

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

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Banco Central Europeu ⁽²⁾,

Após consulta do Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

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

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

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

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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

Artigo 2.º

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

Artigo 3.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 18 de Junho de 2009.

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho
O Presidente
Š. FÜLE

⁽¹⁾ JO C 224 de 30.8.2008, p. 35.

⁽²⁾ JO C 117 de 14.5.2008, p. 1.

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

ANEXO

1. EMPRESAS

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

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

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

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

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

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

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

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

«Artigo 14.º

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

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

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

«Artigo 14.º-A

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

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

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

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

b) O n.º 3 é suprimido;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

«Artigo 7.º

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

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

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

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

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

(*) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.»;

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

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

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

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

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

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

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

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

«Artigo 13.º

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

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

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

«1. Se um Estado-Membro considerar que:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. É aditado o seguinte artigo:

«Artigo 15.º-A

Procedimento de regulamentação com controlo

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. É aditado o seguinte artigo:

«Artigo 10.º-A

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

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

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

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

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

(**) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.».

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

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

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

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

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

A Comissão publicará essas linhas directrizes pormenorizadas.»;

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

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

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

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

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

«Artigo 20.º

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

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

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

«Artigo 21.º

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

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

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

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

(*) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

No entanto, os Estados-Membros podem conceder excepções a esta exigência de acordo com critérios estabelecidos pela Comissão. O estabelecimento destes critérios, que constitui uma medida que tem por

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

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

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

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

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

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

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

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

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

«Artigo 79.º

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

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

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

«Artigo 88.º

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

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

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

a) É aditado o seguinte número:

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

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