky i ekonomicky přijatelných alternativ nebo technologií, jež jsou přijatelné z hlediska životního prostředí i zdraví.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, mimo jiné včetně jeho doplnění, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

(4) Článek 5 se mění takto:

- a) V odstavci 1 se pátý pododstavec písm. c) bodu v) nahrazuje tímto:

„Komise předloží výsledky tohoto posouzení Evropskému parlamentu a Radě. Je-li to vhodné, přijme rozhodnutí, zda upravit lhůtu stanovenou na 1. ledna 2015. Opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

b) Odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Komise může s ohledem na zkušenosti získané při uplatňování tohoto nařízení nebo na technický pokrok upravit seznam a data stanovená v odstavci 1, avšak v žádném případě nelze prodloužit v něm stanovené lhůty, aniž jsou dotčeny výjimky stanovené v odstavci 7.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, mimo jiné včetně jeho doplnění, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

(5) V článku 6 se odstavec 5 nahrazuje tímto:

„5. Komise může změnit seznam uvedený v odstavci 3 a v příloze IV.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

(6) V článku 9 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Seznam výrobků obsahujících regulované látky a kódů KN je uveden v příloze V pro celní orgány členských států. Komise může přidat, vypustit nebo pozměnit položky tohoto seznamu na základě seznamů vypracovaných smluvními stranami.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

(7) V čl. 11 odst. 1 se písmeno d) nahrazuje tímto:

„d) znovuzískaných, recyklovaných nebo regenerovaných halonů uchovávaných pro kritická použití v zařízeních schválených nebo provozovaných příslušným orgánem pro kritická použití uvedená v příloze VII do 31. prosince 2009 a výrobků a zařízení obsahujících halony pro kritická použití uvedená v příloze VII. Po posouzení těchto vývozů znovuzískaných, recyklovaných nebo regenerovaných halonů pro kritická použití, které Komise provedla k 1. lednu 2005, může Komise takovéto vývozy zakázat dříve než 31. prosince 2009. Toto opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

(8) V článku 18 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

(9) V článku 19 se odstavec 6 nahrazuje tímto:

- „6. Komise může změnit ustanovení týkající se poskytovaných informací uvedené v odstavcích 1 až 4, aby splnila závazky sjednané na základě protokolu nebo aby zlepšila praktické uplatňování těchto ustanovení.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

2.4. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 166/2006 ze dne 18. ledna 2006, kterým se zřizuje evropský registr úniků a přenosů znečišťujících látek a kterým se mění směrnice Rady 91/689/EHS a 96/61/ES¹⁷

Pokud jde o nařízení (ES) č. 166/2006, je vhodné zejména zmocnit Komisi přijmout opatření podle čl. 8 odst. 3; přizpůsobit přílohy II nebo III tohoto nařízení vědeckému a technickému pokroku a přizpůsobit přílohy II a III tohoto nařízení v důsledku jakýchkoli změn příloh Protokolu EHK OSN o registrech úniků a přenosů znečišťujících látek přijatých na zasedání stran tohoto protokolu. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky nařízení (ES) č. 166/2006 a doplnit nařízení (ES) č. 166/2006 přidáním nových jiných než podstatných prvků, a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 2006/468/ES.

Nařízení (ES) č. 166/2006 se mění takto:

- (1) V článku 8 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

- „3. Pokud Komise shledá, že o únicích z rozptýlených zdrojů neexistují žádné údaje, je třeba přijmout opatření pro zahájení ohlašování úniků příslušných znečišťujících látek z jednoho nebo více rozptýlených zdrojů, a to případně za použití mezinárodně uznávané metodiky.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 19 odst. 3.“

- (2) Článek 18 se nahrazuje tímto:

„Článek 18

Změny příloh

Komise přijme jakékoli změny příloh, které budou nezbytné z následujících důvodů:

- a) přizpůsobení přílohy II nebo III vědeckému nebo technickému pokroku;
- b) přizpůsobení přílohy II nebo III v důsledku jakýchkoli změn příloh protokolu přijatých na zasedání stran protokolu.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 19 odst. 3.“

¹⁷ Úř. věst. L 33, 4.2.2006, s. 1–17.

(3) V článku 19 se doplňuje odstavec 3, který zní:

„3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

2.5. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/7/ES ze dne 15. února 2006 o řízení jakosti vod ke koupání a o zrušení směrnice 76/160/EHS¹⁸

Pokud jde o směrnici 2000/7/ES, je vhodné zejména zmocnit Komisi upravit v důsledku vědeckého a technologického pokroku metody rozborů pro ukazatele stanovené v příloze I a pravidla pro zacházení se vzorky podle přílohy V a specifikovat normy EN/ISO týkající se rovnocennosti mikrobiologických metod. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky směrnice 2006/7/ES a doplnit tuto směrnici přidáním nových jiných než podstatných prvků, a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Směrnice 2006/7/ES se mění takto:

(1) Článek 15 se nahrazuje tímto:

„Článek 15

„1. Komise v souladu s postupem podle čl. 16 odst. 2 stanoví:

- a) podrobná pravidla pro provádění čl. 8 odst. 1, čl. 12 odst. 1 písm. a) a čl. 12 odst. 4;
- b) pokyny pro společný postup posuzování jednotlivých vzorků.“

2. Komise přijme následující opatření:

- a) specifikaci normy EN/ISO týkající se rovnocennosti mikrobiologických metod pro účely čl. 3 odst. 9;
- b) jakékoliv změny nezbytné pro přizpůsobení metod rozborů pro ukazatele stanovené v příloze I vědeckému a technickému pokroku;
- c) jakékoliv změny nezbytné pro přizpůsobení přílohy V vědeckému a technickému pokroku.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, mimo jiné včetně jejího doplnění, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 16 odst. 3.“

(2) V článku 16 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

¹⁸ Úř. věst. L 64, 4.3.2006, s. 37–51.

2.6. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/21/ES ze dne 15. března 2006 o nakládání s odpady z těžebního průmyslu a o změně směrnice 2004/35/ES¹⁹

Pokud jde o směrnici 2006/21/ES, je vhodné zejména zmocnit Komisi přijmout nezbytná opatření pro provádění čl. 13 odst. 6, doplnit technické požadavky pro popis vlastností odpadu obsažené v příloze II, vykládat definice obsažené v čl. 3 bodu 3, určit kritéria pro klasifikaci zařízení pro nakládání s odpady v souladu s přílohou III, určit harmonizované normy pro metody odběru vzorků a analýzy a přizpůsobit přílohy vědeckému a technickému pokroku. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky směrnice 2006/21/ES a doplnit směrnici 2006/21/ES přidáním nových jiných než podstatných prvků, a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Směrnice 2006/21/ES se mění takto:

- (1) Článek 22 se nahrazuje tímto:

„Článek 22

1. Do 1. května 2008 Komise postupem podle čl. 23 odst. 2 přijme:
 - a) ustanovení nezbytná k harmonizaci a pravidelnému předávání informací podle čl. 7 odst. 5 a čl. 12 odst. 6;
 - b) technické pokyny pro finanční záruku v souladu s požadavky čl. 14 odst. 2;
 - c) technické pokyny pro kontroly v souladu s článkem 17.
2. Do 1. května 2008 Komise přijme ustanovení nezbytná pro následující opatření, přičemž za prioritu se považují písmena b), c) a d):
 - a) provádění čl. 13 odst. 6, včetně technických požadavků týkajících se definice kyanidu rozložitelného ve slabé kyselině a metody jeho měření;
 - b) doplnění technických požadavků pro popis vlastností odpadu, obsažených v příloze II;
 - c) výklady definice obsažené v čl. 3 bodu 3;
 - d) určení kritérií pro klasifikaci zařízení pro nakládání s odpady v souladu s přílohou III;
 - e) určení harmonizovaných norem pro metody odběru vzorků a analýzy nezbytné pro technické provádění této směrnice. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, mimo jiné včetně

¹⁹ Úř. věst. L 102, 11.4.2006, s. 15–34.

jejího doplnění, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 23 odst. 3.

3. Komise přijme veškeré nezbytné změny příloh s cílem přizpůsobit je vědeckému a technickému pokroku.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 23 odst. 3.“

- (2) V článku 23 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

3. EUROSTAT

3.1. Nařízení Rady (ES) č. 2494/95 ze dne 23. října 1995 o harmonizovaných indexech spotřebitelských cen²⁰

Pokud jde o nařízení (ES) č. 2494/95, je vhodné zejména zmocnit Komisi stanovit pravidla, která je třeba dodržovat pro dosažení srovnatelnosti HISC a zachovat a zvýšit jejich spolehlivost a průkaznost. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky nařízení (ES) č. 2494/95 nebo uvedené nařízení doplnit přidáním nových jiných než podstatných prvků a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Nařízení (ES) č. 2494/95 se mění takto:

- (1) V článku 3 se slova „článku 14“ nahrazují slovy „čl. 14 odst. 2“.

- (2) V článku 4 se třetí odstavec nahrazuje tímto:

„Komise (Eurostat) stanoví pravidla, která je třeba dodržovat pro dosažení srovnatelnosti HISC. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3.“

- (3) V článku 5 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Komise přijme prováděcí pravidla k tomuto nařízení nezbytná pro zajištění srovnatelnosti HISC a pro zachování a zvýšení jejich spolehlivosti a průkaznosti po konzultaci ECB. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3.“

- (4) V čl. 8 odst. 3 se slova „článku 14“ nahrazují slovy „čl. 14 odst. 2“.

²⁰ Úř. věst. L 257, 27.10.1995, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s.1).

- (5) Článek 9 se nahrazuje tímto:

„Článek 9

Dosažení výsledků

Členské státy zpracovávají sebrané údaje tak, aby mohly vypracovat HISC v podobě Laspeyresova cenového indexu pokrývajícího všechny kategorie mezinárodní klasifikace COICOP (klasifikace individuální spotřeby podle účelu) (*), které Komise upraví s cílem vytvořit srovnatelné HISC. Stejným způsobem Komise stanoví metody, postupy a vzorce zaručující splnění podmínek srovnatelnosti. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, mimo jiné včetně jeho doplnění, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3.

(*) Zveřejnila OSN, série F č. 2, revize 3, tabulka 6.1, ve znění dokumentu OECD (DES/NI/86.9), Paříž 1986.“

- (6) V článku 11 se slova „článku 14“ nahrazují slovy „čl. 14 odst. 2“.
- (7) Článek 14 se nahrazuje tímto:

„Článek 14

Výbor

1. Komisi je nápomocen Výbor pro statistické programy, zřízený rozhodnutím Rady 89/382/EHS, Euratom (*).
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

(*) Úř. věst. L 181, 28.6.1989, s. 47.“

- (8) V článku 15 se druhý odstavec nahrazuje tímto:

„Komise v těchto zprávách vyjádří svůj názor na fungování postupů uvedených v článku 14 a navrhne změny, které považuje za vhodné.“

3.2. Nařízení Rady (ES) č. 577/98 ze dne 9. března 1998 o organizaci výběrového šetření pracovních sil ve Společenství²¹

Pokud jde o nařízení (ES) č. 577/98, je vhodné zejména zmocnit Komisi doplnit další proměnné, přizpůsobit definice, pravidla kontroly, kódování proměnných a stanovit seznam strukturálních proměnných, minimální rozsah zjišťování a periodicitu shromažďování údajů. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky nařízení (ES) č. 577/98 nebo uvedené nařízení doplnit přidáním nových jiných než podstatných prvků a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Nařízení (ES) č. 577/98 se mění takto:

- (1) V čl. 1 pátý pododstavec třetí odrážka se slova „článku 8“ nahrazují slovy „čl. 8 odst. 2“.
- (2) V čl. 4 se odst. 2, 3 a 4 nahrazují tímto:
„2. Informace stanovené v odstavci 1 lze doplnit o další skupinu proměnných (dále jen „modul ad hoc“).

Komise pro každý rok sestaví víceletý program modulů ad hoc:

- tento program stanoví pro každý modul ad hoc téma, referenční období, rozsah zjišťování (stejný nebo menší než rozsah zjišťování stanoveného článkem 3) a lhůtu pro předání výsledků (která může být jiná než lhůta podle článku 6),
- nejméně dvanáct měsíců před začátkem referenčního období je třeba pro daný modul ad hoc určit členské státy a regiony, kterých se zjišťování týká, a připravit podrobný seznam informací shromažďovaných v modulu ad hoc,
- rozsah modulu ad hoc nesmí být větší než jedenáct proměnných.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 8 odst. 3.

3. Definice, pravidla kontroly, kódování proměnných, úprava seznamu proměnných zjišťování vyplývající nezbytně z vývoje metod a pojmů a seznam zásad pro formulaci otázek týkajících se pracovní situace vypracuje Komise. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení včetně jeho doplnění, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 8 odst. 3.
4. Na návrh Komise lze specifikovat seznam proměnných (dále jen „strukturální proměnné“) z ukazatelů šetření uvedených v odstavci 1, které se musí zjišťovat jen jako roční průměry vztahující se na 52 týdnů, a ne jako čtvrtletní průměry.

²¹ Úř. věst. L 77, 14.3.1998, s. 3. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1372/2007 (Úř. věst. L 315, 3.12.2007, s. 42).

Komise stanoví seznam strukturálních proměnných, minimální rozsah zjišťování a periodicitu shromažďování údajů. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 8 odst. 3. Španělsko, Finsko a Spojené království mohou v přechodném období až do konce roku 2007 zjišťovat strukturální proměnné za jednotlivá čtvrtletí.“

(3) Článek 8 se nahrazuje tímto:

„Článek 8

Výbor

1. Komisi je nápomocen Výbor pro statistické programy zřízený rozhodnutím Rady 89/382/EHS, Euratom (*).
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

(*) Úř. věst. L 181, 28. 6. 1989, s. 47.“

3.3. Nařízení Rady (ES) č. 1165/98 ze dne 19. května 1998 o konjunkturálních statistikách²²

Pokud jde o nařízení (ES) č. 1165/98, je vhodné zejména zmocnit Komisi schválit a provést evropské programy výběrových šetření, přizpůsobit přílohy a stanovit prováděcí opatření k tomuto nařízení, včetně opatření pro zohlednění ekonomického a technického vývoje v oblasti sběru a statistického zpracování údajů a přenosu proměnných. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky nařízení (ES) č. 1165/98 mimo jiné včetně jeho doplnění přidáním nových jiných než podstatných prvků a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Nařízení (ES) č. 1165/98 se mění takto:

(1) V článku 4 se odst. 2 písm. d) nahrazuje tímto:

„d) účast na evropských programech výběrových šetření koordinovaných Eurostatem za účelem vypracování evropských odhadů.

²² Úř. věst. L 162, 5.6.1998, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1893/2006 (Úř. věst. L 393, 30.12. 2006, s. 1).

Podrobnosti programů uvedených v prvním pododstavci jsou uvedeny v přílohách. Komise schvaluje opatření pro jejich schválení a provádění. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, mimo jiné včetně jeho doplnění, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

- (2) V čl. 16 odst. 1 se slova „článku 18“ nahrazují slovy „čl. 18 odst. 2“.
- (3) Články 17 a 18 se nahrazují tímto:

„Článek 17

Prováděcí opatření

Komise stanoví prováděcí opatření k tomuto nařízení, včetně opatření pro zohlednění ekonomického a technického vývoje v oblasti sběru a statistického zpracování údajů a přenosu proměnných. Tím se zohlední zásada, že přínos opatření musí převýšit jeho náklady, a zásada, že ve srovnání s původními ustanoveními tohoto nařízení nevzniknou členským státům ani podnikům žádné dodatečné náklady. Prováděcí opatření k tomuto nařízení obsahují zejména:

- a) druhy použitých statistických jednotek (článek 2);
- b) aktualizaci seznamu proměnných (článek 3);
- c) definice a dohodnuté formy předávaných proměnných (článek 3);
- d) frekvenci vypracovávání statistik (článek 5);
- e) úroveň podrobnosti členění a agregace proměnných (článek 6);
- f) lhůty pro předávání (článek 8);
- g) kritéria pro hodnocení kvality (článek 10);
- h) přechodné období a výjimky povolené v průběhu přechodného období (článek 13);
- i) zavedení pilotních studií (článek 16);
- j) zavedení evropského programu výběrových šetření (článek 4);
- k) první základní rok pro časové řady v NACE rev. 2;
- l) pro časové řady před rokem 2009, které mají být předány podle NACE rev. 2, úroveň podrobnosti, forma, první referenční období a referenční období.

Opatření uvedená v písmenech h) a i) se přijímají regulativním postupem podle čl. 18 odst. 2.

Opatření uvedená v písmenech a) až g) a j) až l), jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, mimo jiné včetně jeho doplnění, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.

Článek 18

Výbor

1. Komisi je nápomocen Výbor pro statistické programy, zřízený rozhodnutím Rady 89/382/EHS, Euratom (*).
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

(*) Úř. věst. L 181, 28.6.1989, s. 47.“

(4) Příloha A („Průmysl“) se mění takto:

a) Ustanovení písmene a) („Oblast působnosti“) se nahrazuje tímto:

„a) Oblast působnosti

Tato příloha se vztahuje na veškeré činnosti uvedené v sekcích B až E NACE rev. 1 nebo případně na veškeré produkty uvedené v sekcích B až E CPA. Informace se nevyžadují u 37, 38.1, 38.2 a 39 NACE rev. 2. Komise může seznam činností změnit. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

b) V písmenu b) („Jednotka zjišťování“) se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Komise může rozhodnout o použití dalších jednotek zjišťování. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

c) Ustanovení písmene c) („Seznam proměnných“) se mění takto:

i) V článku 2 se poslední věta nahrazuje tímto:

„Komise stanoví podmínky pro zabezpečení nezbytné kvality údajů. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

ii) Odstavce 3 a 4 se nahrazují tímto:

- „3. Počínaje prvním sledovaným obdobím je možné údaje o přijatých nových objednávkách (č. 130, 131 a 132) aproximovat pomocí alternativního směrného ukazatele, který lze vypočítat z údajů konjunkturálního průzkumu. Taková aproximace je povolena po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost. Pokud Komise nerozhodne jinak, toto období se prodlužuje až o dalších pět let. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.
4. Počínaje prvním sledovaným obdobím lze informace o počtu pracujících osob (č. 210) aproximovat podle počtu zaměstnanců (č. 211). Taková aproximace je povolena po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost. Pokud Komise nerozhodne jinak, toto období se prodlužuje až o dalších pět let. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

iii) V článku 8 se poslední věta nahrazuje tímto:

„Komise může seznam činností změnit. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

iv) V článku 10 se poslední věta nahrazuje tímto:

„Komise může seznam činností změnit. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

d) V písmenu d) („Forma“) se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Proměnné „hodnota výroby“ (č. 110) a „pracovní doba“ (č. 220) je nutno navíc předávat ve formě upravené podle pracovních dnů.

Pokud jiné proměnné podléhají účinku počtu pracovních dnů, mohou je členské státy rovněž předávat ve formě upravené podle pracovních dnů. Komise může změnit seznam proměnných, které je nutno předávat ve formě upravené podle pracovních dnů. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

e) V písmenu f) („Úroveň podrobnosti členění“) se odstavce 8 a 9 nahrazují tímto:

„8. Komise může určit pro proměnnou „dovozní ceny“ (č. 340) podmínky pro zavedení evropského programu výběrových šetření stanoveného v čl. 4 odst. 2 prvním pododstavci písm. d). Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.

9. Proměnné pro zahraniční trhy (č. 122, 132 a 312) je nutno předávat s rozlišením na eurozónu a na oblast mimo eurozónu. Toto rozlišení je nutno použít na celkový průmysl definovaný jako sekce B až E NACE rev. 2, HPS,

jakož i úrovně sekce (jedno místo alfabetského kódu), a oddílu (dvě místa číselného kódu) NACE rev. 2. Informace o sekcích D a E NACE rev. 2 nejsou pro proměnnou č. 122 požadovány. Proměnnou „dovozní ceny“ (č. 340) je navíc nutno předávat s rozlišením na eurozónu a na oblast mimo eurozónu. Toto rozlišení je nutno použít na celkový průmysl definovaný jako sekce B až E CPA, HPS, jakož i úrovně sekce (jedno místo alfabetského kódu) a oddílu (dvě místa číselného kódu) CPA. Komise může pro rozlišení na eurozónu a na oblast mimo eurozónu stanovit podmínky pro použití evropského programu výběrových šetření stanoveného v čl. 4 odst. 2 prvním pododstavci písm. d). Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3. Evropský program výběrových šetření může omezit rozsah proměnné „dovozní ceny“ na dovoz produktů ze zemí mimo eurozónu. Rozlišení na eurozónu a na oblast mimo eurozónu u proměnných č. 122, 132, 312 a 340 nemusí předávat členské státy, které nepřijaly euro jako svou měnu.“

- f) V písmenu j) („Přechodné období“) se všechny odkazy na článek 18 nahrazují odkazy na čl. 18 odst. 2.

(5) Příloha B („Stavebnictví“) se mění takto:

- a) V písmenu b) („Jednotka zjišťování“) se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Komise může rozhodnout o použití dalších jednotek zjišťování. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

- b) Ustanovení písmene c) („Seznam proměnných“) se mění takto:

- i) Odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Počínaje prvním sledovaným obdobím lze informace o počtu pracujících osob (č. 210) aproximovat podle počtu zaměstnanců (č. 211). Taková aproximace je povolena po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost. Pokud Komise nerozhodne jinak, toto období se prodlužuje až o dalších pět let. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

- ii) V odstavci 6 se poslední pododstavec nahrazuje tímto:

„Nejpozději dne 11. srpna 2008 rozhodne Komise, zda s účinkem od základního roku 2010 uplatní čl. 17 písm. b), aby nahradila proměnnou „stavební náklady“ proměnnou „výrobní ceny“. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

- c) V písmenu d) („Forma“) se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Proměnné pro výrobu (č. 110, 115 a 116) a proměnnou „odpracované hodiny“ (č. 220) je navíc nutno předávat ve formě upravené podle pracovních dnů. Pokud jiné proměnné podléhají účinku počtu pracovních dnů, mohou je

členské státy rovněž předávat ve formě upravené podle pracovních dnů. Komise může změnit seznam proměnných, které je nutno předávat ve formě upravené podle pracovních dnů. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

- d) V písmenu j) („Přechodné období“) se všechny odkazy na článek 18 nahrazují odkazy na čl. 18 odst. 2.

- (6) Příloha C („Maloobchod a opravy“) se mění takto:

- a) V písmenu b) („Jednotka zjišťování“) se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Komise může rozhodnout o použití dalších jednotek zjišťování. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

- b) Ustanovení písmene c) („Seznam proměnných“) se mění takto:

- i) Odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Počínaje prvním sledovaným obdobím lze informace o počtu pracujících osob (č. 210) aproximovat podle počtu zaměstnanců (č. 211). Taková aproximace je povolena po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost. Pokud Komise nerozhodne jinak, toto období se prodlužuje až o dalších pět let. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

- ii) V odstavci 4 se poslední pododstavec nahrazuje tímto:

„Komise do 11. srpna 2008 rozhodne, zda s účinkem od základního roku 2010 uplatní čl. 17 písm. b), aby zahrнула proměnnou „odpracované hodiny“ (č. 220) a proměnnou „hrubé mzdy a platy“ (č. 230). Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

- c) V písmenu d) („Forma“) se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Proměnné „obrat“ (č. 120) a „objem tržeb“ (č. 123) je navíc nutno předávat ve formě upravené podle pracovních dnů. Pokud jiné proměnné podléhají účinku počtu pracovních dnů, mohou je členské státy rovněž předávat ve formě upravené podle pracovních dnů. Komise může změnit seznam proměnných, které je nutno předávat ve formě upravené podle pracovních dnů. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

- d) V písmenu g) („Lhůty pro předávání údajů“) se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Proměnné „obrat“ (č. 120) a „deflátor tržeb / objem tržeb“ (č. 330/123) se předávají během jednoho měsíce na úrovni podrobnosti členění uvedené v odst. 3 písm. f) této přílohy. U proměnných č. 120 a č. 330/123 „obrat“ a „deflátor

tržeb / objem tržeb“ se členské státy mohou účastnit v souladu s odpovídající alokací v evropském programu výběrových šetření podle čl. 4 odst. 2 prvního pododstavce písm. d). Komise stanoví podmínky alokace. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

- e) V písmenu j) („Přechodné období“) se všechny odkazy na článek 18 nahrazují odkazy na čl. 18 odst. 2.

(7) Příloha D („Ostatní služby“) se mění takto:

- a) V písmenu b) („Jednotka zjišťování“) se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Komise může rozhodnout o použití dalších jednotek zjišťování. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

- b) Ustanovení písmene c) („Seznam proměnných“) se mění takto:

- i) Odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Počínaje prvním sledovaným obdobím lze informace o počtu pracujících osob (č. 210) aproximovat podle počtu zaměstnanců (č. 211). Taková aproximace je povolena po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost. Pokud Komise nerozhodne jinak, toto období se prodlužuje až o dalších pět let. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

- ii) V odstavci 4 se poslední pododstavec nahrazuje tímto:

„Komise do 11. srpna 2008 rozhodne, zda s účinkem od základního roku 2010 uplatní čl. 17 písm. b), aby zahrнула proměnnou „odpracované hodiny“ (č. 220) a proměnnou „hrubé mzdy a platy“ (č. 230). Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

- c) V písmenu d) („Forma“) se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Proměnná „obrat“ (č. 120) se navíc předává ve formě upravené podle pracovních dnů. Pokud jiné proměnné podléhají účinku počtu pracovních dnů, mohou je členské státy rovněž předávat ve formě upravené podle pracovních dnů. Komise může změnit seznam proměnných, které je nutno předávat ve formě upravené podle pracovních dnů. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

- d) V písmenu e) („Sledované období“) se poslední věta nahrazuje tímto:

„Komise rozhodne do 11. srpna 2008, zda uplatní čl. 17 písm. d) v souvislosti s úpravou četnosti vypracovávání proměnné „obrat“. Opatření, jež mají za účel

změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

e) V písmenu f) („Úroveň podrobnosti členění“) se odstavec 6 nahrazuje tímto:

„6. Komise může změnit do 11. srpna 2008 seznam činností a seskupení. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

f) V písmenu i) („První sledované období“) a v písmenu j) („Přechodné období“) se všechny odkazy na článek 18 nahrazují odkazy na čl. 18 odst. 2.

3.4. Nařízení Rady (ES) č. 530/1999 ze dne 9. března 1999 o strukturální statistice výdělků a nákladů práce²³

Pokud jde o nařízení (ES) č. 530/1999, je vhodné zejména zmocnit Komisi změnit definice a členění informací, které mají být poskytovány, a stanovit kritéria pro hodnocení kvality. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky nařízení (ES) č. 530/1999 nebo uvedené nařízení doplnit přidáním nových jiných než podstatných prvků a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Nařízení (ES) č. 530/1999 se mění takto:

(1) Články 11 a 12 se nahrazují tímto:

„Článek 11

Prováděcí pravidla

Komise přijme pro každé sledované období alespoň devět měsíců před začátkem sledovaného období prováděcí opatření k tomuto nařízení včetně opatření přihlížejících k hospodářským a technickým změnám, týkající se zejména:

- i) definic a členění informací, které mají být poskytovány (článek 6),
- ii) vhodného technického formátu pro předávání výsledků (článek 9),
- iii) kritérií pro hodnocení kvality (článek 10),
- iv) odchylek v řádně odůvodněných případech pro roky 2004 a 2006 (čl. 13 odst. 2).

Opatření uvedená v bodech ii) a iv) se přijímají postupem podle čl. 12 odst. 2.

²³ Úř. věst. L 63, 12.3.1999, s. 6. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1893/2006 (Úř. věst. L 393, 31.12. 2006, s. 1).

Opatření uvedená v bodech i) a iii), jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 12 odst. 3.

Článek 12

Výbor

1. Komisi je nápomocen Výbor pro statistické programy zřízený rozhodnutím 89/382/EHS, Euratom (*).
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

(*) Úř. věst. L 181, 28. 6. 1989, s. 47.“

3.5. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 450/2003 ze dne 27. února 2003 o indexu nákladů práce²⁴

Pokud jde o nařízení (ES) č. 450/2003, je vhodné zejména zmocnit Komisi přizpůsobit definice a změnit technické specifikace, začlenit nové sekce do zjišťování, přizpůsobit členění indexů podle ekonomických činností, stanovit kritéria kvality, provést studie proveditelnosti a přijmout rozhodnutí na základě jejich výsledků a určit metodologii, která má být použita na řetězení indexu. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky nařízení (ES) č. 450/2003 nebo uvedené nařízení doplnit přidáním nových jiných než podstatných prvků a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Nařízení (ES) č. 450/2003 se mění takto:

- (1) V článku 2 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Komise může učinit opatření za účelem stanovení technické specifikace indexu, včetně přepracování způsobu jeho vážení. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení včetně jeho doplnění, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 12 odst. 3.“

- (2) V článku 3 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

²⁴ Úř. věst. L 69, 13.3.2003, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1893/2006 (Úř. věst. L 393, 31.12.2006, s. 1).

- „2. Komise určuje začlenění ekonomických činností definovaných v sekcích O až S NACE rev. 2 do oblasti působnosti tohoto nařízení s přihlédnutím ke studiím proveditelnosti uvedeným v článku 10. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení včetně jeho doplnění, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 12 odst. 3.“

(3) Článek 4 se nahrazuje tímto:

„Článek 4

Rozčlenění proměnných

1. Údaje se rozčlení podle ekonomických činností definovaných sekcemi NACE rev. 2 a dalším členěním, které definuje Komise, ne však za úroveň oddílů NACE rev. 2 (dvoumístný číselný kód) nebo skupin oddílů, s přihlédnutím k příspěvkům k úplné zaměstnanosti a k nákladům práce na úrovni Společenství a na vnitrostátní úrovni. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, mimo jiné včetně jeho doplnění, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 12 odst. 3.

Indexy nákladů práce se stanovují samostatně pro tyto tři kategorie nákladů práce:

- a) celkové náklady práce;
 - b) mzdy a výplaty definované odkazem na položku D.11 přílohy II nařízení (ES) č. 1726/1999;
 - c) sociální příspěvky hrazené zaměstnavatelem s připočtením daní placených zaměstnavatelem bez subvencí obdržených zaměstnavatelem, definované součtem položek D.12 a D.4 bez D.5 v příloze II nařízení (ES) č. 1726/1999.
2. Stanoví se index odhadující celkové náklady práce s vyloučením prémie, pokud jsou prémie definovány položkou D.11112 v příloze II nařízení (ES) č. 1726/1999, členěný podle ekonomických činností definovaných Komisí a založený na klasifikaci NACE rev. 2, s přihlédnutím ke studiím proveditelnosti definovaným v článku 10. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, mimo jiné včetně jeho doplnění, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 12 odst. 3.“

(4) Článek 8 se nahrazuje tímto:

„Článek 8

Kvalita

1. Předávané současné i zpětné údaje musí splňovat rozdílná kritéria kvality, která definuje Komise. Opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení včetně jeho doplnění, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 12 odst. 3.
 2. Členské státy předkládají Komisi výroční zprávy o kvalitě počínaje rokem 2003. Komise definuje obsah zpráv. Opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení včetně jeho doplnění, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 12 odst. 3.“
- (5) Články 11 a 12 se nahrazují tímto:

„Článek 11

Prováděcí opatření

Komise stanoví prováděcí opatření k tomuto nařízení včetně opatření ke zohlednění hospodářských a technických změn:

- a) definice, v souladu s čl. 4 odst. 1, členění, která mají být zařazena do stanovené struktury;
- b) technické specifikace indexu (článek 2);
- c) začlenění sekcí O až S NACE rev. 2 (článek 3);
- d) členění indexů podle ekonomických činností (článek 4); e) formátu předávání výsledků a opravných postupů, které se mají použít (článek 6);
- f) rozdílných kritérií kvality pro předávané současné a zpětné údaje a obsahu zprávy o kvalitě (článek 8);
- g) přechodného období (článek 9);
- h) vypracování studií proveditelnosti a rozhodnutí na základě jejich výsledků (článek 10) a
- i) metodologie, která má být použita na řetězení indexu (příloha).

Opatření uvedená v bodech e), g) a h) se přijímají postupem podle čl. 12 odst. 2.

Opatření uvedená v bodech a), b), c), d), f) a i), jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 12 odst. 3.

Článek 12

Výbor

1. Komisi je nápomocen Výbor pro statistické programy zřízený rozhodnutím 89/382/EHS, Euratom (*).
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

(*) Úř. věst. L 181, 28. 6. 1989, s. 47.“

3.6. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1552/2005 ze dne 7. září 2005 o statistikách odborného vzdělávání v podnicích²⁵

Pokud jde o nařízení (ES) č. 1552/2005, je vhodné zejména zmocnit Komisi přizpůsobit definice a metody odběru vzorků, definovat zvláštní údaje před jejich shromažďováním a požadavky na kvalitu údajů a jejich předávání. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky nařízení (ES) č. 1552/2005 nebo uvedené nařízení doplnit přidáním nových jiných než podstatných prvků a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Nařízení (ES) č. 1552/2005 se mění takto:

- (1) V článku 5 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. S ohledem na zvláštní vnitrostátní rozdělení podniků podle velikosti a na vývoj potřeb dané politiky mohou členské státy rozšířit definici statistické jednotky ve své zemi. Komise může rovněž rozhodnout o rozšíření definice, pokud by takové rozšíření podstatně zlepšilo reprezentativnost a kvalitu výsledků zjišťování v dotčených členských státech. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3.“

- (2) V článku 7 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Komise stanoví požadavky na výběr šetřených jednotek a na přesnost, velikost výběrového souboru, který musí splňovat tyto požadavky, jakož i podrobné specifikace kategorií NACE rev. 2 a velikostních kategorií, na které se výsledky mohou členit. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné

²⁵ Úř. věst. L 255, 30.9.2005, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1893/2006 (Úř. věst. L 393, 31.12. 2006, s. 1).

prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3.“

(3) V článku 8 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Komise stanoví zvláštní údaje, které budou shromažďovány s ohledem na podniky s odborným vzděláváním a bez odborného vzdělávání a na různé formy odborného vzdělávání. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3.“

(4) V článku 9 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Komise stanoví požadavky na kvalitu údajů shromažďovaných a předávaných pro statistiky Společenství týkající se odborného vzdělávání v podnicích, strukturu zpráv o kvalitě uvedených v odstavci 2 a veškerá opatření nutná pro vyhodnocení nebo zlepšení kvality údajů. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3.“

(5) V článku 10 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Komise určí první sledovaný rok, pro který se budou údaje shromažďovat. Opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímá postupem podle čl. 14 odst. 3.“

(6) Články 13 a 14 se nahrazují tímto:

„Článek 13

Prováděcí opatření

Prováděcí opatření týkající se vhodného technického formátu a normy pro výměnu údajů v elektronické podobě se přijímají postupem podle čl. 14 odst. 2.

Opatření nezbytná k provádění tohoto nařízení, včetně opatření přijatých za účelem zohlednění hospodářského a technického vývoje, pokud jde o shromažďování, přenos a zpracování údajů, se přijmou postupem podle čl. 14 odst. 3.

Článek 14

Výbor

1. Komisi je nápomocen Výbor pro statistické programy zřízený rozhodnutím 89/382/EHS, Euratom (*).
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

(*) Úř. věst. L 181, 28. 6. 1989, s. 47.“

4. VNITŘNÍ TRH

4.1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2195/2002 ze dne 5. listopadu 2002 o společném slovníku pro veřejné zakázky (CPV)²⁶

Pokud jde o nařízení (ES) č. 2195/2002, je vhodné zejména zmocnit Komisi aktualizovat strukturu a kódy CPV a technicky přizpůsobit všechny přílohy tohoto nařízení, aby měli uživatelé k dispozici nástroj přizpůsobený jejich potřebám a vývoji trhu. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky nařízení (ES) č. 2195/2002 a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Pokud ze závažných naléhavých důvodů nelze dodržet lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou, měla by mít Komise možnost použít k čistě technickému přizpůsobení postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 5a odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES.

Nařízení (ES) č. 2195/2002 se mění takto:

- (1) Články 2 a 3 se nahrazují tímto:

„Článek 2

Komise přijme opatření nezbytná pro přezkum CPV. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 3 odst. 2. Komise může ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro zvláště naléhavé případy, stanovený v čl. 3 odst. 3.

Článek 3

1. Komisi je nápomocen výbor zřízený rozhodnutím Rady 71/306/EHS (*) (dále jen „výbor“).
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

²⁶ Úř. věst. L 340, 16.12.2002, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 2151/2003 (Úř. věst. L 329, 17.12.2003, s. 1)

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1, 2, 4 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

(*) Úř. věst. L 185, 16. 8. 1971, s. 15. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 77/63/EHS (Úř. věst. L 13, 15. 1. 1977, s. 15).“

4.2. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/17/ES ze dne 31. března 2004 o koordinaci postupů při zadávání zakázek subjekty působícími v odvětví vodního hospodářství, energetiky, dopravy a poštovních služeb²⁷

Pokud jde o směrnici 2004/17/ES, je vhodné zejména zmocnit Komisi technicky přizpůsobit některé prvky textu a jeho příloh v souvislosti s technickým pokrokem nebo vývojem v členských státech a přezkoumat používané prahové hodnoty. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky směrnice 2004/17/ES a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Z důvodu účinnosti a kvůli časovým omezením vyplývajících ze způsobů výpočtu a zveřejnění, by měly být lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou k přijetí některých prahových hodnot zkráceny.

Pokud ze závažných naléhavých důvodů nelze dodržet lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou, měla by mít Komise možnost použít k čistě technickému přizpůsobení postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 5a odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES.

Směrnice 2004/17/ES se mění takto:

- (1) Článek 68 se nahrazuje tímto:

„Článek 68

Výbor

1. Komisi je nápomocen výbor zřízený rozhodnutím Rady 71/306/EHS (*) (dále jen „výbor“).
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a odst. 5 písm. b) a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

²⁷ Úř. věst. L 134, 30.4.2004, s. 1.

Lhůty stanovené v čl. 5a odst. 3 písm. c), odst. 4 písm. b) a odst. 4 písm. e) rozhodnutí 1999/468/ES jsou dva týdny.

5. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1, 2, 4 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

(*) Úř. věst. L 185, 16. 8. 1971, s. 15. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 77/63/EHS (Úř. věst. L 13, 15. 1. 1977, s. 15).“

- (2) Článek 69 se mění takto:

- a) V odstavci 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Komise ověří prahové hodnoty stanovené v článku 16 každé dva roky od 30. dubna 2004, a bude-li to nutné s ohledem na druhý pododstavec, přezkoumá je. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 68 odst. 4. Komise může ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro zvláště naléhavé případy, stanovený v čl. 68 odst. 5.“

- b) V odstavci 2 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Současně s přezkoumáním podle odstavce 1 upraví Komise prahové hodnoty stanovené v článku 61 (veřejné soutěže na určitý výkon) podle přezkoumaných prahových hodnot platných pro zakázky na služby. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 68 odst. 4. Komise může ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro zvláště naléhavé případy, stanovený v čl. 68 odst. 5.“

- (3) Článek 70 se nahrazuje tímto:

„Článek 70

Změny

1. Komise může postupem podle čl. 68 odst. 2 změnit:

- a) postup pro zasílání a zveřejňování údajů uvedených v příloze XX z důvodu technického pokroku nebo z administrativních důvodů;
- b) postupy pro vypracovávání, zasílání, doručování, překlad, sběr a distribuci oznámení uvedených v člancích 41, 42, 43 a 63;
- c) za účelem zjednodušení v souladu s čl. 67 odst. 3 postupy pro používání, vypracovávání, zasílání, doručování, překlad, sběr a distribuci statistických zpráv uvedených v čl. 67 odst. 1 a 2.

2. Komise může měnit následující prvky:

- a) seznam zadavatelů v přílohách I až X tak, aby splňovali kritéria stanovená v člancích 2 až 7;
- b) postupy pro zvláštní odkazy v oznámeních na konkrétní zařazení v nomenklatuře CPV;
- c) referenční čísla v nomenklatuře stanovené v příloze XVII, pokud se tím nemění věcná působnost této směrnice, a postupy pro odkazy v oznámeních na konkrétní zařazení v této nomenklatuře v rámci kategorií služeb uvedených v příloze;
- d) referenční čísla v nomenklatuře stanovené v příloze XII, pokud se tím nemění věcná působnost této směrnice, postupy pro odkazy v oznámeních na konkrétní zařazení v této nomenklatuře;
- e) přílohu XI;
- f) technické podrobnosti a charakteristiky zařízení pro elektronický příjem uvedené v písmenech a), f) a g) přílohy XXIV;
- g) technické postupy pro metody výpočtu uvedené v čl. 69 odst. 1 druhém pododstavci a odst. 2 druhém pododstavci.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 68 odst. 3. Komise může ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro zvláště naléhavé případy, stanovený v čl. 68 odst. 5.“

4.3. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/18/ES ze dne 31. března 2004 o koordinaci postupů při zadávání veřejných zakázek na stavební práce, dodávky a služby²⁸

Pokud jde o směrnici 2004/18/ES, je vhodné zejména zmocnit Komisi technicky přizpůsobit některé prvky textu a jejich příloh v souvislosti s technickým pokrokem nebo vývojem v členských státech a přezkoumat používané prahové hodnoty. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky směrnice 2004/18/ES a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Z důvodu účinnosti a kvůli časovým omezením vyplývajícím ze způsobů výpočtu a zveřejnění, by měly být lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou k přijetí některých prahových hodnot zkráceny.

Pokud ze závažných naléhavých důvodů nelze dodržet lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou, měla by mít Komise možnost použít k čistě technickému přizpůsobení postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 5a odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES.

Směrnice 2004/18/ES se mění takto:

²⁸

Úř. věst. L 134, 30.4.2004, s. 114.

- (1) Článek 77 se nahrazuje tímto:

„Článek 77

Výbor

1. Komisi je nápomocen výbor zřízený rozhodnutím Rady 71/306/EHS (*) (dále jen „výbor“).
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a odst. 5 písm. b) a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí. Lhůty stanovené v čl. 5a odst. 3 písm. c), odst. 4 písm. b) a odst. 4 písm. e) rozhodnutí 1999/468/ES jsou dva týdny.
5. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1, 2, 4 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

(*) Úř. věst. L 185, 16. 8. 1971, s. 15. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 77/63/EHS (Úř. věst. L 13, 15. 1. 1977, s. 15).“

- (2) Článek 78 se mění takto:

- a) V odstavci 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Komise ověří prahové hodnoty stanovené v článku 7 každé dva roky od 30. dubna 2004, a bude-li to nutné, přezkoumá je. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 77 odst. 4. Komise může ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro zvláště naléhavé případy, stanovený v čl. 77 odst. 5.“

- b) Odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Současně s přezkoumáním podle odstavce 1 Komise upraví následující prahové hodnoty:

- a) prahové hodnoty stanovené v čl. 8 prvním pododstavci písm. a), v článku 56 a v čl. 63 odst. 1 prvním pododstavci podle přezkoumaných prahových hodnot platných pro veřejné zakázky na stavební práce;
- b) prahové hodnoty stanovené v čl. 8 prvním pododstavci písm. b) a v čl. 67 odst. 1 písm. a) podle přezkoumaných prahových hodnot platných pro veřejné zakázky na služby zadávané veřejnými zadavateli uvedenými v příloze IV;

- c) prahovou hodnotu stanovenou v čl. 67 odst. 1 písm. b) a c) podle přezkoumané prahové hodnoty platné pro veřejné zakázky na služby zadávané veřejnými zadavateli, kteří nejsou uvedeni v příloze IV.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 77 odst. 4. Komise může ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro zvláště naléhavé případy, stanovený v čl. 77 odst. 5.“

- (3) Článek 79 se nahrazuje tímto:

„Článek 79

Změny

1. Komise může postupem podle čl. 77 odst. 2 změnit:
 - a) postupy pro vypracovávání, zasílání, doručování, překlad, sběr a distribuci oznámení uvedených v článcích 35, 58, 64 a 69 a statistických zpráv uvedených v čl. 35 odst. 4 čtvrtém pododstavci a v článcích 75 a 76;
 - b) postup pro zasílání a zveřejňování údajů uvedených v příloze VIII z důvodu technického pokroku nebo z administrativních důvodů;
2. Komise může měnit následující prvky:
 - a) technické postupy pro metody výpočtu uvedené v čl. 78 odst. 1 druhém pododstavci a odst. 3;
 - b) postupy pro zvláštní odkazy v oznámeních na konkrétní zařazení v nomenklatuře CPV;
 - c) seznamy veřejnoprávních subjektů a jejich kategorií v příloze III, pokud se jejich změny, zejména na základě oznámení členských států, ukáží jako nutné;
 - d) seznamy ústředních orgánů státní správy v příloze IV, po úpravách nutných k plnění Dohody;
 - e) referenční čísla v nomenklatuře uvedená v příloze I, pokud se tím nemění věcná působnost této směrnice, a postupy pro odkazy v oznámeních na konkrétní zařazení v této nomenklatuře;
 - f) referenční čísla v nomenklatuře uvedená v příloze II, pokud se tím nemění věcná působnost této směrnice, a postupy pro odkazy v oznámeních na konkrétní zařazení v této nomenklatuře v rámci kategorií služeb uvedených v příloze;

- g) technické podrobnosti a charakteristiky zařízení pro elektronický příjem uvedené v písmenech a), f) a g) přílohy X;

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 77 odst. 3. Komise může ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro zvláště naléhavé případy, stanovený v čl. 77 odst. 5.“

5. ZDRAVÍ A OCHRANA SPOTŘEBITELE

5.1. Nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách²⁹

Pokud jde o nařízení (EHS) č. 315/93, je vhodné zejména zmocnit Komisi stanovit pro určité kontaminující látky nejvyšší přípustná množství. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou podle článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Každé prodlení při stanovování nejvyšších přípustných množství pro určité kontaminující látky může znamenat ohrožení zdraví lidí nebo zvířat. Pokud ze závažných naléhavých důvodů nelze dodržet lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou, měla by mít Komise možnost použít k přijetí těchto přípustných množství postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 5a odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES.

Nařízení (EHS) č. 315/93 se mění takto:

- (1) V čl. 2 odst. 3 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„V zájmu ochrany veřejného zdraví, a je-li to nezbytné pro účely odstavce 1, Komise stanoví pro určité kontaminující látky nejvyšší přípustná množství. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 8 odst. 3. Komise může ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro zvláště naléhavé případy, stanovený v čl. 8 odst. 4.

- (2) V čl. 4 odst. 2 se slova „článku 8“ nahrazují slovy „čl. 8 odst. 2“.

- (3) Ve čtvrtém pododstavci čl. 5 odst. 3 se slova „článku 8“ nahrazují slovy „čl. 8 odst. 2“.

- (4) Článek 8 se mění takto:

- a) Odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

- b) Doplnuje se odstavec 4, který zní:

²⁹ Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1–3.

- „4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1, 2, 4 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

5.2. Směrnice Rady 93/74/EHS ze dne 13. září 1993 o krmivech určených ke zvláštním účelům výživy³⁰

Pokud jde o směrnici 93/74/EHS, je vhodné zejména zmocnit Komisi stanovit obecné předpisy týkající se používání označení obsažených v seznamu určených užití a změn seznamu určených užití a obecných předpisů týkajících se používání označení obsažených v seznamu určených užití s ohledem na vývoj vědeckých a technických poznatků. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky směrnice 93/74/EHS nebo doplnit směrnici přidáním nových jiných než podstatných prvků a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Krmiva určená ke zvláštním účelům výživy hrají důležitou roli ve výživě domácích zvířat a při chovu užitkových zvířat. Jsou to krmiva, jejichž složení a příprava musí být speciálně navrženy tak, aby uspokojovaly zvláštní potřeby výživy kategorií domácích a užitkových zvířat, u nichž proces trávení, absorpce nebo metabolismus by mohly být přechodně narušeny anebo jsou dočasně či nezvratně narušeny. Je nutné dát uživateli těchto krmiv neprodleně k dispozici všechny přesné a zásadní informace, které mu umožní správně se rozhodnout. Proto by z důvodu účinnosti měly být lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou ke stanovení obecných předpisů týkajících se používání označení obsažených v seznamu určených užití a ke schválení změn s ohledem na vývoj vědeckých a technických poznatků seznamu určených užití a obecných předpisů týkajících se používání označení obsažených v seznamu určených užití zkráceny.

Směrnice 93/74/EHS se mění takto:

- (1) Článek 6 se nahrazuje tímto:

„Článek 6

Komise stanoví:

- a) postupem podle čl. 9 odst. 2 nejpozději do 30. června 1994 v souladu s přílohou seznam určených užití v souladu s přílohou. Tento seznam obsahuje:
 - údaje uvedené v čl. 5 bodě 1 písm. b), c), d) a e) a
 - případně údaje uvedené v čl. 5 bodě 2 a čl. 5 bodě 4 druhém pododstavci;
- b) mohou být přijaty obecné předpisy týkající se používání označení uvedených v písm. a) včetně použitelných přípustných odchylek;
- c) mohou být pozměněna opatření přijatá v souladu s písm. a) a b) s ohledem na vývoj vědeckých a technických poznatků.

³⁰ Úř. věst. L 237, 22.9.1993, s. 23–27.

Opatření uvedená v písmenech b) a c), jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice včetně jejího doplnění, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 9 odst. 3.

(2) V čl. 8 odst. 2 se slova „článku 9“ nahrazují slovy „čl. 9 odst. 2“.

(3) V článku 9 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a odst. 5 písm. b) a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Lhůty stanovené v čl. 5a rozhodnutí 1999/468/ES jsou dva měsíce v případě odst. 3 písm. c), jeden měsíc v případě odst. 4 písm. b) a dva měsíce v případě odst. 4 písm. e).“

5.3. Směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech a o zrušení směrnic 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS³¹

Pokud jde o směrnici 96/23/ES, je vhodné zejména zmocnit Komisi přijmout změny příloh. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice a doplnit tuto směrnici přidáním nových jiných než podstatných prvků a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Směrnice 96/23/ES se mění takto:

(1) Článek 6 se nahrazuje tímto:

„Článek 6

1. Plán musí dodržovat úroveň a četnost odebrání vzorků, jak stanoví příloha IV. Na žádost členského státu však Komise může upravit požadavky minimální kontroly stanovené v příloze IV, za předpokladu, že je jasné prokázáno, že takováto úprava zvýší obecnou účinnost plánu pro daný členský stát a žádným způsobem nesníží možnosti zjištění reziduí nebo případů protiprávního ošetření látkami uvedenými v příloze I. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 4.
2. Komise přezkoumává skupiny reziduí, která mají být zjišťována v souladu s přílohou II, a stanovuje úroveň a četnost odebrání vzorků u zvířat a produktů uvedených v článku 3, které zatím nejsou stanoveny přílohou IV, a to poprvé nejpozději osmnáct měsíců od přijetí této směrnice. Pro tyto účely se přihlíží ke zkušenostem se stávajícími vnitrostátními opatřeními i k informacím sděleným Komisi na základě stávajících požadavků Společenství, jejichž cílem je zavést

³¹ Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10. Směrnice ve znění směrnice (ES) č. 2006/104/ES (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 352).

povinnost zjišťování reziduí do těchto zvláštních odvětví. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, mimo jiné včetně jejího doplnění, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 4.“

(2) Článek 8 se mění takto:

a) V odstavci 1 se druhý a třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Komise předloží plán, který shledala jako vyhovující, ke schválení postupem podle čl. 33 odst. 3.

V zájmu zohlednění vývoje situace v daném členském státě nebo v některé z jeho oblastí, výsledků národních průzkumů či zjištění provedených v rámci článků 16 a 17, může Komise na žádost daného členského státu nebo z vlastního podnětu postupem podle čl. 33 odst. 2 rozhodnout, že schválí určitou změnu nebo určité doplnění plánu, který již byl již předtím schválen v souladu s odstavcem 2.“

b) V odstavci 2 se pátý pododstavec nahrazuje tímto:

„V případě připomínek ze strany členských států, anebo v případě, že Komise považuje aktualizovanou verzi za nevyhovující požadavkům či nedostatečnou, předloží aktualizovaný plán Stálému veterinárnímu výboru, který rozhodne postupem podle čl. 33 odst. 3.“

(3) V čl. 14 odst. 1 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Seznam takto určených laboratoří se stanoví postupem podle čl. 33 odst. 3.“

(4) V čl. 15 odst. 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Komise upřesní podmínky a podrobnosti odběru úředních vzorků, jakož i referenční a obvyklé metody používané k vyšetření těchto úředních vzorků. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 4.“

(5) V ustanovení čl. 20 odst. 2 se šestý pododstavec nahrazuje tímto:

„S přihlédnutím k vyjádření znalců mohou být postupem podle čl. 33 odst. 2 přijata vhodná opatření.“

(6) V odstavci 21 se druhý pododstavec odstavce 1 a odstavec 2 nahrazuje tímto:

„Dotyčný členský stát přijímá nezbytná opatření zohledňující výsledky těchto prověřování a o přijatých opatřeních informuje Komisi. Pokud Komise usoudí, že jsou tato opatření nedostačující, přistoupí po poradě s příslušným členským státem a po vyhodnocení nezbytných opatření, která mají být učiněna k ochraně veřejného zdraví, ke stanovení přiměřených opatření postupem podle čl. 32 odst. 2.

2. Všeobecná prováděcí pravidla k tomuto článku, zejména pokud jde o četnost ověřování a podmínky jejich provádění, uvedená v odst. 1 prvním pododstavci

(včetně podmínek spolupráce s příslušnými orgány) se stanoví postupem podle čl. 33 odst. 3.“

(7) V článku 29 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Zapsání některé třetí země na seznamy třetích zemí, upravené právními předpisy Společenství, případně výhoda předběžného zaevidování, mohou být v případě nedodržování požadavků uvedených v odstavci 1 dočasně zrušeny, a to postupem podle čl. 33 odst. 3, na žádost některého z členských států anebo Komise z jejího vlastního podnětu.“

(8) V čl. 30 odst. 3 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„3. Jestliže v případě třetích zemí, které se Společenstvím uzavřely dohody o rovnocennosti, dojde Komise po šetření u příslušných orgánů dotyčné třetí země k závěru, že tyto země nedostály svým povinnostem a svým zárukám podle plánů uvedených v čl. 29 odst. 1, pozastaví dočasně pro tuto zemi postupem podle čl. 33 odst. 2 výhodu vyplývající z těchto dohod pro dotyčná zvířata a produkty až do doby, kdy dotyčná třetí země podá důkaz o nápravě nedostatků. Pozastavená výhoda se zruší stejným postupem.“

(9) Článek 32 se zrušuje.

(10) Článek 33 se nahrazuje tímto:

„Článek 33

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, zřízený článkem 58 nařízení (ES) č. 178/2002 (*).

2. Odkazuje-li se na tento článek, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je patnáct dní.

3. Odkazuje-li se na tento článek, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

(*) Úř. věst. L 31, 1. 2. 2002, s. 1.“

5.4. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin³²

Pokud jde o nařízení (ES) č. 258/97, je vhodné zejména zmocnit Komisi přijmout prováděcí pravidla pro ochranu informací. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel doplnit nařízení (ES) č. 258/97 přidáním nových jiných než podstatných prvků, měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Nařízení (ES) č. 258/97 se mění takto:

- (1) V čl. 1 odst. 3 se slova „článku 13“ nahrazují slovy „čl. 13 odst. 2“.
- (2) V druhém pododstavci čl. 3 odst. 4 se slova „článku 13“ nahrazuje slovy „čl. 13 odst. 2“.
- (3) V čl. 4 odst. 5 se slova „článku 13“ nahrazují slovy „čl. 13 odst. 2“.
- (4) V čl. 7 odst. 1 se slova „článku 13“ nahrazují slovy „čl. 13 odst. 2“.
- (5) V čl. 8 odst. 3 se slova „článku 13“ nahrazují slovy „čl. 13 odst. 2“.
- (6) Článek 10 se nahrazuje tímto:

„Článek 10

Komise přijme prováděcí pravidla pro ochranu informací poskytovaných žadatelem. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení včetně jeho doplnění, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 13 odst. 3.“

- (7) V čl. 12 odst. 2 se slova „článku 13“ nahrazují slovy „čl. 13 odst. 2“.
- (8) V článku 13 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

5.5. Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES ze dne 24. září 1998 o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství³³

Pokud jde o rozhodnutí č. 2119/98/ES, je vhodné zejména zmocnit Komisi stanovit přenosné nemoci a kritéria pro výběr těchto nemocí, které síť Společenství pokryje, a metody epidemiologického a mikrobiologického dozoru. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky rozhodnutí č. 2119/98/ES nebo jej doplnit přidáním nových jiných než podstatných prvků a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

³² Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s.1–6.

³³ Úř. věst. L 268, 3.10.1998, s. 1. Rozhodnutí naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

S cílem zajistit účinné fungování sítě Společenství, pokud jde o epidemiologický dozor, a dosažení jednotné informovanosti v tomto rámci, je nutné stanovit přenosné nemoci, které síť Společenství pokryje, a kritéria pro výběr těchto nemocí a metody epidemiologického a mikrobiologického dozoru, a to ihned, jakmile je nemoc rozpoznána. Z důvodu účinnosti by měly být lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou k přijetí rozhodnutí, kterými se stanoví přenosné nemoci, kritéria pro výběr těchto nemocí a metody epidemiologického a mikrobiologického dozoru, a změn přílohy rozhodnutí č. 2119/98/ES, která obsahuje seznam kategorií přenosných nemocí, zkráceny.

V naléhavé situaci související s výskytem nebo novými skutečnostmi v oblasti vážných přenosných nemocí je nutné co nejdříve použít epidemiologický systém sledování, aby byla zajištěna ochrana obyvatelstva a veřejného zdraví. Pokud ze závažných naléhavých důvodů nelze dodržet lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou, měla by mít Komise možnost použít k přijetí rozhodnutí, kterými se stanoví přenosné nemoci, kritéria pro výběr těchto nemocí a metody epidemiologického a mikrobiologického dozoru, a změn přílohy rozhodnutí č. 2119/98/ES, která obsahuje seznam kategorií přenosných nemocí, postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 5a odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES.

Rozhodnutí č. 2119/98/ES se mění takto:

(1) Článek 3 se mění takto:

a) Úvodní věta se nahrazuje tímto:

„S cílem zajistit účinné fungování sítě Společenství, pokud jde o epidemiologický dozor, a dosažení jednotné informovanosti v tomto rámci Komise určí následující.“

b) Doplnují se druhý a třetí odstavec:

„Opatření uvedená v písmenech a), b) a e), jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto rozhodnutí, mimo jiné včetně jeho doplnění, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 7 odst. 3. Komise může ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro zvláště naléhavé případy, stanovený v čl. 7 odst. 4.

Opatření uvedená v písmenech c), d), f), g) a h) se přijímají postupem podle čl. 7 odst. 2.“

(2) V článku 6 se odstavec 5 nahrazuje tímto:

„5. Postupy týkající se informací a konzultací uvedených v odstavcích 1, 2 a 3 a postupy týkající se koordinace uvedené v odstavcích 1 a 4 se stanoví postupem podle čl. 7 odst. 2.“

(3) Článek 7 se mění takto:

a) Odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a odst. 5 písm. b) a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Lhůty stanovené v čl. 5a rozhodnutí 1999/468/ES jsou dva měsíce v případě odst. 3 písm. c), jeden měsíc v případě odst. 4 písm. b) a dva měsíce v případě odst. 4 písm. e).“

b) Doplnuje se odstavec 4, který zní:

„4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1, 2, 4 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

(4) Článek 8 se nahrazuje tímto:

„Článek 8

Komise může měnit nebo doplňovat přílohu. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto rozhodnutí se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 7 odst. 3. Komise může ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro zvláště naléhavé případy, stanovený v čl. 7 odst. 4.“

5.6. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy³⁴

Pokud jde o směrnici 2000/13/ES, je vhodné zejména zmocnit Komisi přijmout některá opatření nutná pro její provedení. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky směrnice 2000/13/ES a doplnit směrnici 2000/13/ES přidáním nových jiných než podstatných prvků a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Z důvodu účinnosti by měly být lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou ke změně seznamů některých kategorií složek zkráceny.

Směrnice 2000/13/ES se mění takto:

(1) V článku 4 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Komise přijme předpisy Společenství uvedené v odstavcích 1 a 2. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice včetně jejího doplnění, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 20 odst. 3.“

(2) Článek 6 se mění takto:

a) V odst. 3a písm. d) se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„d) pokud jde o jiné výrobky v případě opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, regulativním postupem s kontrolou podle čl. 20 odst. 3.“

³⁴ Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2006/142/ES (Úř. věst. L 368, 23.12.2006, s. 110).

b) V druhém pododstavci odstavce 6 se druhá odrážka nahrazuje tímto:

„- složky náležející do jedné ze skupin uvedených v příloze II musí být povinně označeny názvem této skupiny, po kterém následuje jejich specifický název nebo jejich číslo ES; pokud určitá složka náleží do více skupin, uvede se skupina, která odpovídá její hlavní funkci v dotyčné potravíně;

změny této přílohy vycházející z vývoje vědeckých a technických poznatků, opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 20, odst. 4;

označení „modifikovaný škrob“ uvedené v příloze II však musí být doplněno údajem o jeho specifickém rostlinném původu, pokud tato složka může obsahovat lepek,“

c) V odstavci 7 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Komise přijme právní předpisy Společenství uvedené v tomto odstavci. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice včetně jejího doplnění, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 20 odst. 3.“

d) V odstavci 11 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Aniž jsou dotčena ustanovení druhého pododstavce, Komise může změnit přílohu IIIa po obdržení stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin vydaného na základě článku 29 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin(*). Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 20 odst. 4.“

(3) Článek 7 se mění takto:

a) Ustanovení odst. 2 písm. d) se nahrazuje tímto:

„d) v případech stanovených Komisí. Stanovení těchto případů, které představují opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice včetně jejího doplnění, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 20 odst. 3.“

b) Ustanovení odst. 3 písm. d) se nahrazuje tímto:

„d) v případech stanovených Komisí. Stanovení těchto případů, které představují opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice včetně jejího doplnění, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 20 odst. 3.“

c) V odstavci 4 se třetí věta nahrazuje tímto:

„Tyto právní předpisy Společenství přijímá Komise. Opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice včetně jejího doplnění, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 20 odst. 3.“

(4) Článek 8 se mění takto:

a) V odstavci 4 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Komise může tento seznam doplnit. Opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 20 odst. 3.“

b) Odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„Komise přijme právní předpisy Společenství uvedené v odst. 1 druhém pododstavci, odst. 2 písm. b) a d) a odst. 5 druhém pododstavci. Opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice včetně jejího doplnění, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 20 odst. 3.“

(5) V čl. 11 odst. 2 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Komise přijme právní předpisy Společenství uvedené v tomto odstavci. Opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice včetně jejího doplnění, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 20 odst. 3.“

(6) V článku 16 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Členské státy zajistí na svém území zákaz prodeje potravin, u nichž nejsou údaje stanovené v článku 3 a čl. 4 odst. 2 uvedeny v jazyce snadno srozumitelném pro spotřebitele, pokud není informovanost spotřebitele účinně zajištěna jinými opatřeními, která se stanoví pro jeden nebo více údajů na etiketě. Toto stanovení, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice včetně jejího doplnění, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 20 odst. 3.“

(7) Článek 20 se mění takto:

a) Odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

b) Doplnuje se odstavec 4, který zní:

„4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a odst. 5 písm. b) a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Lhůty stanovené v čl. 5a rozhodnutí 1999/468/ES jsou dva měsíce v případě odst. 3 písm. c), jeden měsíc v případě odst. 4 písm. b) a dva měsíce v případě odst. 4 písm. e).“

- (8) Článek 21 se nahrazuje tímto:

„Článek 21

Jsou-li pro usnadnění použití této směrnice nezbytná dočasná opatření, přijme je Komise. Opatření, jejichž účelem je změnit jiné než podstatné prvky této směrnice včetně jejího doplnění, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 20 odst. 3.

(*) Úř. věst. L 31, 1. 2. 2002, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1642/2003 (Úř. věst. L 245, 29. 9. 2003, s. 4)“

5.7. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/37/ES ze dne 5. června 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových výrobků³⁵

Pokud jde o směrnici 2001/37/ES, je vhodné zejména zmocnit Komisi přijmout pravidla pro použití barevných fotografií nebo jiných ilustrací na tabákových výrobcích a přizpůsobit ustanovení týkající se metod měření a zdravotního varování na základě vědeckého a technického pokroku. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky směrnice 2001/37/ES nebo ji doplnit přidáním nových jiných než podstatných prvků a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Změny způsobů měření jsou technickým opatřením na základě rad a diskuze vědců na mezinárodní úrovni podle Rámcové úmluvy WHO o kontrole tabáku a měly by být neprodleně provedeny do právních předpisů EU. Proto by z důvodu účinnosti měly být lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou k přizpůsobení metod měření a definic, které s nimi souvisejí, na základě vědeckého a technického pokroku, zkráceny.

Směrnice 2001/37/ES se mění takto:

- (1) V čl. 5 odst. 3 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Komise přijme pravidla pro použití barevných fotografií nebo jiných ilustrací k popisu a vysvětlení zdravotních důsledků kouření za účelem zajištění, aby ustanovení vnitřního trhu nebyla narušována. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 3.“

- (2) Článek 9 se nahrazuje tímto:

³⁵ Úř. věst. L 194, 18.7.2001, s. 26–35.

„Článek 9

Přizpůsobení

1. Komise rozhodne o přizpůsobení metod měření stanovených v článku 4 a definic, které s nimi souvisejí, na základě vědeckého a technického pokroku. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 4.
2. Komise rozhodne o přizpůsobení zdravotního varování, jež mají být uváděna na jednotlivých baleních tabákových výrobků, uvedená v příloze I, a četnosti obměn zdravotních varování na základě vědeckého a technického pokroku. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 3.
3. Komise přizpůsobí postupem podle čl. 10 odst. 2 na základě vědeckého a technického pokroku označení pro účely identifikace a zpětné zjistitelnosti tabákových výrobků.“

(3) Článek 10 se nahrazuje tímto:

„Článek 10

Postupy projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a odst. 5 písm. b) a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Lhůty stanovené v čl. 5a rozhodnutí 1999/468/ES jsou dva měsíce v případě odst. 3 písm. c), jeden měsíc v případě odst. 4 písm. b) a dva měsíce v případě odst. 4 písm. e).“

5.8. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků³⁶

Pokud jde o směrnici 2001/95/ES, je vhodné zejména zmocnit Komisi stanovit a přizpůsobit hlavní pravidla a postupy oznamování vážných rizik u výrobků. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této

³⁶ Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4.

směrnice a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou podle článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Z důvodu účinnosti a zejména s ohledem na to, že vhodnost základních pravidel a postup oznamování vážných rizik u výrobků je podmínkou řádného fungování systému pro rychlou výměnu informací, by měly být lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou zkráceny.

Směrnice 2001/95/ES se mění takto:

- (1) Ustanovení čl. 4 odst. 1 písm. a) se nahrazuje tímto:

„a) Komise stanoví požadavky, které mají zajistit, aby výrobky, které vyhovují těmto normám, splňovaly obecný požadavek na bezpečnost; opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 15 odst. 4;“

- (2) V čl. 5 odst. 3 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Komise přizpůsobí zvláštní požadavky týkající se povinnosti poskytnout informace stanovené v příloze I. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 15 odst. 5.“

- (3) V článku 12 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„Podrobné postupy pro systém RAPEX jsou stanoveny v příloze II. Komise provádí jejich přizpůsobování. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 15 odst. 5.“

- (4) Článek 15 se nahrazuje tímto:

„Článek 15

„1. Komisi je nápomocen výbor.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je patnáct dní.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

5. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a odst. 5 písm. b) a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Lhůty stanovené v čl. 5a rozhodnutí 1999/468/ES jsou dva měsíce v případě odst. 3 písm. c), jeden měsíc v případě odst. 4 písm. b) a dva měsíce v případě odst. 4 písm. e).“

5.9. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin³⁷

Pokud jde o nařízení (ES) č. 178/2002, je vhodné zejména zmocnit Komisi přijmout ustanovení týkající se počtu a názvů vědeckých komisí, pravidla předkládání žádosti o stanovisko úřadu a kritéria pro zařazení instituce do seznamu příslušných organizací jmenovaných členskými státy. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky nařízení (ES) č. 178/2002 nebo uvedené nařízení doplnit přidáním nových jiných než podstatných prvků a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Nařízení (ES) č. 178/2002 se mění takto:

(1) V čl. 28 odst. 4 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Počet vědeckých komisí a jejich názvy může Komise na žádost úřadu přizpůsobit vědeckému a technickému vývoji. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 58 odst. 3.“

(2) V článku 29 se odstavec 6 nahrazuje tímto:

„6. Prováděcí pravidla k tomuto článku stanoví Komise po konzultaci s úřadem. V pravidlech se zejména stanoví:

- a) postup, jakým úřad vyřizuje žádosti, které jsou mu předloženy;
- b) obecné zásady pro vědecké hodnocení látek, výrobků nebo postupů, které podle právních předpisů Společenství podléhají předchozímu povolení nebo zařazení do pozitivního seznamu, zejména v případech, kdy právní předpisy Společenství stanoví nebo umožňují, aby za tímto účelem žadatel předložil dokumentaci.

Opatření uvedené v písmenu a), jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení včetně jeho doplnění, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 58 odst. 3.

Obecné zásady uvedené v písmenu b) se přijímají postupem podle čl. 58 odst. 2.“

(3) V článku 36 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

³⁷ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 575/2006 (Úř. věst. L 100, 8.4.2006, s. 3).

- „3. Prováděcí pravidla k odstavcům 1 a 2 stanoví Komise po konzultaci s úřadem. V těchto pravidlech budou zejména blíže určena kritéria pro zařazení instituce do seznamu příslušných organizací jmenovaných členskými státy, pravidla pro stanovení harmonizovaných požadavků na jakost a finanční ustanovení upravující finanční podporu. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 58 odst. 3.“

(4) V čl. 58 se odst. 2 a 3 nahrazují tímto:

- „2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

5.10. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 ze dne 3. října 2002 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu³⁸

Pokud jde o nařízení (ES) č. 1774/2002, je vhodné zejména zmocnit Komisi stanovit pravidla týkající se odstraňování, zpracovávání, dovozu/vývozu a přepracováním materiálů kategorie 1, 2 a 3 vedlejších produktů živočišného původu a pravidla uvádění na trh pro vedlejší produkty živočišného původu pocházejících z území, na která byla uvalena veterinární omezení, a organická hnojiva a půdní přídatky; stanovit podmínky pro dovoz krmiv pro zvířata v zájmovém chovu a surovin pro výrobu krmiv pro zvířata v zájmovém chovu a z třetích zemí a definovat zvláštní nebo alternativní hygienické požadavky stanovené v přílohách. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení přidáním nových jiných než podstatných prvků a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Pokud ze závažných naléhavých důvodů nelze dodržet lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou, měla by mít Komise možnost použít k přijetí pravidel uvádění na trh pro vedlejší produkty živočišného původu nebo výrobky z nich získané pocházející z území, na která byla uvalena veterinární omezení, k přijetí alternativních pravidel pro zvláštní situace týkající se uvádění na trh pro vedlejší produkty živočišného původu nebo výrobky z nich získané, pocházející z území, na která byla uvalena veterinární omezení, a ke změně příloh, postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 5a odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES.

Nařízení (ES) č. 1774/2002 se mění takto:

(1) V článku 3 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

- „2. Členské státy však mohou podle svých vnitrostátních předpisů regulovat dovoz a uvedení na trh produktů, které nejsou uvedeny v přílohách VII a VIII, a to až

³⁸ Úř. věst. L 273, 10.10.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 829/2007 (Úř. věst. L 191, 21.7.2007, s. 1).

do rozhodnutí Komise. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3. Členské státy Komisi neprodleně uvědomí o způsobu, kterým tuto možnost využívají.“

(2) Článek 4 se mění takto:

a) Ustanovení odst. 2 písm. e) se nahrazuje tímto:

„e) s ohledem na vývoj vědeckého poznání, zneškodněn jinými způsoby postupem schváleným Komisí po konzultaci s příslušným vědeckým výborem. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3. Tyto způsoby mohou buď doplňovat nebo nahrazovat způsoby podle písmen a) až d) tohoto odstavce.“

b) V odstavci 4 se první věta nahrazuje tímto:

„Materiál kategorie 1 nesmí být ani vyvážen ani dovážen s výjimkou případů v souladu s tímto nařízením nebo pravidly, které stanoví Komise. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3.“

(3) Článek 5 se mění takto:

a) Odstavec 2 se mění takto:

i) V ustanovení písm. c) se bod i) nahrazuje tímto:

„i) v případě výsledného materiálu bílkovinné povahy, využit jako organické hnojivo nebo půdní přídatek v souladu s případnými požadavky, které stanoví Komise po konzultaci s příslušným vědeckým výborem; opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3,“

ii) Ustanovení písmene d) se nahrazuje tímto:

„d) v případě materiálu rybího původu, zesilážován nebo zkompostován v souladu s pravidly přijatými postupem, který přijme Komise; opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3;“

iii) V ustanovení písm. e) se bod iii) nahrazuje tímto:

„iii) přeměněn v zařízení na výrobu bioplynu nebo kompostování v souladu s pravidly, které stanoví Komise; opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3;“

iv) Ustanovení písmene g) se nahrazuje tímto:

„g) zneškodněn jinými způsoby nebo využit jinými způsoby v souladu s pravidly, které stanoví Komise; opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3. Tyto způsoby mohou buď doplňovat nebo nahrazovat způsoby podle písmen a) až f) tohoto odstavce.“

b) Odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Materiál kategorie 2 nesmí být uváděn na trh ani vyvážen s výjimkou případů v souladu s tímto nařízením nebo pravidly, které stanoví Komise. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3.“

(4) V ustanovení čl. 6 odst. 2 se písm. g), h) a i) nahrazují tímto:

„g) v případě kuchyňského odpadu uvedeném v odst. 1 písm. l) zpracován v zařízení na výrobu bioplynu nebo kompostování podle pravidel, která stanoví Komise, nebo, dokud tato pravidla nebudou přijata, v souladu s vnitrostátními právními předpisy; opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3;

h) v případě materiálu rybího původu, zesilážován nebo zkompostován v souladu s pravidly přijatými postupem, který přijme Komise; opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3; nebo

i) zneškodněn jinými způsoby nebo využit jinými způsoby v souladu s pravidly, které stanoví Komise po konzultaci s příslušným vědeckým výborem; opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3. Tyto způsoby mohou buď doplňovat nebo nahrazovat způsoby podle písmen a) až h).“

(5) V článku 12 se odstavec 5 nahrazuje tímto:

„5. Komise může po konzultaci s odpovídajícím vědeckým výborem změnit požadavky uvedené v odstavcích 2 a 3 ohledem na vývoj vědeckého poznání. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3.“

(6) Ustanovení čl. 16 odst. 3 se mění takto:

a) Ustanovení písmene d) se nahrazuje tímto:

„d) splňují požadavky stanovené v přílohách VII a VIII nebo v prováděcích pravidlech, která stanoví Komise. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3. Komise může ze

závažných naléhavých důvodů použít postup pro zvláště naléhavé případy, stanovený v čl. 33 odst. 4.

b) V druhém pododstavci se první věta nahrazuje tímto:

„Ve zvláštních situacích mohou být stanoveny alternativní podmínky k podmínkám stanoveným v prvním pododstavci, a to rozhodnutími, která přijme Komise. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3. Komise může ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro zvláště naléhavé případy, stanovený v čl. 33 odst. 4.“

(7) V článku 20 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Členské státy zajistí, že organická hnojiva a půdní přídatky vyrobené ze zpracovaných produktů jiných než těch, které byly vyrobeny z hnoje a obsahu tráviciho traktu, budou uváděny na trh a vyváženy pouze tehdy, pokud splňují případné požadavky, které stanoví Komise po konzultaci s příslušným vědeckým výborem. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3.“

(8) V článku 22 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Prováděcí pravidla k tomuto článku včetně předpisů ve vztahu ke kontrolním opatřením se stanoví postupem podle čl. 33 odst. 2. Odchytky od odst. 1 písm. a) tohoto článku může Komise přiznat pouze ve vztahu k rybám a kožešinovým zvířatům po konzultaci příslušného vědeckého výboru. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3.“

(9) Článek 23 se mění takto:

a) Ustanovení odst. 2 písm. d) se nahrazuje tímto:

„d) Členské státy mohou navíc povolit využití pod dohledem příslušných orgánů materiálu kategorie 1 uvedeného v čl. 4 odst. 1 písm. b) bodu ii) ke krmení ohrožených nebo chráněných druhů mrchožravých ptáků v souladu s pravidly, která stanoví Komise po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3.“

b) Odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Komise může stanovit pravidla týkající se kontrolních opatření. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3.“

(10) V článku 25 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

- „3. Komise může stanovit prováděcí pravidla k tomuto článku včetně pravidel ke stanovení četnosti a referenčních metod mikrobiologických rozborů. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3.“
- (11) V článku 26 se odstavec 5 nahrazuje tímto:
- „5. Komise může stanovit prováděcí pravidla k tomuto článku včetně pravidel ke stanovení četnosti a referenčních metod mikrobiologických rozborů. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3.“
- (12) V článku 28 se druhý odstavec nahrazuje tímto:
- „Dovoz ze třetích zemí krmiv pro zvířata v zájmovém chovu a surovin pro výrobu krmiv pro zvířata v zájmovém chovu pocházejících ze zvířat, která byla ošetřena některými látkami zakázanými v souladu se směrnicí 96/22/ES se povoluje za předpokladu, že je tento materiál trvale označen, a v souladu se zvláštními podmínkami, které stanoví Komise. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3.“
- (13) V článku 32 se odstavec 1 nahrazuje tímto:
- „1. Komise může pozměnit nebo doplnit přílohy po konzultaci jakékoli otázky, která by mohla mít dopad na zdraví lidí nebo zvířat, s příslušným vědeckým výborem a může přijmout jakékoli vhodné přechodné opatření. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3. Komise může ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro zvláště naléhavé případy, stanovený v čl. 33 odst. 4.
- (14) Článek 33 se mění takto:
- a) Odstavec 3 se nahrazuje tímto:
- „3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“
- b) Doplněje se odstavec 4, který zní:
- „4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1, 2, 4 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
- (15) V příloze II kapitole III se odst. 4 nahrazuje tímto:
- „4. Komise může stanovit vzor obchodního dokladu. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3.“

(16) V příloze III kapitole II části B se odst. 11 nahrazuje tímto:

„11. Odpadní voda musí být ošetřena způsobem, který v rozumně proveditelném rozsahu zaručí, že v ní nezůstanou žádné patogenní původci. Komise může stanovit zvláštní požadavky nakládání s odpadní vodou ze zařízení pro přechodnou manipulaci kategorie 1 a kategorie 2. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3.“

(17) Příloha V se mění takto:

a) V kapitole II se odst. 4 nahrazuje tímto:

„4. Odpadní voda s původem v nečistém sektoru musí být ošetřena způsobem, který v rozumně proveditelném rozsahu zaručí, že v ní nezůstanou žádné patogenní původci. Komise může stanovit zvláštní požadavky nakládání s odpadní vodou ze zpracovatelských zařízení. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3.“

b) V příloze V se odst. 5 nahrazuje tímto:

„5. Komise může stanovit ověřovací postupy založené na testovacích metodách. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3.“

(18) Příloha VI se mění takto:

a) V kapitole I části C se odst. 8 nahrazuje tímto:

„8. Zpracované produkty získané z materiálů kategorie 1 nebo 2 s výjimkou tekutých výrobků určených do zařízení na výrobu bioplynu nebo kompostování musí být trvale označeny, pokud je to technicky možné, zápachem s využitím systému schváleného příslušným orgánem. Komise může stanovit prováděcí pravidla k tomuto označování. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3.“

b) V kapitole II se odst. 2 písm. b) nahrazuje tímto:

„(b) v kontinuálním procesu při 140 °C a 2 barech (2000 hPa) po dobu osmi minut, nebo za rovnocenných podmínek, které stanoví Komise; opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3.“

(19) Příloha VII se mění takto:

a) V kapitole II části C se odst. 13 písm. b) nahrazuje tímto:

„(b) přepracována ve zpracovatelském zařízení schváleném podle tohoto nařízení nebo dekontaminována ošetřením schváleném příslušným orgánem. Komise stanoví seznam povolených ošetření; opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3. Zásilka nesmí být uvolněna, dokud nebude ošetřena a testována na přítomnost salmonel příslušným orgánem v souladu s odstavcem 10 kapitoly I s negativními výsledky.“

b) Kapitola V se mění takto:

i) V části A se odst. 1 nahrazuje tímto:

„1. Syrové mléko a mlezivo musí být vyráběny v podmínkách nabízejících odpovídající záruky ve vztahu ke zdraví zvířat. Tyto podmínky stanoví Komise. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3.“

ii) V části B se odst. 6 nahrazuje tímto:

„6. V případě zjištění rizika zavlečení exotické choroby a nebo jakéhokoli jiného rizika vůči zdraví zvířat může Komise stanovit doplňkové podmínky ochrany zdraví zvířat. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3.“

c) V kapitole VI části B se odst. 3 písm. c) nahrazuje tímto:

„c) rovnocenným výrobním postupem, který schválí Komise. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3.

d) V kapitole VII části A se odst. 1 nahrazuje tímto:

„1. Fosforečnan vápenatý musí být vyráběn postupem, který:

- a) zajišťuje, že všechny kostní materiál kategorie 3 je nejemno nadrcen a pomocí horké vody zbaven tuku a ošetřen zředěnou kyselinou chlorovodíkovou (při minimální koncentraci 4 % a pH nižším než 1,5) po dobu minimálně dvou dní;
- b) po skončení postupu popsaného v písmenu a) pokračuje ošetřením získaného fosforečného výluhu vápnem, což vede k získání výsledné sraženiny fosforečnanu vápenatého při pH 4 až 7 a
- c) tuto sraženinu fosforečnanu vápenatého nakonec vysuší při vstupní teplotě od 65 °C do 325 °C a konečné teplotě v rozmezí od 30 °C do 65 °C, nebo

rovnocenným postupem, který schválí Komise. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3.“

e) V kapitole VIII části A se odst. 1 nahrazuje tímto:

„1. Fosforečnan trivápenatý musí být vyráběn postupem, který:

- a) že všechny kostní materiál kategorie 3 je nejemno nadrcen a pomocí protiproudu horké vody zbaven tuku (úlomky kostí o velikosti nejméně 14 mm);
- b) nepřetržité vaření v páře při 145 °C po dobu 30 minut při tlaku 4 bary;
- c) odstředění vývaru z bílkovin od hydroxyapatitu (fosforečnanu trivápenatého) a
- d) granulaci fosforečnanu trivápenatého po sušení ve fluidní vrstvě vzduchem o teplotě 200 °C; nebo

rovnocenným výrobním postupem, který schválí Komise. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3.“

(20) Příloha VIII se mění takto:

a) Kapitola IV části A se mění takto:

i) V čl. 3 písm. b) bodu ii) se čtvrtá odrážka nahrazuje tímto:

„- jakýmkoli jiným ošetřením, které stanoví Komise; opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3.“

ii) Odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Komise může v případě nutnosti stanovit zvláštní podmínky týkající se dovozu produktů k využití jako in vitro diagnostická nebo laboratorní činidla. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3.“

b) V kapitole VI části A se odst. 2 písm. e) nahrazuje tímto:

„e) konzervovány jiným postupem než činěním, který specifikuje Komise; opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3.“

c) V kapitole VII části A se odst. 4 písm. a) bod iii) nahrazuje tímto:

- „iii) konzervovány jiným postupem než činěním, který schválí Komise; opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 33 odst. 3.“

5.11. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES³⁹

Pokud jde o směrnici 2002/98/ES, je vhodné zejména zmocnit Komisi přizpůsobit technické požadavky stanovené v přílohách I až IV technickému a vědeckému pokroku. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky směrnice 2002/98/ES nebo ji doplnit přidáním nových jiných než podstatných prvků a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

V Radě Evropy právě probíhají jednání týkající se skladování, přepravy, distribuce, jakosti a bezpečnosti krve a požadavků týkajících se autologních transfuzí. Pokud v této souvislosti dojde ke změnám a na mezinárodní úrovni budou schváleny nové podmínky, bude nutné v tomto smyslu neprodleně přizpůsobit právní předpisy EU. Z důvodu účinnosti by měly být lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou k přizpůsobení technických požadavků týkajících se skladování, přepravy, distribuce, jakosti a bezpečnosti krve a požadavků týkajících se autologních transfuzí stanovených v přílohách I až IV technickému a vědeckému pokroku zkráceny.

Pokud vědecký a technický vývoj ukáže, že je nutné opatřit nebo získat od dárců doplňující informace, například za účelem vyloučení dárců, kteří pro ostatní představují riziko, přizpůsobení by mělo být provedeno neprodleně. Obdobně by se postupovalo v případě, pokud by vědecký pokrok označil nová kritéria pro trvalé vyloučení, a bylo by zapotřebí okamžitě doplnit na seznam nová kritéria vhodnosti dárce krve nebo plazmy. Pokud ze závažných naléhavých důvodů nelze dodržet lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou, měla by mít Komise možnost použít k přizpůsobení technických požadavků týkajících se informací, které mají být dárcům podány nebo které mají dárce poskytnout, a požadavků souvisejících s vhodností dárců krve a plazmy stanovených v přílohách I až IV technickému a vědeckému a pokroku postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 5a odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES.

Směrnice 2002/98/ES se mění takto:

- (1) Článek 28 se nahrazuje tímto:

„Článek 28

Postupy projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor.

³⁹ Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30–40.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a odst. 5 písm. b) a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Lhůty stanovené v čl. 5a rozhodnutí 1999/468/ES jsou dva měsíce v případě odst. 3 písm. c), jeden měsíc v případě odst. 4 písm. b) a dva měsíce v případě odst. 4 písm. e).

5. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1, 2, 4 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

(2) Článek 29 se mění takto:

- a) Odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„Komise rozhoduje o přizpůsobení technických požadavků stanovených v přílohách I až IV technickému a vědeckému pokroku. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 3. Komise může u technických požadavků stanovených v přílohách III až IV ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro zvláště naléhavé případy, stanovený v čl. 28 odst. 5.“

- b) V odstavci 2 se úvodní věta nahrazuje tímto:

„Komise rozhoduje o těchto technických požadavcích a jejich přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku.“

- c) Doplnuje se nový pododstavec, který zní:

Technické požadavky uvedené v písmenech a), h) a i) druhého odstavce, opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 3.

Technické požadavky uvedené v písmenech b), c), d), e), f) a g) druhého odstavce, opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 4. Komise může u technických požadavků stanovených v písmenech b), c) a d) druhého odstavce ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro zvláště naléhavé případy, stanovený v čl. 28 odst. 5.“

5.12. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁴⁰

Pokud jde o nařízení (ES) č. 1831/2003, je vhodné zejména zmocnit Komisi vytvořit na základě technologického pokroku nebo vědeckého vývoje další skupiny doplňkových látek v krmivech a funkční skupiny, přijmout změny přílohy III a obecných podmínek stanovených v příloze IV za účelem zohlednění technologického pokroku a vědeckého vývoje a přijmout změny v příloze II. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky nařízení (ES) č. 1831/2003 a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Doplňkové látky v krmivech jsou látky, mikroorganismy nebo přípravky, které se záměrně přidávají do krmiva nebo vody, aby splnily zejména některé z následujících funkcí: uspokojovat nutriční požadavky zvířat, mít příznivý vliv na vlastnosti krmiva nebo na produkty živočišného původu, na zbarvení okrasných ryb a ptáků, na důsledky živočišné výroby pro životní prostředí, na živočišnou produkci, užitečnost nebo dobré životní podmínky zvířat. Je nutné poskytnout snadný a rychlý přístup k těmto doplňkovým látkám na trhu, aby bylo zajištěno zlepšení, která přináší používání těchto doplňkových látek, a následně i zvýšení produktivity a kvality živočišné produkce. Z důvodu účinnosti by měly být lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou k přijetí opatření, kterými se vytvoří další skupiny doplňkových látek v krmivech a funkční skupiny, ke změně příloh II, III a IV zkráceny.

Nařízení (ES) č. 1831/2003 se mění takto:

(1) V článku 3 se odstavec 5 nahrazuje tímto:

„5. Je-li to z důvodu technologického pokroku nebo vědeckého vývoje nezbytné, může Komise upravit obecné podmínky stanovené v příloze IV. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 22 odst. 4.“

(2) V článku 6 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Je-li to na základě technologického pokroku nebo vědeckého vývoje nezbytné, může Komise vytvořit další skupiny doplňkových látek v krmivech a funkční skupiny. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 22 odst. 4.“

(3) V ustanovení čl. 7 odst. 5 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Po konzultaci s úřadem může Komise stanovit další prováděcí pravidla k tomuto článku. Tato pravidla by v případě potřeby měla rozlišovat mezi požadavky na doplňkové látky v krmivech určené pro hospodářská zvířata a požadavky na krmiva určená pro jiná zvířata, zejména pro zvířata v zájmovém chovu. Prováděcí pravidla obsahují ustanovení, která umožní zjednodušené postupy pro povolování

⁴⁰ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29–43.

doplňkových látek, které již byly povoleny pro použití v potravinách. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 22 odst. 3.“

- (4) V článku 16 se odstavec 6 nahrazuje tímto:

„Komise může přijmout změny přílohy III za účelem zohlednění technologického pokroku a vědeckého vývoje. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 22 odst. 4.“

- (5) V článku 21 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Prováděcí pravidla k příloze II a veškeré změny uvedené přílohy se stanoví postupem podle čl. 22 odst. 2.

Komise může změnit přílohu II. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 22 odst. 4.“

- (6) Článek 22 se mění takto:

- a) Odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

- b) Doplnuje se odstavec 4, který zní:

„4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a odst. 5 písm. b) a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Lhůty stanovené v čl. 5a rozhodnutí 1999/468/ES jsou dva měsíce v případě odst. 3 písm. c), jeden měsíc v případě odst. 4 písm. b) a dva měsíce v případě odst. 4 písm. e).“

5.13. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 ze dne 10. listopadu 2003 o kouřových aromatických přípravcích používaných nebo určených k použití v potravinách nebo na jejich povrchu⁴¹

Pokud jde o nařízení 2065/2003, je vhodné zejména zmocnit Komisi přijmout změny příloh. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky nařízení (ES) č. 2065/2003 nebo uvedené nařízení doplnit přidáním nových jiných než podstatných prvků a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Nařízení (ES) č. 2065/2003 se mění takto:

⁴¹ Úř. věst. L 309, 26.11.2003, s. 1–8.

- (1) Článek 18 se nahrazuje tímto:

„Článek 18

Změny

1. Komise přijme změny příloh po vyžádání vědecko-technického stanoviska úřadu. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 19 odst. 3.
2. Změny seznamu uvedeného v čl. 6 odst. 1 se přijímají postupem podle čl. 19 odst. 2 po vyžádání vědecko-technického stanoviska úřadu.“

- (2) V článku 19 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

- „3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

5.14. Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 ze dne 17. listopadu 2003 o tlumení salmonel a některých jiných původců zoonóz vyskytujících se v potravním řetězci⁴²

Pokud jde o nařízení (ES) č. 2160/2003, je vhodné zejména zmocnit Komisi přijmout cíle Společenství směřující ke snížení výskytu zoonóz a původců zoonóz, určité tlumicí metody a zvláštní pravidla týkající se kritérií pro hodnocení testovacích metod a stanovit pravomoci a úkoly národních referenčních laboratoří a pravidla provádění kontrol ve Společenství. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení přidáním nových jiných než podstatných prvků a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Nařízení (ES) č. 2160/2003 se mění takto:

- (1) Článek 4 se mění takto:

- a) V odstavci 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Komise stanoví cíle a jakékoliv jejich změny. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, mimo jiné včetně jeho doplnění, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3.“

- b) Ustanovení odst. 6 písm. a) se nahrazuje tímto:

- „a) Komise může změnit přílohu I pro účely vyjmenované v písmenu b) a poté, co byla vzata v úvahu zejména kritéria vyjmenovaná v písmenu c). Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3.“

⁴² Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1237/2007, s. 5).

c) Odstavec 7 se nahrazuje tímto:

„7. Komise může změnit nebo doplnit přílohu III. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3.“

(2) V článku 5 se odstavec 6 nahrazuje tímto:

„6. Komise může změnit, upravit nebo doplnit požadavky a minimální pravidla pro odběr vzorků stanovená v příloze II a poté, co byla vzata v úvahu zejména kritéria vyjmenovaná v čl. 4 odst. 6 písm. c). Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3.“

(3) Ustanovení čl. 8 odst. 1 se mění takto:

a) Úvodní věta se nahrazuje tímto:

„ Z podnětu Komise nebo na žádost členského státu:“

b) Doplnuje se druhý pododstavec, který zní:

„Tato opatření, jejichž účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3.“

(4) V článku 9 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Aniž je dotčen čl. 5 odst. 6, Komise může stanovit specifická pravidla týkající se určení kritérií, uvedených v čl. 5 odst. 5 a v odstavci 2 tohoto článku, členskými státy. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3.“

(5) Článek 10 se mění takto:

a) V odstavci 4 se druhá věta nahrazuje tímto:

„Hejna a stáda se testují na zoonózy a původce zoonóz vyjmenované v příloze I sloupci 1 nebo, v případě potřeby, pro dosažení cíle rovnocenných záruk uvedených v odstavci 1, může takové zoonózy a původce zoonóz určit Komise; tato opatření, jejichž účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3. " "

b) Odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Členskému státu konečného určení může být povoleno postupem podle čl. 14 odst. 2, aby vyžadoval po přechodné období, aby výsledky testů uvedených v odstavci 4 tohoto článku splňovaly stejná kritéria, jaká jsou stanovena v jeho národním programu v souladu s čl. 5 odst. 5. Komise může odejmout povolení a, aniž je dotčen čl. 5 odst. 6, stanovit pravidla týkající se takových kritérií. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než

podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3.“

(6) Článek 11 se mění takto:

a) Odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Komise stanoví pravomoci a úkoly referenčních laboratoří Společenství, zejména pokud jde o koordinaci jejich činností s činnostmi národních referenčních laboratoří. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3.“

b) Odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Komise stanoví některé pravomoci a úkoly národních referenčních laboratoří, zejména pokud jde o koordinaci jejich činností s činnostmi příslušných laboratoří členských států určených v souladu s čl. 12 odst. 1 písm. a). Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3.“

(7) V čl. 12 odst. 3 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„V případě potřeby Komise může schválit jiné testovací metody. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3.“

(8) Článek 13 se nahrazuje tímto:

„Článek 13

Prováděcí a přechodná opatření

Komise může přijmout vhodná přechodná nebo prováděcí opatření včetně nezbytných změn příslušných veterinárních osvědčení. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, mimo jiné včetně jeho doplnění, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3.“

(9) V článku 14 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

(10) V článku 17 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Komise stanoví prováděcí pravidla k tomuto článku, zejména pravidla, jimiž se řídí způsob spolupráce s příslušnými vnitrostátními orgány. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3.“

5.15. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk⁴³

Pokud jde o směrnici 2004/23/ES, je vhodné zejména zmocnit Komisi stanovit požadavky na sledovatelnost tkání a buněk a související postupy výkonu a některé technické požadavky týkající se mimo jiné akreditačního systému pro tkáňová zařízení a darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice a doplnit tuto směrnici přidáním nových jiných než podstatných prvků a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Užití tkání a buněk pro použití v lidském těle může u příjemce znamenat riziko přenosu nemoci a další případné nežádoucí účinky. Toto riziko lze snížit pečlivým výběrem dárců a kontrolou každého odběru. Zejména je možné, že s ohledem na vědecký pokrok budou vyvinuta nová kritéria výběru dárců a nové požadavky na laboratorní testy, které by měly být proto neprodleně provedeny do právních předpisů EU s cílem vyloučit dárce, kteří pro ostatní představují riziko. Z důvodu účinnosti by měly být lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou k přijetí rozhodnutí týkajících se kritérií výběru dárců tkání nebo buněk a laboratorních testů, které musí dárce podstoupit, zkráceny.

V Radě Evropy právě probíhají jednání týkající se skladování, přepravy, distribuce tkání a buněk. Pokud v této souvislosti dojde ke změnám a na mezinárodní úrovni budou schváleny nové podmínky, bude nutné v tomto smyslu neprodleně přizpůsobit právní předpisy EU. Z důvodu účinnosti by měly být lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou k přijetí rozhodnutí týkajících se zpracování, skladování a distribuce tkání a buněk zkráceny.

Pokud vědecký a technický rozvoj v oblasti kritérií výběru a laboratorních testů prováděných u dárců poskytne nové důkazy o nemocech přenosných dárcovstvím, bylo by nutné následně neprodleně přizpůsobit právní předpisy Společenství. Pokud ze závažných naléhavých důvodů nelze dodržet obvyklé lhůty pro regulativní postup s kontrolou, Komise by měla být oprávněna pro přijetí rozhodnutí týkajících se kritérií výběru pro dárce tkání nebo buněk a laboratorních testů, které musí dárce podstoupit, použít postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 5a odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES.

Směrnice 2004/23/ES se mění takto:

(1) Článek 8 se mění takto:

a) Odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Komise stanoví požadavky na sledovatelnost tkání a buněk a rovněž přípravků a materiálů přicházejících do styku s těmito tkáněmi a buňkami, které mají dopad na jejich jakost a bezpečnost. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 29 odst. 3.“

⁴³ Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48–58.

b) Odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Komise stanoví postupy pro zajištění sledovatelnosti na úrovni Společenství. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 29 odst. 3.“

(2) Článek 28 se mění takto:

a) Úvodní věta se nahrazuje tímto:

„Komise rozhoduje o těchto technických požadavcích a jejich přizpůsobení vědeckému a technickému pokroku.“

b) Doplnují se nové pododstavce, které zní:

„1. Technické požadavky uvedené v písmenech a), b), c), f), g) a i), opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 29 odst. 3.

2. Technické požadavky uvedené v písmenech d), e) a h), opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 29 odst. 4. Ze závažných naléhavých důvodů může Komise použít postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 29 odst. 5 u technických požadavků stanovených v čl. 28 písm. d) a e).“

(4) Článek 29 se mění takto:

a) Odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

b) Doplnují se odstavce 4 a 5, které znějí:

„4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a odst. 5 písm. b) a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Lhůty stanovené v čl. 5a rozhodnutí 1999/468/ES jsou dva měsíce v případě odst. 3 písm. c), jeden měsíc v případě odst. 4 písm. b) a dva měsíce v případě odst. 4 písm. e).

5. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1, 2, 4 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

5.16. Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů

týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat⁴⁴

Pokud jde o nařízení (ES) č. 882/2004, je vhodné zejména zmocnit Komisi přijmout prováděcí opatření týkající se metody odběru vzorků a analýzy, stanovit podmínky, za kterých se provádí speciální ošetření, aktualizovat minimální sazby případně ukládaných poplatků, stanovit okolnosti, za jakých se vyžaduje úřední osvědčování, měnit a aktualizovat seznamy referenční laboratoře Společenství, stanovit kritéria pro stanovení rizik, která představují výrobky dovážené do Společenství a zvláštní podmínky dovozu. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky uvedeného nařízení přidáním nových jiných než podstatných prvků a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Nařízení (ES) č. 882/2004 se mění takto:

- (1) V článku 11 se odstavec 4 mění takto:
 - a) úvodní text se nahrazuje tímto:

„Komise může přijmout tato prováděcí opatření:“
 - b) doplňuje se druhý pododstavec, který zní:

„Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 62 odst. 4.“
- (2) V článku 20 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Příslušný orgán zajistí, aby speciální ošetření bylo prováděno v zařízeních, která jsou pod jeho kontrolou nebo pod kontrolou jiného členského státu, a v souladu s podmínkami, které stanoví Komise. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 62 odst. 4. Nejsou-li tyto podmínky stanoveny, speciální ošetření se provádí v souladu s vnitrostátními předpisy.“
- (3) V čl. 27 odst. 3 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Komise nejméně každé dva roky aktualizuje sazby uvedené v příloze IV oddílu B a v příloze V oddílu B, zejména za účelem zohlednění inflace. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 62 odst. 4.“
- (4) V článku 30 se odstavec 1 mění takto:
 - a) úvodní text se nahrazuje tímto:

⁴⁴ Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1; opravené znění: Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1791/2006 (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 1).

„Aniž jsou dotčeny požadavky týkající se úředního osvědčování pro účely zdraví zvířat nebo dobrých životních podmínek zvířat, Komise může přijmout požadavky týkající se:“

b) Doplnjuje se nový druhý a třetí pododstavec, který zní:

„Opatření uvedená v písmenu a), jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 62 odst. 4.

Opatření uvedená v písmenech b) až g) se přijímají postupem podle čl. 62 odst. 3.“

(5) V článku 32 se odstavec 5 nahrazuje tímto:

„5. Komise může zařadit do přílohy VII jiné referenční laboratoře Společenství, které působí v oblastech uvedených v článku 1. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 62 odst. 4. Stejným postupem může být aktualizována příloha VII.“

(6) V čl. 46 odst. 3 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Komise rozhodne o kritériích pro stanovení rizik pro účely posouzení rizik uvedeného v písmenu a). Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 62 odst. 4.“

(7) V článku 48 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Pokud nejsou v právních předpisech Společenství, a zejména v nařízení (ES) č. 854/2004, stanoveny podmínky a podrobné postupy, které mají být dodržovány při dovozu zboží ze třetích zemí nebo jejich regionů, stanoví je v případě potřeby Komise. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 62 odst. 4.“

(8) V článku 62 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

(9) V článku 63 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Aby byl zohledněn zvláštní charakter nařízení (EHS) č. 2092/91, (EHS) č. 2081/92 a (EHS) č. 2082/92, může Komise přijmout zvláštní opatření, která stanoví nezbytné odchylky od pravidel stanovených v tomto nařízení a úpravy těchto pravidel. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 62 odst. 4.“

(10) Článek 64 se nahrazuje tímto:

Změny příloh a odkazy na evropské normy

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 62 odst. 4:

- 1) mohou být aktualizovány přílohy tohoto nařízení s výjimkou přílohy I, přílohy IV a přílohy V, aniž je dotčen čl. 27 odst. 3, zejména s cílem zohlednit administrativní změny a vědecký a/nebo technický pokrok;
- 2) mohou být aktualizovány odkazy na evropské normy uvedené v tomto nařízení, pokud CEN změní tyto odkazy.“

5.17. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS⁴⁵

Pokud jde o nařízení (ES) č. 1935/2004, je vhodné zejména zmocnit Komisi přijmout zvláštní opatření pro skupiny materiálů a předmětů, povolení pro Společenství pro látky a jeho změna, pozastavení platnosti nebo zrušení. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky nařízení (ES) č. 1935/2004 nebo uvedené nařízení doplnit přidáním nových jiných než podstatných prvků a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

S cílem zvýšit konkurenceschopnost a zavádění inovací evropského průmyslu by měly být materiály a předměty určené pro styk s potravinami uváděny na trh co nejdříve po stanovení jejich bezpečnosti. Z důvodu účinnosti by měly být zkráceny lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou k přijetí seznamu látek, jejichž užití při výrobě materiálů a předmětů je povoleno; seznamu či seznamů povolených látek obsažených v aktivních nebo inteligentních materiálech nebo předmětech určených pro styk s potravinami anebo seznamu či seznamů aktivních nebo inteligentních materiálů a předmětů a popřípadě i zvláštních podmínek užívání těchto látek nebo materiálů a předmětů, které je obsahují; norem čistoty; zvláštních podmínek pro používání látek nebo materiálů a předmětů, v nichž jsou použity; specifických limitů pro migraci určitých složek nebo skupin složek do potravin nebo na ně s přihlédnutím k jiným možným zdrojům styku s těmito složkami; změn stávajících směrnic o materiálech a předmětech; povolení pro Společenství a jejich změn, pozastavení jejich platnosti nebo zrušení.

Pokud ze závažných naléhavých důvodů nelze dodržet obvyklé lhůty v rámci regulativního postupu s kontrolou, měla by mít Komise možnost použít k přijetí zvláštních opatření týkajících se změny, pozastavení platnosti nebo zrušení povolení pro Společenství postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 5a odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES.

Nařízení (ES) č. 1935/2004 se mění takto:

- (1) Článek 5 se mění takto:

⁴⁵ Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4–17.

- a) V odstavci 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Komise může přijmout nebo změnit zvláštní opatření pro skupiny materiálů a předmětů uvedených v příloze I, případně pro kombinace těchto materiálů a předmětů nebo pro recyklované materiály a předměty použité při výrobě těchto materiálů a předmětů.“

- b) Doplnují se nové pododstavce, které zní:

„Komise přijme zvláštní opatření uvedená v písmenu m) postupem podle čl. 23 odst. 2.

Zvláštní opatření uvedená v písmenech f), g), h), i), j), k), l) a n), jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 23 odst. 3.

Zvláštní opatření uvedená v písmenech a) až e), jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 23 odst. 4.“

- c) Odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Komise může změnit stávající zvláštní směrnice o materiálech a předmětech. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 23 odst. 4.“

- (3) V článku 11 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„Komise přijme povolení pro celé Společenství ve formě zvláštního opatření podle odstavce 1. Opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 23 odst. 4.“

- (4) V článku 12 se odstavec 6 nahrazuje tímto:

„Komise přijme konečné znění zvláštního opatření, pozastavení platnosti nebo zrušení povolení. Opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 23 odst. 4. Komise může ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro zvláště naléhavé případy, stanovený v čl. 23 odst. 5.“

- (5) Článek 22 se nahrazuje tímto:

„Článek 22

Komise přijme změny příloh I a II. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 23 odst. 3.“

- (6) Článek 23 se mění takto:

a) Odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

b) Doplnují se odstavce 4 a 5, které znějí:

„4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a odst. 5 písm. b) a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Lhůty stanovené v čl. 5a rozhodnutí 1999/468/ES jsou dva měsíce v případě odst. 3 písm. c), jeden měsíc v případě odst. 4 písm. b) a dva měsíce v případě odst. 4 písm. e).

5. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1, 2, 4 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

6. ENERGETIKA A DOPRAVA

6.1. Směrnice Rady 96/98/ES ze dne 20. prosince 1996 o námořním zařízení⁴⁶

Pokud jde o směrnici 96/98/ES, je vhodné zejména zmocnit Komisi přijmout zkušební normy, pokud je mezinárodní organizace nejsou v přiměřené době schopny přijmout nebo je odmítnou přijmout, převést zařízení z přílohy A.2 do přílohy A.1 a za výjimečných okolností povolit nakládku technicky inovačního zařízení. Také je vhodné zmocnit Komisi uplatnit pro účely této směrnice navazující změny mezinárodních právních nástrojů, aktualizovat přílohu A, doplnit možnost použít některé moduly pro zařízení uvedená v příloze A.1 a změnit sloupce pro moduly posuzování shody a zahrnout jiné normalizační organizace do definice „zkušebních norem“ uvedené v článku 2. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky směrnice 96/98/ES a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Směrnice 96/98/ES se mění takto:

(1) V čl. 7 se odst. 5 a 6 nahrazují tímto:

„5. Pokud mezinárodní organizace včetně IMO nejsou v přiměřené době schopny nebo odmítnou přijmout příslušné zkušební normy pro specifické položky zařízení, mohou být přijaty normy založené na práci evropských organizací pro normalizaci. Opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice včetně jejího doplnění, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.

⁴⁶ Úř. věst. L 46, 17.2.1997, s. 25–56.

6. Po přijetí nebo po vstupu v účinnost zkušebních norem uvedených v odstavcích 1 až 5 pro specifické položky zařízení lze převést toto zařízení z přílohy A.2 do přílohy A.1. Toto opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.

Článek 5 se uplatní ode dne převedení.“

- (2) V čl. 13 odst. 2 se první odrážka nahrazuje tímto:

„– opatření jsou odůvodněná, neprodleně o tom informuje členský stát, který dal podnět, a ostatní členské státy; je-li rozhodnutí podle odstavce 1 přisuzováno nedostatkům ve zkušebních normách, Komise po konzultaci se zúčastněnými stranami předloží do dvou měsíců záležitost výboru podle čl. 18 odst. 1 a pokud členský stát, který rozhodnutí učinil, zamýšlí toto rozhodnutí uplatňovat, zahájí postup podle čl. 18 odst. 2.“

- (3) V článku 14 se odstavec 5 nahrazuje tímto:

„5. Takové zařízení, které je uvedeno v odstavci 1, se doplní k příloze A.2. Toto opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

- (4) V článku 17 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Tato směrnice může být změněna s cílem:

- a) uplatnit pro účely této směrnice navazující změny mezinárodních právních nástrojů,
- b) aktualizovat přílohu A jak zavedením nových zařízení, tak převedením zařízení z přílohy A.2 do přílohy A.1 a naopak,
- c) doplnit možnost použít moduly B + C a modul H pro zařízení uvedená v příloze A.1 a změnit sloupce pro moduly posuzování shody,
- d) zahrnout jiné normalizační organizace do definice „zkušebních norem“ uvedené v článku 2.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 18 odst. 3.“

- (5) Článek 18 se nahrazuje tímto:

„Článek 18

- 1. Komisi je nápomocen Výbor pro námořní bezpečnost a zabránění znečištění z lodí (COSS), zřízený článkem 3 nařízení (ES) č. 2099/2002 (*).
- 2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je dva měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

(*) Úř. věst. L 324, 29.11.2002, s. 1–5.“

6.2. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2099/2002 ze dne 5. listopadu 2002, kterým se zřizuje Výbor pro námořní bezpečnost a zabránění znečištění z lodí (COSS) a kterým se mění nařízení o námořní bezpečnosti a zabránění znečištění z lodí⁴⁷

Pokud jde o nařízení (ES) 2099/2002, je vhodné zejména zmocnit Komisi změnit čl. 2 odst. 2, aby zahrnoval odkaz na akty Společenství, které vstoupí v platnost po přijetí tohoto nařízení a které svěřují prováděcí pravomoci COSS. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky nařízení (ES) č. 2099/2002 a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Nařízení (ES) č. 2099/2002 se mění takto:

(1) Článek 3 se nahrazuje tímto:

- „1. Komisi je nápomocen Výbor pro námořní bezpečnost a zabránění znečištění z lodí (dále jen COSS).
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je jeden měsíc.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

(2) Článek 7 se nahrazuje tímto:

„Článek 7

Pravomoci COSS

COSS vykonává pravomoci, které mu svěřují platné právní předpisy Společenství. Ustanovení čl. 2 bodu 2) může být změněno postupem podle čl. 3 odst. 3, aby zahrnovalo odkaz na akty Společenství, které vstoupí v platnost po přijetí tohoto nařízení a které svěřují prováděcí pravomoci COSS. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 3 odst. 3.“

⁴⁷ Úř. věst. L 324, 29.11.2002, s. 1.

6.3. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/42/ES ze dne 13. června 2003 o hlášení událostí v civilním letectví⁴⁸

Pokud jde o směrnici 2003/42/ES, je vhodné zejména zmocnit Komisi změnit přílohy ve smyslu rozšíření nebo změny těchto příkladů; usnadnit výměnu informací a přijmout opatření pro šíření informací zúčastněným osobám. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky směrnice 2003/42/ES nebo ji doplnit přidáním nových jiných než podstatných prvků a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Směrnice 2003/42/ES se mění takto:

(1) V článku 3 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Komise může rozhodnout o změnách příloh ve smyslu rozšíření nebo změny těchto příkladů. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 3.“

(2) V článku 7 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Aniž je dotčeno právo veřejnosti na přístup k dokumentům Komise podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 (*) přijme Komise z vlastního podnětu opatření pro šíření informací podle odstavce 1 zúčastněným osobám a příslušné podmínky. Tato opatření, která mohou být obecná nebo individuální, jsou založena na potřebě:

- poskytovat osobám a organizacím informace, které potřebují pro zvýšení bezpečnosti civilního letectví,
- omezit šíření informací na úroveň, která je nezbytně nutná pro účely jejich uživatelů, aby byla zajištěna přiměřená důvěrnost těchto informací.

Jednotlivá opatření se přijímají postupem podle čl. 10 odst. 2.

Obecná opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 3.

Rozhodnutí o šíření informací podle tohoto odstavce se omezí na rozsah nebytně nutný pro účely jejich uživatelů, aniž je dotčen článek 8.

(*) Úř. věst. L 145, 31. 5. 2001, s. 43.“

(3) Článek 10 se nahrazuje tímto:

⁴⁸ Úř. věst. L 167, 4.7.2003, s. 23.

„Článek 10

1. Komisi je nápomocen výbor zřízený článkem 12 nařízení Rady (EHS) č. 3922/91.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

6.4. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/36/ES ze dne 21. dubna 2004 o bezpečnosti letadel třetích zemí, která používají letiště Společenství⁴⁹

Pokud jde o směrnici 2004/36/ES, je vhodné zejména zmocnit Komisi přijmout opatření pro poskytování zúčastněným osobám informací získaných na základě prohlídek na odbavovací ploše, které se provádí v rámci programu Evropského společenství (ES) SAFA, a opatření, kterými se mění přílohy směrnice stanovující prvky technických postupů provádění prohlídek na odbavovací ploše v rámci programu Evropského společenství (ES) SAFA a podávání zpráv o nich. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky směrnice 2004/36/ES nebo ji doplnit přidáním nových jiných než podstatných prvků a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Směrnice 2004/36/ES se mění takto:

- (1) V článku 6 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Aniž je dotčeno právo veřejnosti na přístup k dokumentům Komise stanovené v nařízení (ES) č. 1049/2001, přijme Komise z vlastního podnětu opatření, aby byly zúčastněným osobám byly poskytovány informace podle odstavce 1, jakož i související podmínky. Tato opatření, která mohou být obecná nebo individuální, jsou založena na potřebě:

- poskytnout osobám a organizacím informace, které potřebují k zvýšení bezpečnosti civilního letectví,
- omezit šíření informací pouze na to, co je nezbytně požadováno pro účely jejich uživatelů, aby tím bylo zajištěno náležité utajení těchto informací.

Jednotlivá opatření se přijímají postupem podle čl. 10 odst. 3.

Obecná opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 4.“

⁴⁹ Úř. věst. L 143, 30.4.2004, s. 76.

- (2) Článek 10 se nahrazuje tímto:

„Článek 10

1. Komisi je nápomocen výbor zřízený článkem 12 nařízení (EHS) 3922/91 (*).
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
5. Komise může s výborem dále konzultovat jakoukoli jinou otázku, která se týká uplatňování této směrnice.

(*) Úř. věst. L 373, 31. 12. 1991, s. 4–8.“

- (3) Článek 12 se nahrazuje tímto:

„Článek 12

Komise může změnit přílohy této směrnice.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 4.“

6.5. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 868/2004 ze dne 21. dubna 2004 o ochraně před poskytováním dotací a před nekalými cenovými praktikami způsobujícími újmu leteckým dopravcům Společenství při poskytování leteckých služeb ze zemí, které nejsou členy Evropského společenství⁵⁰

Pokud jde o nařízení (ES) č. 868/2004, je vhodné zejména zmocnit Komisi vypracovat podrobnou metodiku k určení existence nekalých cenových praktik. Tato metodika by měla mimo jiné stanovit způsob, kterým se na základě konkrétních podmínek leteckého odvětví posuzují běžné konkurenční cenové praktiky, skutečné náklady a přiměřené marže. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky nařízení (ES) č. 868/2004 jeho doplněním a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou podle článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

⁵⁰ Úř. věst. L 162, 30.4.2004, s. 1.

Nařízení (ES) č. 868/2004 se mění takto:

(1) V článku 5 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Komise vypracuje podrobnou metodiku k určení existence nekalých cenových praktik. Tato metodika mimo jiné stanoví způsob, kterým se na základě konkrétních podmínek leteckého odvětví posuzují běžné konkurenční cenové praktiky, skutečné náklady a přiměřené marže. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 15 odst. 3a.“

(2) Článek 15 se nahrazuje tímto:

„Článek 15

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor zřízený článkem 11 nařízení Rady (EHS) č. 2408/92(*).
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

- 3a. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

(*) Úř. věst. L 240, 24.8.1992, s. 8.“

6.6. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/54/ES ze dne 29. dubna 2004 o minimálních bezpečnostních požadavcích na tunely transevropské silniční sítě⁵¹

Pokud jde o směrnici 2004/54/ES, je vhodné zejména zmocnit Komisi provést změny nezbytné k přizpůsobení příloh vědeckému a technickému pokroku. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky směrnice 2004/54/ES a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Směrnice 2004/54/ES se mění takto:

1) Článek 16 se nahrazuje tímto:

⁵¹ Úř. věst. L 167, 30.4.2004, s. 39–91.

„Článek 16

Prizpůsobení technickému pokroku

Komise přizpůsobuje přílohy této směrnice technickému pokroku. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 17 odst. 3.“

- 2) Článek 17 se nahrazuje tímto:

„Článek 17

Výbor

1. Komisi je nápomocen výbor.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

6.7. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2111/2005 ze dne 14. prosince 2005 o vytvoření seznamu Společenství uvádějícího letecké dopravce, kteří podléhají zákazu provozování letecké dopravy ve Společenství, o informování cestujících v letecké dopravě o totožnosti provozujícího leteckého dopravce a o zrušení článku 9 směrnice 2004/36/ES⁵²

Pokud jde o nařízení (ES) č. 2111/2005, je vhodné zejména zmocnit Komisi změnit společná kritéria pro uložení zákazu provozování letecké dopravy leteckým dopravcům s cílem zohlednit vědecký a technický rozvoj. Tato opatření mají obecnou působnost a mají za účel změnit jiné než podstatné prvky nařízení (ES) č. 2111/2005 nebo uvedené nařízení doplnit přidáním nových jiných než podstatných prvků a měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou, stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Z důvodu účinnosti by měly být lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou ke změně přílohy stanovující společná kritéria pro zvážení zákazu provozování letecké dopravy z bezpečnostních důvodů na úrovni bezpečnosti.

Nařízení (ES) č. 2111/2005 se mění takto:

- (1) V článku 3 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

⁵² Úř. věst. L 344, 27.12.2005, s. 15.

- „2. Společná kritéria pro uložení zákazu provozování letecké dopravy leteckým dopravcům, která se zakládají na příslušných bezpečnostních normách (dále jen „společná kritéria“), jsou stanovena v příloze tohoto nařízení. Komise může přílohu změnit, zejména s cílem zohlednit vědecký a technický rozvoj. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 15 odst. 4.“

(2) Článek 15 se nahrazuje tímto:

„Článek 15

1. Komisi je nápomocen výbor uvedený v článku 12 nařízení (EHS) č. 3922/91 (dále jen „výbor“).
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a odst. 5 písm. b) a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Lhůta stanovená v čl. 5a rozhodnutí 1999/468/ES je v případě odst. 3 písm. c), v případě odst. 4 písm. b) a v případě odst. 4 písm. e) jeden měsíc.

5. Komise může s výborem konzultovat jakoukoli jinou záležitost týkající se použití tohoto nařízení.

Chronologický index

- (1) Nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách – strana 53.
- (2) Směrnice Rady 1993/74/EHS ze dne 13. září 1993 o krmivech určených ke zvláštním účelům výživy – strana 54.
- (3) Nařízení Rady (ES) č. 2494/95 ze dne 23. října 1995 o harmonizovaných indexech spotřebitelských cen – strana 29.
- (4) Směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech a o zrušení směrnic 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS – strana 55.
- (5) Směrnice Rady 96/59/ES ze dne 16. září 1996 o odstraňování polychlorovaných bifenyků a polychlorovaných terfenylů (PCB/PCT) – strana 20.
- (6) Směrnice Rady 96/98/ES ze dne 20. prosince 1996 o námořním zařízení – strana 92
- (7) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin – strana 58.
- (8) Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 97/68/ES ze dne 16. prosince 1997 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se opatření proti emisím plyných znečišťujících látek a znečišťujících částic ze spalovacích motorů určených pro nesilniční pojezdové stroje – strana 8.
- (9) Nařízení Rady (ES) č. 577/98 ze dne 9. března 1998 o organizaci výběrového šetření pracovních sil ve Společenství – strana 31.
- (10) Nařízení Rady (ES) č. 1165/98 ze dne 19. května 1998 o konjunkturálních statistikách – strana 33.
- (11) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES ze dne 24. září 1998 o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství – strana 59.
- (12) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro – strana 9.
- (13) Směrnice Rady 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě – strana 21.
- (14) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/5/ES ze dne 9. března 1999 o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních a vzájemném uznávání jejich shody – strana 12.
- (15) Nařízení Rady (ES) č. 530/1999 ze dne 9. března 1999 o strukturální statistice výdělků a nákladů práce – strana 40.

- (16) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění – strana 13.
- (17) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy – strana 61.
- (18) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2037/2000 ze dne 29. června 2000 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu – strana 22.
- (19) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků – strana 14.
- (20) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/37/ES ze dne 5. června 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových výrobků – strana 64.
- (21) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků – strana 16.
- (22) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků – strana 66.
- (23) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin – strana 67.
- (24) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 ze dne 3. října 2002 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu – strana 69.
- (25) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2099/2002 ze dne 5. listopadu 2002, kterým se zřizuje Výbor pro námořní bezpečnost a zabránění znečištění z lodí (COSS) a kterým se mění nařízení o námořní bezpečnosti a zabránění znečištění z lodí – strana 94.
- (26) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2195/2002 ze dne 5. listopadu 2002 o společném slovníku pro veřejné zakázky (CPV) – strana 46.
- (27) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES – strana 77.
- (28) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 450/2003 ze dne 27. února 2003 o indexu nákladů práce – strana 41.
- (29) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/42/ES ze dne 13. června 2003 o hlášení událostí v civilním letectví – strana 94.

- (30) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat – strana 79.
- (31) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 ze dne 10. listopadu 2003 o kouřových aromatických přípravcích používaných nebo určených k použití v potravinách nebo na jejich povrchu – strana 81.
- (32) Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 ze dne 17. listopadu 2003 o tlumení salmonel a některých jiných původců zoonóz vyskytujících se v potravním řetězci – strana 82.
- (33) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/17/ES ze dne 31. března 2004 o koordinaci postupů při zadávání zakázek subjekty působícími v odvětví vodního hospodářství, energetiky, dopravy a poštovních služeb – strana 47.
- (34) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/18/ES ze dne 31. března 2004 o koordinaci postupů při zadávání veřejných zakázek na stavební práce, dodávky a služby – strana 50.
- (35) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk – strana 85.
- (36) Směrnice 2004/36/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 21. dubna 2004 o bezpečnosti letadel třetích zemí, která používají letiště Společenství – strana 84.
- (37) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 868/2004 ze dne 21. dubna 2004 o ochraně před poskytováním dotací a před nekalými cenovými praktikami způsobujícími újmu leteckým dopravcům Společenství při poskytování leteckých služeb ze zemí, které nejsou členy Evropského společenství – strana 97.
- (38) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/54/ES ze dne 29. dubna 2004 o minimálních bezpečnostních požadavcích na tunely transevropské silniční síť – strana 98.
- (39) Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat – strana 87.
- (40) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS – strana 89.
- (41) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1552/2005 ze dne 7. září 2005 o statistikách odborného vzdělávání v podnicích – strana 44.
- (42) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2111/2005 ze dne 14. prosince 2005 o vytvoření seznamu Společenství uvádějícího letecké dopravce, kteří podléhají zákazu provozování letecké dopravy ve Společenství, o informování cestujících v letecké dopravě o totožnosti provozujícího leteckého dopravce a o zrušení článku 9 směrnice 2004/36/ES – strana 99.

- (43) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 166/2006 ze dne 18. ledna 2006, kterým se zřizuje evropský registr úniků a přenosů znečišťujících látek a kterým se mění směrnice Rady 91/689/EHS a 96/61/ES – strana 25.
- (44) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/7/ES ze dne 15. února 2006 o řízení jakosti vod ke koupání a o zrušení směrnice 76/160/EHS – strana 27.
- (45) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/21/ES ze dne 15. března 2006 o nakládání s odpady z těžebního průmyslu a o změně směrnice 2004/35/ES – strana 28.
- (46) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES (přepracované znění) – strana 18.