



Bruxelles, den 12. december 2018
(OR. en)

**Interinstitutionel sag:
2016/0400(COD)**

14964/18
ADD 8

LIMITE

INST 472	AGRILEG 215
JUR 577	IND 380
CODEC 2158	COMPET 830
TELECOM 439	MAP 20
DEVGEN 227	POLARM 5
EMPL 557	COARM 329
SOC 745	CSDP/PSDC 707
ENER 409	CFSP/PESC 1134
ENV 835	CONSOM 346
STATIS 75	SAN 441
ECOFIN 1154	JUSTCIV 304
DRS 60	AVIATION 158
EF 311	TRANS 595
MI 911	MAR 186
ENT 228	UD 305
CHIMIE 84	CLIMA 242

I/A-PUNKTSNOTE

fra:	formandskabet
til:	De Faste Repræsentanternes Komité (2. afdeling)/Rådet
Tidl. dok. nr.:	ST 5623/17; ST 5623/17 ADD1 REV1; ST 6933/18 ADD 8
Komm. dok. nr.:	COM(2016)799 FINAL; COM(2016) 799 FINAL/2
Vedr.:	Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om tilpasning af en række retsakter, der indeholder bestemmelser om brug af forskriftsproceduren med kontrol, til artikel 290 og 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde - Delvis generel indstilling - Afdeling XII – "Sundhed og fødevarer sikkerhed"

XII. SUNDHED OG FØDEVARESIKKERHED

136. Rådets direktiv 89/108/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om dybfrosne levnedsmidler¹

For at nå målene i direktiv 89/108/EØF bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på at supplere nævnte direktiv med de renhedskriterier, som frysemedier skal opfylde [...]. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale **af 13. april 2016** om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af direktiv 89/108/EØF bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser med henblik på at fastsætte bestemmelserne vedrørende prøveudtagning for dybfrostvarer og kontrol af deres temperatur og kontrol af temperaturen i transportmidler samt i depot- og oplagringsrum. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 182/2011.

I direktiv 89/108/EØF foretages derfor følgende ændringer:

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

"Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 11a **med henblik på at supplere dette direktiv ved at fastlægge de renhedskriterier, som disse frysemedier skal opfylde.**"

¹ EUT L 40 af 11.2.5. 1989, s. 34.

2) Artikel 11 affattes således:

"Artikel 11

"Kommissionen **kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter [...] fastlægge** bestemmelserne vedrørende prøveudtagning for dybfrostvarer og kontrol af deres temperatur og kontrol af temperaturen i transportmidler samt i depot- og oplagringsrum."

Gennemførelsesretsakterne vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 12, stk. 2."

3) Der indsættes følgende artikel 11a:

"Artikel 11 a

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. De beføjelser til at vedtage delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel [...] 4 [...], tillægges for **en periode på fem år [...] fra [datoen for denne forordnings [...] ikrafttræden]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**

3. Den i artikel [...] 4 [...] omhandlede delegation af beføjelser [...] kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel [...] 4 [...] træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

* EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1."

4) Artikel 12, [...] **stk. 2, affattes således:**

"2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011*."

*** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).**

137. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/2/EF af 22. februar 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som er behandlet med ioniserende stråling²

For at nå målene i direktiv 1999/2/EF bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på at ændre nævnte direktiv, i det omfang det er nødvendigt for at beskytte folkesundheden, og supplere samme direktiv med supplerende krav til anlæg [...]. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

² EFT L 66 af 13.3.1999, s. 16.

Der er ingen grund til at tillægge Kommissionen beføjelse til at vedtage undtagelser vedrørende den maksimale bestrålingsdosis. Muligheden for at vedtage disse gennemførelsesforanstaltninger i overensstemmelse med forskriftsproceduren med kontrol bør derfor fjernes fra direktiv 1999/2/EF, uden at den erstattes med en beføjelse, der tillægges i overensstemmelse med artikel 290, stk. 1, eller artikel 291, stk. 2, i traktaten.

I direktiv 1999/2/EF foretages derfor følgende ændringer:

1) Artikel 5, stk. 2, **udgår**. [...]

[...]

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

"2. Der meddeles kun godkendelse, hvis et anlæg:

- opfylder kravene i den internationale kodeks for drift af bestrålingsanlæg til behandling af levnedsmidler, der er anbefalet af FAO/WHO's Fælles Codex Alimentarius Kommission (jf. FAO/WHO/CAC/Bind XV, udg. 1), og alle yderligere krav, der måtte vedtages af Kommissionen
- udpeger en person, der er ansvarlig for, at alle de betingelser, der skal opfyldes for at kunne anvende fremgangsmåden, overholdes.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 11a vedrørende supplerende krav, der er omhandlet i stk. 1, første led, i denne artikel, under hensyntagen til krav med hensyn til effektiviteten og sikkerheden af den anvendte behandling og god hygiejnepraksis under forarbejdningen af fødevarer."

3) Følgende indsættes som artikel 11a og artikel 11b:

"Artikel 11 a

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. [...] artikel 7, stk. 2, og artikel 14, stk. 3, tillægges for **en periode på fem år [...]** fra [denne **forordnings [...]**ikrafttræden.]

Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i [...] artikel 7, stk. 2, og artikel 14, stk. 3, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller af Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Afgørelsen får virkning dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til [...] artikel 7, stk. 2, artikel 7, stk. 2, og artikel 14, stk. 3, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

"Artikel 11b

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og finder anvendelse, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet om en delegeret retsakt anføres en begrundelse for anvendelse af hasteproceduren.

2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 11 a, stk. 6, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

* EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1."

4) Artikel 12, stk. 3, 4 og 5, udgår.

5) Artikel 14, stk. 3, affattes således:

"3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 11a vedrørende ændring af dette direktiv, i det omfang det er nødvendigt for at beskytte folkesundheden, og sådanne ændringer skal begrænses til forbud eller restriktioner i forhold til den tidligere retsstilling.

Hvis det i tilfælde vedrørende menneskers sundhed er påkrævet af særligt hastende årsager, anvendes proceduren i artikel 11b på delegerede retsakter vedtaget i henhold til dette stykke."

138. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme³

For at nå målene i forordning (EF) nr. 141/2000 bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på at supplere nævnte forordning med definitioner af udtrykkene "lignende lægemiddel" og "klinisk overlegenhed". Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

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

1) Artikel 8, stk. 4, affattes således:

"4. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 10b vedrørende supplerende af denne forordning ved fastlæggelse af definitionerne af udtrykkene "lignende lægemiddel" og "klinisk overlegenhed"."

2) Artikel 10a, stk. 3, udgår.

3) Der indsættes følgende artikel 10a:

³ EFT L 18 af 22.1. 2000, s. 1.

"Artikel 10a
Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter efter artikel 8, stk. 4, tillægges Kommissionen i **en periode på fem år [...]** fra [denne **forordnings [...]** ikrafttrædelse]. **Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**
3. Den i artikel 8, stk. 4, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 8, stk. 4, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

* EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1."

139. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF⁴

For at nå målene i direktiv 2001/18/EF bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på at ændre bilagene til nævnte direktiv og supplere samme direktiv med:

- kriterier for undtagelser og krav til oplysninger, der skal opfyldes ved anmeldelse med henblik på markedsføring af visse typer GMO'er
- minimumstærskler, under hvilke produkter, for hvilke utilsigtede eller teknisk uundgåelige spor af tilladte GMO'er ikke kan udelukkes, ikke behøver at blive mærket som GMO'er
- lavere tærskler end 0,9 %, under hvilket mærkningskravene i direktivet ikke finder anvendelse på spor af GMO'er i produkter, der er bestemt til direkte forarbejdning
- specifikke mærkningskrav for GMO'er, som ikke markedsføres i henhold til dette direktiv.

Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

I direktiv 2001/18/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 16 ændres således:

a) Stk. 2, første afsnit, affattes således:

"Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 29a **vedrørende supplerings af denne forordning ved fastlæggelse af** kriterier og oplysningskrav som omhandlet i stk. 1 samt passende krav om et resumé af dossieret, efter høring af det relevante videnskabelige udvalg. Kriterierne og kravene til oplysninger skal være af en sådan art, at de sikrer en høj grad af sikkerhed for menneskers sundhed og miljøet, og de skal bygge på den foreliggende videnskabelige dokumentation for denne sikkerhed og på erfaringerne med udsætning af lignende GMO'er."

⁴ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

b) stk. 3 affattes således:

"3. Inden vedtagelsen af delegerede retsakter i henhold til stk. 2 offentliggør Kommissionen forslaget. Offentligheden har en frist på 60 dage til at fremsætte bemærkninger til Kommissionen. Kommissionen sender sådanne bemærkninger sammen med en analyse til de eksperter, der er omhandlet i artikel 29a, stk. 4."

2) Artikel 21 ændres således:

a) Stk. 2 affattes således:

"2. For produkter, for hvilke utilsigtede eller teknisk uundgåelige spor af tilladte GMO'er ikke kan udelukkes, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 29a, **vedrørende supplerings af dette direktiv ved fastlæggelse af** minimumstærskler, hvorunder disse produkter ikke behøver at blive mærket i overensstemmelse med stk. 1 i denne artikel. Tærskelværdierne fastsættes under hensyntagen til det pågældende produkt."

b) Stk. 3, andet afsnit, affattes således:

"Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 29a, **vedrørende supplerings af dette direktiv ved fastlæggelse af de** tærskelværdier, der er omhandlet i første afsnit."

3) Artikel 26, stk. 2, affattes således:

"2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 29a vedrørende ændring af bilag IV ved at fastsætte specifikke mærkningskrav, jf. stk. 1, idet overlapning eller uoverensstemmelse med eksisterende mærkningsbestemmelser i gældende EU-lovgivning skal undgås. Der bør i den forbindelse tages passende hensyn til mærkningsbestemmelser, som medlemsstaterne har fastsat i overensstemmelse med EU-lovgivningen."

4) Artikel 27 affattes således:

" Artikel 27

Tilpasning af bilagene til den tekniske udvikling

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 29a vedrørende ændringer af sektion C og D i bilag II, bilag III-VI og sektion C i bilag VII for at tilpasse dem til den tekniske udvikling."

5) Der indsættes følgende artikel 29a:

"Artikel 29a

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 16, stk. 2, artikel 21, stk. 2 og 3, artikel 26, stk. 2, og artikel 27, tillægges Kommissionen for **en periode på fem år [...]** fra [denne **forordnings** ikrafttræden]. **Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**
3. Den i artikel 16, stk. 2, artikel 21, stk. 2 og 3, artikel 26, stk. 2, og artikel 27 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Afgørelsen får virkning dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 16, stk. 2, artikel 21, stk. 2 og 3, artikel 26, stk. 2, og artikel 27 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

* EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1."

6) Artikel 30, stk. 3, udgår.

140. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler⁵

For at nå målene i direktiv 2001/83/EF bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på:

- at ændre nævnte direktiv med hensyn til en af de betingelser, som homøopatiske lægemidler skal opfylde for at kunne drage fordel af en særlig, forenklet registreringsprocedure med henvisning til ny videnskabelig viden
- at ændre nævnte direktiv med hensyn til de former for foranstaltninger, som anses for at være fremstilling af virksomme stoffer, der anvendes som råvarer, for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling
- at ændre bilag I til nævnte direktiv for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling
- [...]
- at supplere nævnte direktiv ved at specificere principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler.

Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

I direktiv 2001/83/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 14, stk. 1, andet afsnit, affattes således:

"Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 121a vedrørende ændring af første afsnit, tredje led, med henvisning til ny videnskabelig viden."

[...]

2[...]) Artikel 46a, stk. 2, affattes således:

"2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 121a vedrørende ændring af stk. 1 for at tilpasse det til den videnskabelige og tekniske udvikling."

⁵ EFT L 311 af 28.11. 2001, s. 67.

3[...]) Artikel 47, stk. 1, affattes således:

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 121a **med henblik på at supplere dette direktiv ved at** specificere principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler, jf. artikel 46, litra f)."

4[...]) Artikel 120 affattes således:

"Artikel 120

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 121a vedrørende ændring af bilag I for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling."

5[...]) Artikel 121, stk. 2a, udgår.

6[...]) Artikel 121a affattes således:

"Artikel 121a

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 14, stk. 1, artikel 22b, [...] artikel 46a, artikel 47, artikel 52b, artikel 54a og artikel 120, tillægges Kommissionen for **en [...] periode på fem år** fra [datoen for denne **forordnings** [...] ikrafttræden]. **Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**

3. Den i artikel 14, stk. 1, artikel 22b, [...] artikel 46a, artikel 47, artikel 52b, artikel 54a og artikel 120 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 14, stk. 1, artikel 22b, [...] artikel 46a, artikel 47, artikel 52b, artikel 54a og artikel 120 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

* EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1."

7[...] Artikel 121b og 121c udgår.

141. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatii⁶

For at nå målene i forordning (EF) nr. 999/2001 bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på at ændre bilagene til nævnte forordning og supplere samme forordning med:

- godkendelse af hurtige test
- ændring af alderen for kvæg, som skal være omfattet af de årlige overvågningsprogrammer
- kriterier til påvisning af en forbedring af den epidemiologiske situation i landet og optagelse deraf på listen i bilaget
- afgørelse om tilladelse til fodring af unge drøvtyggere med proteiner fra fisk
- fastlæggelse af detaljerede kriterier for indrømmelse af en sådan undtagelse fra forbud vedrørende dyrefoder
- afgørelse om indførelse af en tolerancetærskel for ubetydelige mængder af animalsk protein i foder forårsaget af utilsigtet og teknisk uundgåelig kontaminering
- afgørelse om alder
- fastsættelse af bestemmelser om undtagelser fra kravet om fjernelse og destruktion af specificeret risikomateriale
- godkendelse af produktionsprocesser
- afgørelse om udvidelse af visse bestemmelser til at omfatte andre dyrearter
- afgørelse om at udvide bestemmelserne til også at omfatte andre produkter af animalsk oprindelse
- vedtagelse af metoden til bekræftelse af BSE hos får og geder.

⁶ EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1.

Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

I forordning (EF) nr. 999/2001 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 5, stk. 3, tredje afsnit, affattes således:

"Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b **med henblik på at supplere denne forordning ved at godkende de hurtige test**, der er omhandlet i andet afsnit. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b vedrørende ændringer af bilag X, kapitel C, nr. 4, for at ajourføre listen deri."

2) Artikel 6 ændres således:

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

"Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b **med henblik på at supplere denne forordning ved at godkende de hurtige test med henblik herpå**. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b vedrørende ændringer af bilag X for at optage de pågældende test på listen."

b) Stk. 1b, første og andet afsnit, affattes således:

"Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b vedrørende ændringer af stk. 1a, litra a) og c), for at tilpasse den deri fastlagte alder på grundlag af de videnskabelige fremskridt og efter høring af EFSA.

På anmodning af en medlemsstat, der kan påvise en forbedring af den epidemiologiske situation i landet, kan det årlige overvågningsprogram for den pågældende medlemsstat revideres. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b:

a) **vedrørende supplerings af denne forordning ved** at fastlægge visse kriterier for, hvordan forbedringen af den epidemiologiske situation i landet med henblik på revision af overvågningsprogrammerne bør vurderes

b) vedrørende ændring af nr. 7 i del I i kapitel A i bilag III med hensyn til listen over de kriterier, der er omhandlet i litra a)."

3) Artikel 7 ændres således:

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

"Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b vedrørende ændring af bilag IV med henblik på at tillade foder til unge drøvtyggere med proteiner fra fisk, under hensyntagen til:

- a) en videnskabelig vurdering af unge drøvtyggerses foderbehov
- b) gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel, jf. stk. 5 i denne artikel
- c) en vurdering af de kontrolmæssige aspekter af denne undtagelse."

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

"På anmodning af en medlemsstat eller et tredjeland kan der efter proceduren i artikel 24, stk. 2, træffes afgørelse om indrømmelse af individuelle undtagelser fra begrænsningerne i dette stykke. Alle undtagelser skal tage det fornødne hensyn til bestemmelserne i stk. 3 i denne artikel. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b **vedrørende supplerings af denne forordning ved fastlæggelse af** detaljerede kriterier, der skal tages i betragtning ved indrømmelse af en sådan undtagelse."

c) Stk. 4a affattes således:

"4a. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b **vedrørende supplerings af denne forordning ved fastlæggelse af** en tolerancetærskel for ubetydelige mængder af animalsk protein i foder forårsaget af utilsigtet og teknisk uundgåelig kontaminering, på grundlag af en gunstig risikovurdering, der mindst omfatter mængden og den mulige kontamineringskilde samt sendingens endelige bestemmelsessted."

4) Artikel 8 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Specificeret risikomateriale fjernes og bortskaffes i overensstemmelse med bilag V til denne forordning og med forordning (EF) nr. 1069/2009. Det må ikke importeres til Unionen. Listen over specificeret risikomateriale i bilag V omfatter som minimum hjerne, rygmarv, øjne og tonsiler fra kvæg over 12 måneder og rygsøjle fra kvæg over en bestemt alder, der fastsættes af Kommissionen. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b vedrørende fastlæggelsen af nævnte alder. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b vedrørende ændring af listen over specificeret risikomateriale i bilag V under hensyntagen til de forskellige risikokategorier i artikel 5, stk. 1, første afsnit, og kravene i artikel 6, stk. 1a og stk. 1b, litra b)."

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

"Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b vedrørende godkendelsen af en alternativ test, der gør det muligt at påvise BSE før slagtning, og ændring af listen i bilag X. Stk. 1 i denne artikel gælder ikke for væv fra dyr, som har undergået en alternativ test, forudsat at testen er udført under overholdelse af betingelserne i bilag V, og at resultaterne af testen er negative."

c) Stk. 5 affattes således:

"5. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b **med henblik på at supplere denne forordning ved at** fastlægge bestemmelser om undtagelser fra stk. 1-4 for så vidt angår den faktiske gennemførelsesdato for forbuddet vedrørende foder i artikel 7, stk. 1, eller, i givet fald, den faktiske gennemførelsesdato for forbuddet mod at anvende protein fra drøvtyggere i foder til drøvtyggere i tredjelande eller regioner i tredjelande, hvor der er kontrolleret BSE-risiko, med henblik på at begrænse kravene om fjernelse og destruktion af specificeret risikomateriale til kun at gælde dyr, der er født inden den pågældende dato i de pågældende lande eller regioner."

5) Artikel 9 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b **med henblik på at supplere denne forordning ved at** godkende produktionsprocesser, der skal anvendes til fremstilling af de animalske produkter, der er opført på listen i bilag VI."

b) stk. 3 affattes således:

"3. For så vidt angår betingelserne i bilag V, nr. 5, gælder bestemmelserne i stk. 1 og 2 ikke for drøvtyggere, som har undergået en alternativ test, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, og er optaget på listen i bilag X, hvis resultaterne af testen er negative."

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

"3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b vedrørende supplerende af denne forordning med henblik på at udvide bestemmelserne i stk. 1 og 2 til også at omfatte andre dyrearter."

7) Artikel 16, stk. 7, første punktum, affattes således:

"Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b vedrørende supplerende af denne forordning med henblik på at udvide bestemmelserne i stk. 1-6 til også at omfatte andre animalske produkter."

8) Artikel 20, stk. 2, andet punktum, affattes således:

"Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b **med henblik på at supplere denne forordning ved at** fastlægge metoden til bekræftelse af BSE hos får og geder."

9) Artikel 23 affattes således:

"Artikel 23 **Ændring af bilagene**

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b vedrørende ændring af bilagene. Formålet med ændringerne skal være at tilpasse bestemmelserne i disse bilag til udviklingen i den epidemiologiske situation, i den tilgængelige videnskabelige viden, i de relevante internationale standarder, i de disponible analysemetoder til offentlig kontrol eller i resultaterne af kontroller eller undersøgelser af gennemførelsen af de pågældende bestemmelser, under hensyntagen til følgende kriterier:

- i) hvis det er relevant, konklusionerne af den foreliggende udtalelse fra EFSA
- ii) behovet for at opretholde et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed i Unionen."

10) Artikel 23 a udgår.

11) Følgende indsættes som artikel 23b:

"Artikel 23b

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 3, artikel 6, stk. 1 og 1b, artikel 7, stk. 3, 4 og 4a, artikel 8, stk. 1, 2 og 5, artikel 9, stk. 1 og 3, artikel 15, stk. 3, artikel 16, stk. 7, artikel 20, stk. 2, og artikel 23, tillægges Kommissionen **for en [...] periode på fem år fra [datoen for denne forordnings [...] ikrafttræden]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**
3. Den i artikel 5, stk. 3, artikel 6, stk. 1 og 1b, artikel 7, stk. 3, 4 og 4a, artikel 8, stk. 1, 2 og 5, artikel 9, stk. 1 og 3, artikel 15, stk. 3, artikel 16, stk. 7, artikel 20, stk. 2, og artikel 23 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakter vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 3, artikel 6, stk. 1 og 1b, artikel 7, stk. 3, 4 og 4a, artikel 8, stk. 1, 2 og 5, artikel 9, stk. 1 og 3, artikel 15, stk. 3, artikel 16, stk. 7, artikel 20, stk. 2, og artikel 23 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

* EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1."

12) Artikel 24, stk. 3, udgår.

142. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF af 7. maj 2002 om uønskede stoffer i foderstoffer⁷

For at nå målene i direktiv 2002/32/EF bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på at ændre bilag I og II til nævnte direktiv for at tilpasse dem til den tekniske udvikling og supplere samme direktiv med kriterier for godkendelse af rensningsprocesser. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

I direktiv 2002/32/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 7, stk. 2, første afsnit, affattes således:

"2. Det afgøres straks, om bilag I og II skal ændres. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel **10a** [...] vedrørende ændring af disse bilag.

Hvis det i tilfælde af disse ændringer af særligt hastende årsager er påkrævet, anvendes proceduren i artikel **10b** [...] på delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel."

2) Artikel 8 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 10a vedrørende ændringer af bilag I og II for at tilpasse dem til den videnskabelige og tekniske udvikling."

Hvis det i tilfælde af disse ændringer af særligt hastende årsager er påkrævet, anvendes proceduren i artikel 10b på delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel."

⁷ EUT L 140 af 30.5. 2002, s. 10.

b) Stk. 2, andet led, affattes således:

"- tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 10a **vedrørende supplerings af dette direktiv ved** at fastlægge kriterier for godkendelse af rensningsprocesser som supplement til kriterierne for de produkter bestemt til foder, der har gennemgået sådanne processer."

3) Følgende indsættes som artikel 10a og artikel 10b:

"Artikel 10a

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 7, stk. 2, og artikel 8, stk. 1 og 2, tillægges for **en periode på fem år [...]** fra [denne **forordnings [...]**ikrafttræden].

Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 7, stk. 2, og artikel 8, stk. 1 og 2, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 7, stk. 2, og artikel 8, stk. 1 og 2, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 10b

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og finder anvendelse, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet om en delegeret retsakt anføres en begrundelse for anvendelse af hasteproceduren.

2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 10 a, stk. 6, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

* EUT L 123 af 12. 5. 2016, s. 1."

4) Artikel 11, stk. 3 og 4, udgår.

143. Direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud⁸

For at nå målene i direktiv 2002/46/EF bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på at ændre bilag I og II til nævnte direktiv for at tilpasse dem til den tekniske udvikling og supplere samme direktiv, for så vidt angår renhedskriterierne for de i bilag II opførte stoffer og minimumsmængderne af vitaminer og mineraler i kosttilskud. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af direktiv 2002/46/EF bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser vedrørende fastsættelsen af de maksimale mængder af vitaminer og mineraler. Denne beføjelse bør udøves i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 182/2011.

I direktiv 2002/46/EF foretages derfor følgende ændringer:

⁸ EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51.

1) Artikel 4 ændres således:

a) Stk. 2 affattes således:

"2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 12a **for at supplere dette direktiv ved at fastlægge [...]** renhedskriterierne for de i bilag II opførte stoffer, jf. dog stk. 3."

b) stk. 5 affattes således:

"5. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 12a vedrørende ændringer af listerne i bilag I og II for at tilpasse dem til den tekniske udvikling.

Hvis det i tilfælde af fjernelse af et vitamin eller et mineral fra den liste, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, af særligt hastende årsager er påkrævet, anvendes proceduren i artikel 12b på delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel."

2) Artikel 5, stk. 4, affattes således:

"4. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 12a **for at supplere dette direktiv ved at** fastlægge de minimumsmængder af vitaminer og mineraler, der er omhandlet i denne artikels stk. 3.

Kommissionen fastlægger de maksimumsmængder af vitaminer og mineraler, der er omhandlet i denne artikels stk. 1 og 2, ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 13, stk. 2."

3) Artikel 12, stk. 3, udgår.

4) Følgende indsættes som artikel 12a og artikel 12b:

"Artikel 12a

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 4, stk. 2 og 5, og artikel 5, stk. 4, tillægges Kommissionen for en [...] periode på fem år fra [denne forordnings [...]ikrafttræden]. **Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**

3. Den i artikel 4, stk. 2 og 5, og artikel 5, stk. 4, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 4, stk. 2 og 5, og artikel 5, stk. 4, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 12b

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og finder anvendelse, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet om en delegeret retsakt anføres en begrundelse for anvendelse af hasteproceduren.

2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 12 a, stk. 6, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

* EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1."

5) Artikel 13, stk. 3 og 4, udgår.

144. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF⁹

For at nå målene i direktiv 2002/98/EF bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på at ændre bilag I-IV til nævnte direktiv for at tilpasse dem til den tekniske og videnskabelige udvikling og supplere samme direktiv med visse tekniske krav. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af artikel 29, stk. 2, litra i), i direktiv 2002/98/EF bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser med henblik på at fastlægge proceduren for indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser og indberetningens format. Denne beføjelse bør udøves i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 182/2011.

I direktiv 2002/98/EF foretages derfor følgende ændringer:

1) Efter titlen på kapitel IX indsættes som artikel 27a og 27b:

"Artikel 27a

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 29, stk. 1 og 3, tillægges for [...] **en periode på fem år fra [denne forordnings [...]ikrafttræden] Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**

⁹ EUT L 33 af 8.2. 2003, s. 30.

3. Den i artikel 29, stk. 1 og 3, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Afgørelsen får virkning dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 29, stk. 1 og 3, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 27b **Hasteprocedure**

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og finder anvendelse, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet om en delegeret retsakt anføres en begrundelse for anvendelse af hasteproceduren.

2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 28a, stk. 6, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

* EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1."

2) Artikel 28, stk. 3 og 4, udgår.

3) Artikel 29 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27a vedrørende ændringer af de tekniske krav i bilag I-IV for at tilpasse dem til den tekniske og videnskabelige udvikling.

Hvis det i tilfælde af de tekniske krav i bilag III og IV er påkrævet af særligt hastende årsager, anvendes proceduren i artikel 27b på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikel."

b) Stk. 2, litra i), udgår.

c) Stk. 3 og 4 affattes således:

"Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27a vedrørende supplerende af dette direktiv for så vidt angår de tekniske krav i stk. 2.

Hvis det i tilfælde af de tekniske krav i stk. 2, litra b), c), d) e), f) og g), er påkrævet af særligt hastende årsager, anvendes proceduren i artikel 27b på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikel."

d) Der tilføjes følgende stk. 5:

"Kommissionen fastsætter proceduren for indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser og indberetningens format ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Gennemførelsesretsakterne vedtages efter proceduren i artikel 28, stk. 2."

145. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed¹⁰

For at nå målene i forordning (EF) nr. 178/2002 bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på at ændre nævnte forordning, for så vidt angår antallet af og navnene på ekspertpanelerne, og supplere samme forordning med den procedure, som autoriteten skal anvende i forbindelse med anmodninger om ekspertudtalelser, og med bestemmelser, der slår fast, efter hvilke kriterier et institut kan optages i fortegnelsen over de af medlemsstaterne udpegede kompetente organisationer, hvordan de harmoniserede kvalitetskrav fastsættes, og hvilke finansielle regler der finder anvendelse, hvis der ydes økonomisk støtte.

EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

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

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

"Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 57a vedrørende ændring af første afsnit for så vidt angår antallet af og navnene på ekspertpanelerne under hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling, efter anmodning fra autoriteten."

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

"6. Med henblik på anvendelsen af denne artikel skal Kommissionen efter høring af autoriteten vedtage:

a) delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 57a, **vedrørende supplerings af denne forordning ved at fastlægge** den procedure, som autoriteten skal anvende i forbindelse med anmodninger om ekspertudtalelser

b) gennemførelsesretsakter, der fastsætter retningslinjerne for den videnskabelige evaluering af stoffer, produkter eller processer, som i henhold til EU-lovgivningen er undergivet en ordning, der indebærer en forudgående godkendelse eller optagelse på en positivliste, navnlig i de tilfælde, hvor EU-lovgivningen indeholder bestemmelse om eller tillader, at ansøgeren forelægger et dossier med henblik herpå. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 58, stk. 2."

3) Artikel 36, stk. 3, første afsnit, affattes således:

"Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 57a **vedrørende supplerings af denne forordning ved at** fastsætte kriterierne for, hvordan et institut kan optages i fortegnelsen over de af medlemsstaterne udpegede kompetente organisationer, hvordan de harmoniserede kvalitetskrav fastsættes, og hvilke finansielle regler der finder anvendelse, hvis der ydes økonomisk støtte."

4) I kapitel V affattes titlen i afdeling 1 således:

"AFDELING 1
DELEGATIONER AF BEFØJELSER SAMT GENNEMFØRELSES- OG
MÆGLINGSPROCEDURER"

5) Følgende artikel 57a indsættes efter titlen i afdeling 1:

"Artikel 57a

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 28, stk. 4, artikel 29, stk. 6, og artikel 26, stk. 3, tillægges Kommissionen for en [...] periode på fem år fra [denne forordnings [...]ikrafttræden].] **Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**
3. Den i artikel 28, stk. 4, artikel 29, stk. 6, og artikel 36, stk. 3, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Afgørelsen får virkning dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 28, stk. 4, artikel 29, stk. 6, og artikel 36, stk. 3, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

* EUT L 123 af 12.5. 2016, s. 1."

6) Artikel 58, stk. 3, udgår.

146. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/99/EF af 17. november 2003 om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF¹¹

Med henblik på at nå målene i direktiv 2003/99/EF bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen for så vidt angår ændring af bilag I til nævnte direktiv med henblik på at ajourføre listerne over zoonoser eller zoonotiske agenser i nævnte bilag og ændre bilag II, III og IV til nævnte direktiv [...]. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

For at sikre ensartede betingelser for gennemførelse af Rådets direktiv nr. 2003/99/EF bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelse til at fastsætte samordnede overvågningsprogrammer for en eller flere zoonoser og/eller zoonotiske agenser. Denne beføjelse bør udøves i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 182/2011.

I direktiv 2003/99/EF foretages derfor følgende ændringer:

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

"4. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 11a vedrørende ændring af bilag I for at ajourføre listen over zoonoser eller zoonotiske agenser, især under hensyntagen til følgende kriterier:

- a) deres forekomst i populationer af dyr og mennesker, i foder og fødevarer
- b) hvor alvorlige de er for mennesker
- c) deres økonomiske konsekvenser for sundhedssektoren med hensyn til både dyr og mennesker og for foder- og fødevaresektoren
- d) de epidemiologiske tendenser i populationer af dyr og mennesker samt på foder- og fødevareområdet.

¹¹ EUT L 325 af 12.12.2003, s. 31

Hvis det for at beskytte menneskers sundhed er påkrævet af særligt hastende årsager, anvendes proceduren i artikel 11b på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikel."

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

"1. Såfremt data indsamlet gennem rutinemæssig overvågning i overensstemmelse med artikel 4 ikke er tilstrækkelige, **kan** Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte [...] samordnede overvågningsprogrammer for en eller flere zoonoser og/eller zoonotiske agenser. Disse **gennemførelses[...]**retsakter vedtages især, når det fastslås, at der er et særligt behov for at vurdere risici, eller når der skal fastlægges basisværdier for zoonoser og/eller zoonotiske agenser i medlemsstaterne og/eller på EU-plan.
Gennemførelsesretsakterne vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 12, stk. 2."

3) Artikel 11, stk. 1 og 2, affattes således:

"Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 11a vedrørende ændringer af bilag II, III og IV, især under hensyntagen til følgende kriterier:

- a) forekomsten af zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens i populationer af dyr og mennesker, i foder og fødevarer og i miljøet
- b) nye overvågnings- og rapporteringsredskaber
- c) behovene for at vurdere udviklingstendenserne på nationalt, europæisk eller globalt plan."

4) Følgende indsættes som artikel 11a og artikel 11b:

"Artikel 11a

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 4, stk. 4[...] og artikel 11 tillægges for **en periode på fem år [...] fra [denne forordnings [...]ikrafttræden.] Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**

3. Den i artikel [...] 4, stk. 4,[...] og artikel 11 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Afgørelsen får virkning dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel [...] 4, stk. 4,[...] og artikel 11 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 1b **Hasteprocedure**

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og finder anvendelse, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet om en delegeret retsakt anføres en begrundelse for anvendelse af hasteproceduren.

2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 11 a, stk. 6, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

* EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1."

5)Artikel 12, stk. 3 og 4, udgår.

147. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer¹²

For at nå målene i forordning (EF) nr. 1829/2003 bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på at ændre bilaget til nævnte forordning for at tilpasse det til den tekniske udvikling og supplere samme forordning ved at fastsætte passende lavere tærskelværdier for forekomst af GMO'er i fødevarer og foder, under hvilke mærkningskravene på visse betingelser ikke finder anvendelse, og ved at fastlægge særlige regler vedrørende de oplysninger, som skal gives af storkøkkener, der leverer mad til den endelige forbruger.

Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1829/2003 bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser vedrørende de foranstaltninger, der er nødvendige for, at lederne opfylder de krav, der stilles af de kompetente myndigheder, de foranstaltninger, der er nødvendige for, at lederne overholder mærkningskravene, og regler med henblik på at fremme en ensartet anvendelse af visse bestemmelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 182/2011.

I forordning (EF) nr. 1829/2003 foretages derfor følgende ændringer:

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

"2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte, hvorvidt bestemte fødevarer er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 35, stk. 2."

2) Artikel 12, stk. 4, affattes således:

"4. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 34a, **vedrørende supplerings af denne forordning ved at** fastsætte passende lavere tærskelværdier, navnlig for fødevarer, der indeholder eller består af GMO'er, eller under hensyntagen til videnskabelige og teknologiske fremskridt."

¹² EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1

3) Artikel 14 affattes således:

"Artikel 14

Delegerede beføjelser og gennemførelsesbeføjelser

1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 34a **vedrørende supplerings af denne forordning ved at** fastlægge særlige regler vedrørende de oplysninger, som skal gives af storkøkkener, der leverer mad til den endelige forbruger. I betragtning af den særlige situation, der gælder for storkøkkener, kan sådanne regler indebære en tilpasning af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, litra e).

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage:

a) de foranstaltninger, der er nødvendige for, at lederne opfylder de krav, der stilles af de i artikel 12, stk. 3, nævnte kompetente myndigheder

b) de foranstaltninger, der er nødvendige for, at lederne overholder mærkningskravene i artikel 13

c) detaljerede regler med henblik på at fremme en ensartet anvendelse af artikel 13.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 35, stk. 2."

4) Artikel 15, stk. 2, affattes således:

"2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte, hvorvidt en fodertype er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 35, stk. 2."

5) Artikel 24, stk. 4, affattes således:

"4. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 34a **vedrørende supplerings af denne forordning ved at** fastsætte passende lavere tærskelværdier, navnlig for foder, der indeholder eller består af GMO'er, eller under hensyntagen til videnskabelige og teknologiske fremskridt."

6) Artikel 26 affattes således:

Artikel 26
Gennemførelsesbeføjelser

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage:

- a) de foranstaltninger, der er nødvendige for, at lederne opfylder de krav, der stilles af de i artikel 24, stk. 3, nævnte kompetente myndigheder
- b) de foranstaltninger, der er nødvendige for, at lederne overholder mærkningskravene i artikel 25
- c) detaljerede regler med henblik på at fremme en ensartet anvendelse af artikel 25.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 35, stk. 2. "

7) Artikel 32, stk. 6, affattes således:

"Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 34a vedrørende ændring af bilaget for at tilpasse det til den tekniske udvikling."

8) Der indsættes følgende artikel 34a:

"Artikel 34a
Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 12, stk. 4, artikel 14, stk. 1a, artikel 24, stk. 4, og artikel 32, stk. 6, tillægges Kommissionen for **en periode på fem år [...] fra [denne forordnings [...]ikrafttræden]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**
3. Den i artikel 12, stk. 4, artikel 14, stk. 1a, artikel 24, stk. 4, og artikel 32, stk. 6, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Afgørelsen får virkning dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 12, stk. 4, artikel 14, stk. 1a, artikel 24, stk. 4, og artikel 32, stk. 6, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

* EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1."

9) Artikel 35, stk. 3, udgår.

10) Artikel 47, stk. 3, udgår.

148. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF¹³

For at nå målene i forordning (EF) nr. 1830/2003 bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på at supplere nævnte forordning gennem etableringen og tilpasningen af et system til udvikling og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

I forordning (EF) nr. 1830/2003 foretages følgende ændringer:

¹³ EUT L 268 af 18.10. 2003, s. 24.

1) Artikel 8 affattes således:

"Artikel 8
Entydige identifikatorer

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 9a, der supplerer denne forordning ved at etablere og tilpasse et system til udvikling og tildeling af entydige identifikatorer til GMO'er, under hensyntagen til udviklingen i internationale fora.

2) Der indsættes følgende artikel 9a:

"Artikel 9a
Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 8, tillægges Kommissionen i **en periode på fem år [...] fra denne forordnings ikrafttræden [...]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**

3. Den i artikel 8 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Afgørelsen får virkning dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 8 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

* EUT L 123 af 12. 5. 2016, s.1."

3) Artikel 10, stk. 2, udgår.

4) Artikel 13, stk. 2, første afsnit, udgår.

149. Europa-Parlamentets og Rådet forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer¹⁴

For at nå målene i forordning (EF) nr. 1831/2003 bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på at ændre bilag I, II, III og IV til nævnte forordning for at tilpasse dem til den tekniske udvikling og supplere samme forordning med bestemmelser om forenklede godkendelsesprocedurer for tilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

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

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

"5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 21a vedrørende ændring af bilag IV for at tilpasse de generelle betingelser deri som følge af de teknologiske fremskridt eller den videnskabelige udvikling."

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

"3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 21a vedrørende ændring af bilag I for at tilpasse kategorier og funktionelle grupper for fodertilsætningsstoffer som følge af de teknologiske fremskridt eller den videnskabelige udvikling."

¹⁴ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29

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

"5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 21a **med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte** [...] bestemmelser om forenklede godkendelsesprocedurer for tilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer."

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

"6. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 21a vedrørende ændring af bilag III for at tage hensyn til de teknologiske fremskridt og den videnskabelige udvikling."

5) Artikel 21, stk. 4, affattes således:

"Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 21a vedrørende ændringer af bilag II."

6) Der indsættes følgende artikel 21a:

"Artikel 21a
Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 3, stk. 5, artikel 6, stk. 3, artikel 7, stk. 5, artikel 16, stk. 6, og artikel 21, tillægges Kommissionen for **en periode på fem år** [...] fra [denne **forordnings** [...]ikrafttræden]. **Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**

3. Den i artikel 3, stk. 5, artikel 6, stk. 3, artikel 7, stk. 5, artikel 16, stk. 6, og artikel 21 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Afgørelsen får virkning dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 5, artikel 6, stk. 3, artikel 7, stk. 5, artikel 16, stk. 6, og artikel 21 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

* EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1."

7) Artikel 22, stk. 3, udgår.

150. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2065/2003 af 10. november 2003 om røgaromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer¹⁵

For at nå målsætningerne i forordning (EF) nr. 2065/2003 bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på ændring af bilagene til nævnte forordning efter en anmodning om videnskabelig og teknisk bistand hos autoriteten og supplere forordningen med kvalitetskrav til validerede analysemetoder. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

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

1) Artikel 17, stk. 3, affattes således:

"3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 18a **med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte** [...] kvalitetskrav til validerede analysemetoder som omtalt i punkt 4 i bilag II, herunder hvilke stoffer der skal måles. Disse delegerede retsakter skal tage hensyn til de disponible videnskabelige beviser."

2) Artikel 18, stk. 1, affattes således:

"1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 18a med henblik på ændring af bilagene efter en anmodning om videnskabelig og teknisk bistand hos autoriteten."

¹⁵ EUT L 309 af 26.11. 2003, s. 1.

3) Der indsættes følgende artikel 18a:

"Artikel 18a

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 17, stk. 3, og artikel 18, stk. 1, tillægges for [...] **en periode på fem år** fra [denne **forordnings** [...]ikrafttræden].
Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 17, stk. 3, og artikel 18, stk. 1, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller af Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 17, stk. 3, og artikel 18, stk. 1, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

* EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1."

4) Artikel 19, stk. 3, udgår.

151. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2160/2003 af 17. november 2003 om bekæmpelse af salmonella og andre bestemte fødevarebårne zoonotiske agenser¹⁶

For at nå målsætningerne i forordning (EF) nr. 2160/2003 bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på at ændre bilag I, II og III til nævnte forordning for så vidt angår Unionens mål for mindskelsen af forekomsten af zoonoser og zoonotiske agenser, særlige bekæmpelsesmetoder, **der anvendes til mindskelse af forekomsten af zoonoser og zoonotiske agenser, regler vedrørende betingelserne for anvendelse af sådanne metoder**, særlige regler for kriterier for import fra tredjelande, EU-referencelaboratoriernes ansvarsområder og opgaver samt visse af de nationale referencelaboratoriernes ansvarsområder og opgaver. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale **af 13. april 2016** om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 2160/2003 bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser vedrørende godkendelse af undersøgelsesmetoder. Denne beføjelse bør udøves i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 182/2011.

For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 2160/2003 bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser med henblik på at fastsætte nærmere regler, som kan vedtages, om de nødvendige dokumenter og procedurer samt om mindstekrav og visse særlige bekæmpelsesmetoder, der ikke må anvendes som led i bekæmpelsesprogrammerne. Denne beføjelse bør udøves i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 182/2011.

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

¹⁶ EUT L 325 af 12.12.2003, s. 1.

1) Artikel 4 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 13a **med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte** [...] Unionens mål for mindske af forekomsten af zoonoser og zoonotiske agenser, der er opført i bilag I, kolonne 1, i de dyrepopulationer, der er anført i bilag I, kolonne 2, under hensyntagen til:

a) de erfaringer, der er gjort i forbindelse med eksisterende nationale foranstaltninger, og

b) de oplysninger, der er fremsendt til Kommissionen eller Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet i henhold til de eksisterende EU-bestemmelser, navnlig som led i de oplysninger, der er omhandlet i direktiv 2003/99/EF, særlig artikel 5 heri."

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

"a) Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 13a med henblik på ændring af bilag I for de områder, der er nævnt i litra b), især under hensyntagen til kriterierne i litra c)."

c) Stk. 7 affattes således:

"7. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 13a med henblik på ændring af bilag III for at tilføje kriterier til bestemmelse af salmonella-serotyper af betydning for folkesundheden."

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

"6. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 13a med henblik på ændring af bilag II for at tilpasse de krav og minimumskrav til prøvetagning, der er fastlagt heri, især under hensyntagen til kriterierne i artikel 4, stk. 6, litra c)."

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

"1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 13a **med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte [...]**:

- a) særlige bekæmpelsesmetoder, som kan eller skal anvendes til mindskelse af forekomsten af zoonoser og zoonotiske agenser i primærproduktionen af dyr og i andre led i fødevarekæden
- b) regler om betingelserne for anvendelsen af de i litra a) nævnte metoder.
- c) [...]
- d) [...]"

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte:

a) nærmere regler, der kan vedtages, om de nødvendige dokumenter og procedurer og om mindstekrav i forbindelse med de metoder, der er nævnt i stk. 1, litra a), og

særlige bekæmpelsesmetoder, der ikke må anvendes som led i bekæmpelsesprogrammerne.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 14, stk. 2."

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

"4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 13a **med henblik på at supplere denne forordning ved** at fastsætte regler for medlemsstaternes fastlæggelse af de kriterier, der er omhandlet i artikel 5, stk. 5, og i stk. 2 i nærværende artikel, jf. dog artikel 5, stk. 6."

5) Artikel 10, stk. 5, andet og tredje punktum, affattes således:

"Bemyndigelsen kan trækkes tilbage i overensstemmelse med samme procedure, og Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 13a **med henblik på at supplere denne forordning ved** at fastsætte specifikke regler vedrørende sådanne kriterier, jf. dog artikel 5, stk. 6."

6) Artikel 11 ændres således:

a) Stk. 2 affattes således:

"2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 13a **med henblik på at supplere denne forordning ved** at fastsætte EU-referencelaboratoriernes ansvarsområder og opgaver, navnlig hvad angår samordningen af deres aktiviteter med de nationale referencelaboratoriers aktiviteter."

b) stk. 4 affattes således:

"4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 13a **med henblik på at supplere denne forordning ved** at fastlægge visse af de nationale referencelaboratoriernes ansvarsområder og opgaver, navnlig hvad angår samordningen af deres aktiviteter med de aktiviteter, som i medlemsstaterne udføres af de relevante laboratorier, der er udpeget i henhold til artikel 12, stk. 1, litra a)."

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

"3. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter godkende andre undersøgelsesmetoder nævnt i stk. 3. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 14, stk. 2."

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

"Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 13a med henblik på ændring af elementer vedrørende de relevante sundhedscertifikater."

9) Der indsættes følgende artikel 13a:

"Artikel 13a

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 3, stk. 1, 6 og 7, artikel 5, stk. 6, artikel 8, stk. 1, **første afsnit**, artikel 9, stk. 4, artikel 10, stk. 5, artikel 11, stk. 2 og 4, og artikel 13, tillægges i **en periode på fem år [...]** fra [denne **forordnings** [...]]ikrafttræden]. **Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**

3. Den i artikel 3, stk. 1, 6 og 7, artikel 5, stk. 6, artikel 8, stk. 1, **første afsnit**, artikel 9, stk. 4, artikel 10, stk. 5, artikel 11, stk. 2 og 4, og artikel 13 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 1, 6 og 7, artikel 5, stk. 6, artikel 8, stk. 1, **første afsnit**, artikel 9, stk. 4, artikel 10, stk. 5, artikel 11, stk. 2 og 4, og artikel 13 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

* EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1."

9) Artikel 14, stk. 3, udgår.

152. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler¹⁷

For at nå målsætningerne i direktiv 2004/23/EF bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på at supplere dette direktiv med sporbarhedskrav for væv og celler samt for produkter og materialer, der kommer i kontakt med væv og celler og har indflydelse på deres kvalitet og sikkerhed, og supplere nævnte direktiv med visse tekniske krav. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af direktiv 2004/23/EF bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser vedrørende fastlæggelse af procedurer til sikring af sporbarhed og til kontrol af, om de tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder for importerede væv og celler er opfyldt. Denne beføjelse bør udøves i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 182/2011.

I direktiv 2004/23/EF foretages derfor følgende ændringer:

1) Artikel 8, stk. 5 og 6, affattes således:

"5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 28a **med henblik på at supplere dette direktiv ved at fastsætte sporbarhedskrav for væv og celler samt for produkter og materialer, der kommer i kontakt med væv og celler og har indflydelse på deres kvalitet og sikkerhed.**

6. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter procedurerne til sikring af sporbarhed på EU-plan. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 29, stk. 2."

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

"4. Procedurerne til kontrol af, om de tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder som de i stk. 1 omhandlede, er opfyldt, fastlægges af Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 29, stk. 2."

¹⁷ EUT L 102 af 7.4. 2004, s. 48.

3) Artikel 28, andet og tredje afsnit, affattes således:

"Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 28a **med henblik på at supplere dette direktiv ved at fastsætte [...]** de tekniske krav i litra a)-i) i første afsnit.

Er det hvad angår de tekniske krav som omhandlet i litra d) og e) i første afsnit påkrævet af særligt hastende årsager, anvendes proceduren i artikel 28b på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikel."

4) Følgende indsættes som artikel 28a og artikel 28b:

"Artikel 28a

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Den i artikel 8, stk. 5, og artikel 28, andet afsnit, omhandlede delegation af beføjelser sker i **en periode på fem år [...]** fra [denne **forordnings [...]**ikrafttræden]. **Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**

3. Den i artikel 8, stk. 5, og artikel 28, andet afsnit, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Afgørelsen får virkning dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 8, stk. 5, og artikel 28, andet afsnit, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 28b **Hasteprocedure**

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og finder anvendelse, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet om en delegeret retsakt anføres en begrundelse for anvendelse af hasteproceduren.

2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 28a, stk. 6, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

* EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1."

5) Artikel 29, stk. 3 og 4, udgår.

153. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarehygiejne¹⁸

For at nå målsætningerne i forordning (EF) nr. 852/2004 bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på at ændre bilag I og II til nævnte forordning og supplere den for så vidt angår særlige hygiejneforanstaltninger, godkendelseskrav for fødevarevirksomheder [...] og for så vidt angår undtagelser til bilagene i nævnte forordning. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

¹⁸ EUT L 139 af 30.4. 2004, s. 1.

For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 852/2004 bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser med henblik på at fastsætte særlige regler for anvendelsen af de i denne forordning fastsatte krav for specifikke fødevarer med henblik på at imødegå specifikke risici eller nyfremkomne farer for folkesundheden. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 182/2011.

I forordning (EF) nr. 852/2004 foretages følgende ændringer:

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

"4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 13a **med henblik på at supplere denne forordning ved at vedtage de i nærværende artikel, stk. 3, omhandlede særlige fødevarehygiejneforanstaltninger, navnlig vedrørende:**

- a) fastsættelse af mikrobiologiske kriterier og prøveudtagnings- og analyseprocedurer i tilknytning hertil
- b) fastsættelse af temperaturkontrolkrav og bevarelse af kølekæden, og
- c) fastsættelse af bestemte mikrobiologiske mål."

2) Artikel 6, stk. 3, litra c), affattes således:

"c) en delegeret retsakt, som Kommissionen er tillagt beføjelser til at vedtage i overensstemmelse med artikel 13a."

3) Artikel 12 affattes således:

"Artikel 12

Kommissionen **fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter [...]** særlige regler for anvendelsen af de i denne forordning fastsatte krav for specifikke fødevarer med henblik på at imødegå specifikke risici eller nyfremkomne farer for folkesundheden." **Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 14, stk. 2."**

4) Artikel 13, stk. 1 og 2, affattes således:

"1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 13a vedrørende ændring af bilag I og II. Ændringerne skal have som mål at sikre og lette opnåelsen af forordningens målsætninger under hensyntagen til relevante risikofaktorer og skal begrundes på grundlag af:

- a) fødevarevirksomhedsledernes og/eller de kompetente myndigheders erfaringer, navnlig med gennemførelsen af HACCP-baserede systemer og procedurerne baseret på HACCP-principperne, jf. artikel 5
- b) Kommissionens erfaringer, navnlig med resultatet af dens revisioner
- c) den teknologiske udvikling og dens praktiske konsekvenser samt forbrugernes forventninger med hensyn til fødevarers sammensætning
- d) ny videnskabelig rådgivning, især nye risikovurderinger
- e) mikrobiologiske kriterier og temperaturkriterier for fødevarer.

De i første afsnit omhandlede ændringer vedrører følgende:

- a) hygiejnebestemmelser for primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter
- b) krav til fødevarefaciliteter og udstyr
- c) bestemmelser for fødevarer, bl.a. vedrørende transport, indpakning og emballering
- d) varmebehandling af fødevarer
- e) håndtering af madaffald
- f) krav til vandforsyning
- g) hygiejne for og uddannelse af personer, der arbejder på steder, hvor der håndteres fødevarer.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 13a **med henblik på at supplere denne forordning ved** at tillade fravigelser fra bilag I og II under hensyntagen til relevante risikofaktorer, hvis fravigelserne ikke er til hinder for at nå nævnte forordnings mål:

- a) for at lette gennemførelsen af artikel 5 for små virksomheder
- b) for virksomheder, der fremstiller, håndterer eller forarbejder råvarer til højt forarbejdede fødevarer, som har været underkastet en behandling med henblik på at garantere sikkerheden."

6) Der indsættes følgende artikel 13a:

"Artikel 13a

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 4, stk. 4, artikel 6, stk. 3, litra c) [...] og artikel 13, stk. 1 og 2, tillægges for **en periode på fem år [...]** fra denne **forordnings [...]**ikrafttræden. **Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**
3. Den i artikel 4, stk. 4, artikel 6, stk. 3, litra c), [...] og artikel 13, stk. 1 og 2, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Afgørelsen får virkning dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 4, stk. 4, artikel 6, stk. 3, litra c), [...] og artikel 13, stk. 1 og 2, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

* EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1."

5) Artikel 14, stk. 3, udgår.

154. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer¹⁹

For at nå målsætningerne i forordning (EF) nr. 853/2004 bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på at ændre bilag II og III til nævnte forordning og supplere den for så vidt angår anvendelsen af andre stoffer end drikkevand til at fjerne overfladeforurening fra animalske produkter, ændringer af de særlige garantier vedrørende markedsføring af visse animalske fødevarer i Sverige eller Finland samt fravigelser af bilag II og III til forordningen. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

I forordning (EF) nr. 853/2004 foretages følgende ændringer:

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

"2. Lederen af en fødevarevirksomhed må ikke anvende andre stoffer end drikkevand — eller rent vand, såfremt det er tilladt i henhold til forordning (EF) nr. 852/2004 eller til nærværende forordning — til at fjerne overfladeforurening fra animalske produkter, medmindre anvendelsen af stoffet er godkendt af Kommissionen. Med henblik herpå tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 11a, **der supplerer denne forordning**. Lederen af en fødevarevirksomhed skal også overholde alle de betingelser for anvendelsen, som måtte blive vedtaget efter samme procedure. Anvendelsen af et godkendt stof berører ikke virksomhedslederens pligt til at overholde bestemmelserne i denne forordning."

2) Artikel 8, stk. 3, litra a), affattes således:

"a) Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 11a [vedrørende ændring af stk. 1 og 2 med henblik på at ajourføre kravene heri], under hensyntagen til ændringer i medlemsstaternes kontrolprogrammer eller vedtagelse af mikrobiologiske kriterier i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 852/2004."

3) Artikel 9 udgår.

¹⁹ EUT L 139 af 30.4. 2004, s. 55.

4) Artikel 10, stk. 1 og 2, affattes således:

"1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 11a vedrørende ændring af bilag II og III. Ændringerne skal have som mål at sikre og lette opnåelsen af forordningens målsætninger under hensyntagen til relevante risikofaktorer og skal begrundes på grundlag af:

- a) fødevarevirksomhedsledernes og/eller de kompetente myndigheders erfaringer, navnlig med gennemførelsen af de HACCP-baserede systemer i henhold til artikel 5
- b) Kommissionens erfaringer, navnlig med resultatet af dens revisioner
- c) den teknologiske udvikling og dens praktiske konsekvenser samt forbrugernes forventninger med hensyn til fødevarers sammensætning
- d) videnskabelig rådgivning, især nye risikovurderinger
- e) mikrobiologiske kriterier og temperaturkriterier for fødevarer
- f) ændringer i forbrugsmønstrene.

De i første afsnit omhandlede ændringer vedrører følgende:

- a) krav vedrørende identifikationsmærkning af animalske produkter
- b) målsætninger for HACCP-procedureerne
- c) krav til oplysninger om fødevarekæden
- d) særlige hygiejnekrav til faciliteterne, herunder transportmidler, hvor der fremstilles, håndteres, forarbejdes, opbevares eller distribueres animalske produkter
- e) særlige hygiejnekrav til processer, der omfatter fremstilling, håndtering, forarbejdning, opbevaring, transport eller distribution af animalske produkter
- f) regler for transport af varmt kød
- g) sundhedsnormer eller former for kontrol, hvis der er videnskabeligt bevis for, at de er nødvendige for at beskytte folkesundheden
- h) udvidelse af bilag III, afsnit VII, kapitel IX, til også at omfatte andre levende toskallede bløddyr end kammuslinger

i) kriterier for konstatering, når epidemiologiske data viser, at en fiskeplads ikke frembyder sundhedsfare med hensyn til forekomst af parasitter, og den kompetente myndighed derfor kan tillade, at ledere af fødevarevirksomheder ikke fryser fiskevarer i overensstemmelse med bilag III, afsnit VIII, kapitel III, del D

j) supplerende sundhedsnormer for levende toskallede bløddyr i samarbejde med det relevante EU-referencelaboratorium, herunder:

i) grænseværdier og analysemetoder for andre marine biotoksiner

ii) metoder til undersøgelse for virus og virologiske normer

og

iii) prøveudtagningsplaner samt de metoder og analytiske tolerancer, der skal anvendes for at kontrollere, om sundhedsnormerne overholdes.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 11a **med henblik på at supplere denne forordning ved** at tillade fravigelser fra bilag II og III under hensyntagen til relevante risikofaktorer, hvis fravigelserne ikke er til hinder for at nå nævnte forordnings mål:

a) lette [...] gennemførelsen af de **krav [...]** små virksomheder, **der er fastsat i bilagene**

b) muliggøre fortsat brug af traditionelle metoder i fødevareproduktions-, forarbejdnings- eller distributionsleddet

c) dække behovene hos fødevarevirksomheder, der er beliggende i regioner med særlige geografiske begrænsninger

d) **lette arbejdet** for virksomheder, der fremstiller råvarer til højt forarbejdede fødevarer, som har været underkastet en behandling med henblik på at garantere sikkerheden."

5) Artikel 11 ændres således:

a) Indledningen affattes således:

"Uden at det berører den generelle anvendelse af artikel 9 og artikel 10, stk. 1, kan Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt fastsætte følgende foranstaltninger. Gennemførelsesretsakterne vedtages efter proceduren i artikel 12, stk. 2."

b) Stk. 1, 5, 6, 7 og 8 udgår.

6) Der indsættes følgende artikel 11a:

"Artikel 11a

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 3, stk. 2, artikel 8, stk. 3, litra a) og artikel 10, stk. 1 og 2, tillægges for **en periode på fem år [...] fra denne forordnings [...]ikrafttræden. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**
3. Den i artikel 3, stk. 2, artikel 8, stk. 3, litra a), og artikel 10, stk. 1 og 2, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 2, artikel 8, stk. 3, litra a), og artikel 10, stk. 1 og 2, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

* EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1."

7) Artikel 12, stk. 3, udgår.

156. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 af 12. januar 2005 om krav til foderstofhygiejne²⁰

For at nå målsætningerne i forordning (EF) nr. 183/2005 bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på at ændre bilag I, II og III til nævnte forordning, således at de kan tilpasses den tekniske udvikling, og forordningen kan suppleres med særlige mikrobiologiske kriterier og mål, og med henblik på dispensation fra bestemmelserne i bilag I, II og III i nævnte forordning. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

I forordning (EF) nr. 183/2005 foretages følgende ændringer:

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

"Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 30a **med henblik på at supplere denne forordning ved** at fastsætte de i litra a) og b) nævnte kriterier og mål."

2) Artikel 10, nr. 3), affattes således:

"godkendelse kræves i henhold til en delegeret forordning, som Kommissionen er tillagt beføjelser til at vedtage i overensstemmelse med artikel 30a **for at supplere denne forordning.**"

3) Artikel 27, stk. 2, affattes således:

"Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 30a med henblik på ændring af bilag I, II og III."

4) Artikel 28 affattes således:

"Artikel 28

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 30a **med henblik på at supplere denne forordning**, så der af særlige grunde kan gives dispensation fra bestemmelserne i bilag I, II og III, hvis sådanne dispensationer ikke er til hinder for at nå forordningens mål. "

²⁰ EUT L 35 af 8.2. 2005, s. 1.

5) Der indsættes følgende artikel 30a:

"Artikel 30a

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 3, artikel 10, stk. 3, artikel 27 og artikel 28, tillægges Kommissionen for **en periode på fem år [...]** fra [denne **forordnings [...]**ikrafttræden]. **Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**
3. Den i artikel 5, stk. 3, artikel 10, stk. 3, artikel 27 og artikel 28 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 3, artikel 10, stk. 3, og artikel 27 og artikel 28, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

* EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1."

5) Artikel 31, stk. 3, udgår.

157. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004²¹

For at nå målsætningerne i forordning (EF) nr. 1901/2006 bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på at supplere nævnte forordning med:

- en uddybelse af de forhold, hvormed udsættelser af iværksættelsen eller færdiggørelsen af visse foranstaltninger begrundes [...].
- [...]

Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

I forordning (EF) nr. 1901/2006 foretages følgende ændringer:

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

"2. På baggrund af erfaringerne i forbindelse med gennemførelsen af stk. 1, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 50a **med henblik på at supplere denne forordning ved** at uddybe de forhold, hvormed udsættelser begrundes."

[...]

2[...]) Overskriften til afdeling 2 i kapitel 1 affattes således:

"Afdeling 2

Udøvelse af de delegerede beføjelser"

3[...]) Efter titlen i afdeling 2 i kapitel 1 indsættes som artikel 50a:

"Artikel 50a

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

²¹ EFT L 378 af 27.12. 2006, s. 1.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter efter artikel 20, stk. 2, [...]tillægges Kommissionen i **en periode på fem år [...]** fra [denne **forordnings [...]** ikrafttrædelse]. **Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**

3. Den i artikel 20, stk. 2, [...]omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 20, stk. 2, [...] træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1."

4[...]) Artikel 51 udgår.

158. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer²²

For at nå målsætningerne i forordning (EF) nr. 1924/2006 bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen vedrørende ændring af bilaget til nævnte forordning for at tilpasse det til den tekniske udvikling og supplere forordningen med hensyn til:

- næringsdeklarationen for uindpakkede fødevarer, der udbydes til salg til den endelige forbruger eller til storkøkkener, og fødevarer, der pakkes ind på salgsstedet på køberens anmodning, eller som er færdigpakket med henblik på at blive solgt straks
- undtagelser fra godkendelsesprocedurer, der er knyttet til brugen af varemærker, handelsbetegnelser eller særnavn
- undtagelser vedrørende næringsstoffer, som ikke kan fås i tilstrækkelige mængder gennem en afbalanceret og varieret kost
- særlige ernæringsprofiler, som fødevarer eller visse fødevarekategorier skal overholde for at være genstand for ernærings- eller sundhedsanprisninger
- foranstaltninger til fastsættelse af, hvilke fødevarer eller fødevarekategorier der skal være omfattet af begrænsninger af eller forbud mod ernærings- eller sundhedsanprisninger.

Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1924/2006 bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser vedrørende vedtagelsen af EU-listen over tilladte sundhedsanprisninger andre end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom samt til børns udvikling og sundhed, og deres anvendelsesbetingelser, enhver ændring eller tilføjelse til listen samt endelige beslutninger om ansøgninger vedrørende anprisninger. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 182/2011.

I forordning (EF) nr. 1924/2006 foretages følgende ændringer:

²² EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.

1) Artikel 1 ændres således:

a) Stk. 2, andet afsnit, affattes således:

"For uindpakkede fødevarer (herunder friske varer såsom frugt, grøntsager og brød), der udbydes til salg til den endelige forbruger eller til storkøkkener, og fødevarer, der pakkes ind på salgsstedet på køberens anmodning, eller som er færdigpakket med henblik på at blive solgt straks, finder artikel 7 og artikel 10, stk. 2, litra a) og b), ikke anvendelse. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 24a **med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte [...]** mærkningsoplysninger for disse uindpakkede fødevarer. Nationale bestemmelser kan finde anvendelse indtil den eventuelle vedtagelse af disse delegerede retsakter."

b) stk. 4 affattes således:

"4. For så vidt angår generiske betegnelser (benævnelser), der traditionelt er blevet anvendt til at angive en egenskab ved en kategori af fødevarer eller drikkevarer, og som kunne antyde en virkning for menneskers sundhed, kan de pågældende fødevarevirksomheder anmode om en undtagelse fra stk. 3. Anmodningen sendes til en medlemsstats kompetente nationale myndighed, som straks videresender den til Kommissionen. Kommissionen vedtager og offentliggør de regler, ledere af fødevarevirksomheder skal overholde i forbindelse med sådanne anmodninger, så det sikres, at anmodningerne behandles på gennemsigtig vis og inden for rimelig tid. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 24a **med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte [...]** undtagelser fra stk. 3."

2) Artikel 3 ændres således:

a) I andet afsnit affattes litra d) således:

"d) angive, indikere eller antyde, at en afbalanceret og varieret kost generelt ikke kan give tilstrækkelige mængder næringsstoffer."

b) Følgende afsnit tilføjes:

"Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 24a med henblik på at supplere denne forordning ved at indrømme undtagelser fra andet afsnit, litra d), angående næringsstoffer, som ikke kan fås i tilstrækkelige mængder gennem en afbalanceret og varieret kost; de delegerede retsakter skal omfatte betingelserne for anvendelsen af undtagelserne under hensyn til de særlige betingelser, der gælder i medlemsstaterne."

3) Artikel 4 ændres således:

a) Stk. 1 ændres således:

i) Første afsnit affattes således:

"1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 24a med henblik på senest den 19. januar 2009 **at supplere denne forordning ved** at fastsætte særlige ernæringsprofiler, herunder dispensationer, som fødevarer eller visse fødevarekategorier skal overholde for at være genstand for ernærings- eller sundhedsanprisninger, samt betingelserne for anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer eller fødevarekategorier for så vidt angår ernæringsprofiler."

ii) Sjette afsnit affattes således:

"Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 24a **med henblik på at supplere denne forordning ved [...] at [...]** opdatere ernæringsprofilerne og betingelserne for deres anvendelse for at tage hensyn til relevant videnskabelig udvikling. Med henblik herpå foretages der en høring af de interesserede parter, herunder ledere af fødevarevirksomheder og forbrugergrupper."

b) stk. 5 affattes således:

"5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 24a **med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte [...]** foranstaltninger til fastsættelse af, om ernærings- eller sundhedsanprisninger af andre fødevarer eller fødevarekategorier end dem, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 3, skal være omfattet af begrænsninger eller forbud på grundlag af videnskabelig dokumentation."

4) Artikel 8, stk. 2, affattes således:

"2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 24a vedrørende ændringer af bilaget efter høring af autoriteten, hvor det er relevant. Kommissionen inddrager i passende omfang interesserede parter, navnlig ledere af fødevarevirksomheder og forbrugergrupper, for at vurdere, hvordan de pågældende anprisninger opfattes og forstås."

5) Artikel 13, stk. 3 og 4, affattes således:

"3. Senest den 31. januar 2010 vedtager Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt og efter høring af autoriteten en EU-liste over tilladte anprisninger, jf. nærværende artikels stk. 1, og alle de nødvendige betingelser for anvendelsen af disse anprisninger. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 25, stk. 2.

4. Kommissionen vedtager, på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat og efter høring af autoriteten, ved hjælp af en gennemførelsesretsakt enhver ændring af den i stk. 3 nævnte liste, der er baseret på almindeligt anerkendt videnskabelig dokumentation. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 25, stk. 2."

6) Artikel 17, stk. 3, ændres således:

a) Første afsnit affattes således:

"Kommissionen vedtager ved hjælp af en gennemførelsesretsakt en endelig beslutning om anvendelsen. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 25, stk. 2."

b) Andet afsnit, litra b), affattes således:

"b) vedtager Kommissionen inden udløbet af femårsperioden, såfremt anprisningen stadig opfylder betingelserne i denne forordning, ved hjælp af en gennemførelsesretsakt foranstaltninger til godkendelse af anprisningen uden begrænsninger for dens anvendelse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 25, stk. 2."

7) Artikel 18, stk. 5, ændres således:

a) Første afsnit affattes således:

"Såfremt autoriteten afgiver en udtalelse, der ikke støtter opførelse af anprisningen på den i stk. 4 nævnte liste, vedtager Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt en afgørelse om anvendelsen. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 25, stk. 2."

b) Andet afsnit, litra b), affattes således:

"b) vedtager Kommissionen inden udløbet af femårsperioden, såfremt anprisningen stadig opfylder betingelserne i denne forordning, ved hjælp af en gennemførelsesretsakt foranstaltninger til godkendelse af anprisningen uden begrænsninger for dens anvendelse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 25, stk. 2."

8) Der indsættes følgende artikel 24a:

"Artikel 24a

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 1, stk. 2 og 4, artikel 3, artikel 4, stk. 1 og 5 og artikel 8, stk. 2, tillægges for [...] en periode på fem år fra [denne forordnings [...]ikrafttræden]. **Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**
3. Den i artikel 1, stk. 2 og 4, artikel 3, artikel 4, stk. 1 og 5, og artikel 8, stk. 2, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 1, stk. 2 og 4, artikel 3, artikel 4, stk. 1 og 5, og artikel 8, stk. 2, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

* EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1."

9) Artikel 25, stk. 3, udgår.

10) Artikel 28 ændres således:

a) Stk. 4, litra b), udgår

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

"ii) efter at have hørt autoriteten vedtager Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt en beslutning om sundhedsanprisninger, der er godkendt på denne måde. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 25, stk. 2."

159. Forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer²³

For at nå målsætningerne i forordning (EF) nr. 1925/2006 bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på at ændre bilag I og II til nævnte forordning for at tilpasse dem til den tekniske og videnskabelige udvikling og ændre bilag III til nævnte forordning **for så vidt angår** [...] visse andre stoffer, der forbudt, underlagt begrænsninger eller under EU-overvågning, og supplere nævnte forordning ved at fastsætte, hvilke yderligere fødevarer eller fødevarekategorier, hvortil der ikke må tilsættes bestemte vitaminer og mineraler, ved at fastsætte renhedskriterier for vitamin- og mineralkilder og ved – for så vidt angår forekomsten af et vitamin eller mineral i fødevaren – at fastsætte minimumsmængder ved fravigelse af den betydelige mængde. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale **af 13. april 2016** om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1925/2006 bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser med hensyn til **maksimumsmængder af de vitaminer og mineraler, der tilsættes fødevarer**, og med hensyn til de betingelser, der begrænser eller forbyder tilsætning af et bestemt vitamin eller mineral **til en fødevare eller en fødevarekategori**. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 182/2011.

²³ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26.

I forordning (EF) nr. 1925/2006 foretages følgende ændringer:

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

"3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 13a vedrørende ændringer af listerne i bilag I og II for at tilpasse dem til den tekniske udvikling.

I særligt hastende tilfælde finder proceduren i artikel 13b anvendelse på de delegerede retsakter, der er vedtaget i henhold til denne artikel, med henblik på at lade et vitamin eller et mineral udgå fra de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede lister.

Inden sådanne ændringer vedtages, hører Kommissionen de berørte parter, især ledere af fødevarevirksomheder og forbrugergrupper."

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

"Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 13a **med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte [...]** foranstaltninger til fastsættelse af yderligere fødevarer eller fødevarekategorier, hvortil der ikke må tilsættes bestemte vitaminer og mineraler."

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

"1. "1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 13a **med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte [...]** foranstaltninger til fastsættelse af renhedskriterierne for de i bilag II anførte vitamin- og mineralkilder, jf. dog stk. 2 i denne artikel."

4) Artikel 6 ændres således:

a) Stk. 1 og 2 affattes således:

"1. Når et vitamin eller et mineral tilsættes fødevarer, må den samlede mængde af det pågældende vitamin eller mineral i den fødevare, der frembydes til salg, uanset formål ikke overstige maksimumsmængderne. Kommissionen fastsætter disse mængder ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 14, stk. 2. Kommissionen kan i dette øjemed forelægge et udkast til maksimumsmængderne senest den 19. januar 2009. For koncentrerede og tørrede produkters vedkommende fastsættes maksimumsmængderne til de mængder, der er til stede i fødevarerne, når de er tilberedt til konsum i overensstemmelse med producentens anvisninger.

2. Kommissionen fastsætter ved hjælp af en gennemførelsesretsakt eventuelle betingelser, som begrænser eller forbyder tilsætning af et bestemt vitamin eller mineral til en fødevare eller en fødevarekategori. Gennemførelsesretsakterne vedtages efter proceduren i artikel 14, stk. 2."

b) Stk. 6 affattes således:

"6. Tilsætning af et vitamin eller et mineral til fødevarer medfører, at det pågældende vitamin eller mineral forekommer i mindst en betydelig mængde, hvor denne er defineret, i henhold til del A, punkt 2, i bilag XIII til forordning (EU) nr. 1169/2011. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 13a **med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte [...]** foranstaltninger til fastsættelse af minimumsmængder af vitaminer og mineraler i fødevarer, herunder eventuelt lavere mængder ved fravigelse fra den ovennævnte betydelige mængde for bestemte fødevarer eller fødevarekategoriers vedkommende."

5) Artikel 7, stk. 1, affattes således:

"1. Mærkning af, præsentationsmåder for samt reklame for fødevarer tilsat vitaminer og mineraler må ikke anføre eller antyde, at en afbalanceret og varieret kost ikke kan tilføre tilstrækkelige mængder næringsstoffer. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 13a **med henblik på at supplere denne forordning ved at indrømme** undtagelser fra denne bestemmelse for så vidt angår bestemte næringsstoffer.

6) Artikel 8 ændres således:

a) Stk. 2 affattes således:

"2. Kommissionen tillægges beføjelser til på eget initiativ eller på grundlag af oplysninger, den modtager fra medlemsstaterne, at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 13a vedrørende ændring af bilag III med henblik på at anføre stoffet eller ingrediensen omhandlet i stk. 1. Sådanne delegerede retsakter skal følge autoritetens vurdering af de tilgængelige oplysninger i hvert enkelt tilfælde og overholde følgende betingelser:

a) at hvis der er konstateret sundhedsskadelige virkninger, skal stoffet og/eller den ingrediens, der indeholder stoffet:

i) enten anføres i bilag III, del A, og tilsætning heraf til fødevarer eller anvendelse heraf i fremstillingen af fødevarer forbydes, eller

ii) anføres i bilag III, del B, og tilsætning heraf til fødevarer eller anvendelse heraf i fremstillingen af fødevarer må kun ske på de deri fastsatte betingelser

- b) det er konstateret, at der er mulighed for sundhedsskadelige virkninger, men der fortsat er videnskabelig usikkerhed herom, skal stoffet anføres i bilag III, del C.

Hvis det i tilfælde af anførelse af stoffet eller ingrediensen i bilag III, del A eller B, er påkrævet i særligt hastende tilfælde, anvendes proceduren i artikel 13b på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikel."

- b) Stk. 5 affattes således:

"5. Inden fire år efter den dato, hvor et stof er blevet anført i bilag III, del C, og under hensyntagen til autoritetens udtalelse om den dokumentation, der måtte være blevet forelagt til evaluering, jf. nærværende artikels stk. 4, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 13a vedrørende ændring af bilag III med henblik på at tillade anvendelsen af et stof, der er anført i bilag III, del C, eller om at anføre det i bilag III, del A eller B, alt efter hvad der er relevant.

Hvis det i tilfælde af anførelse af stoffet eller ingrediensen i bilag III, del A eller B, er påkrævet i særligt hastende tilfælde, anvendes proceduren i artikel 13b på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikel."

- 7) Følgende indsættes som artikel 13a og artikel 13b:

"Artikel 13a

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 3, stk. 3, artikel 4, artikel 5, stk. 1, artikel 6, stk. 6, artikel 7, stk. 1, og artikel 8, stk. 2 og 5, tillægges Kommissionen for **en periode på fem år [...] fra [denne forordnings [...]ikrafttræden]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**
3. Den i artikel 3, stk. 3, artikel 4, artikel 5, stk. 1, artikel 6, stk. 6, artikel 7, stk. 1, og artikel 8, stk. 2 og 5, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Afgørelsen får virkning dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 3, artikel 4, artikel 5, stk. 1, artikel 6, stk. 6, artikel 7, stk. 1, artikel 8, stk. 2 og 5, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 13b

Hasteprocedure

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og finder anvendelse, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet om en delegeret retsakt anføres en begrundelse for anvendelse af hasteproceduren.

2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 13a, stk. 6, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

* EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1."

8) Artikel 14, stk. 3 og 4, udgår.

160. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004²⁴

For at nå målsætningerne i forordning (EF) nr. 1394/2007 bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på at tilpasse bilagene til nævnte forordning til den tekniske og videnskabelige udvikling. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

²⁴ EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121.

I forordning (EF) nr. 1394/2007 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 24 affattes således:

"Artikel 24
Ændringer af bilag

Kommissionen tillægges beføjelse til efter høring af agenturet at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 25a vedrørende ændringer af bilagene for at tilpasse dem til den tekniske og videnskabelige udvikling."

2) Følgende indsættes som artikel 25a:

"Artikel 25a
Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 24, tillægges Kommissionen for **en periode på fem år [...] fra [denne forordnings ikrafttræden [...]]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**
3. Den i artikel 24 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 24 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

* EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1."

3) Artikel 26, stk. 3, udgår.

161. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/32/EF af 23. april 2009 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om ekstraktionsmidler anvendt ved fremstilling af fødevarer og fødevareingredienser²⁵

For at nå målsætningerne i direktiv 2009/32/EF bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på at ændre bilag I til nævnte direktiv for at tilpasse det til den tekniske udvikling. [...] Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af direktiv 2009/32/EF bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser med henblik på at fastsætte de nødvendige analysemetoder for så vidt angår overholdelse af renhedskriterierne, prøveudtagningsproceduren og metoderne til analyse af de ekstraktionsmidler, der er anført i direktivets bilag I, samt de maksimale tilladte restmængder af kviksølv og cadmium i ekstraktionsmidlerne. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 182/2011.

Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når det i behørigt begrundede tilfælde i forbindelse med beskyttelse af folkesundheden er påkrævet af særligt hastende årsager.

I direktiv 2009/32/EF foretages følgende ændringer:

²⁵ EUT L 141 af 6.6.2009, s. 3.

1) Artikel 4 affattes således:

"Artikel 4

1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 5a vedrørende ændring af bilag I i lyset af den videnskabelige og tekniske udvikling på området for anvendelse af opløsningsmidler, deres anvendelsesformål og maksimale restmængder.

Hvis det af hensyn til beskyttelse af folkesundheden er påkrævet af særligt hastende årsager, anvendes proceduren i artikel 5b på delegerede retsakter, der er vedtaget i medfør af første afsnit.

2. Kommissionen **kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte: [...]**

a) de nødvendige analysemetoder til kontrol med overholdelse af de i artikel 3 omhandlede generelle og specifikke renhedskriterier

b) prøveudtagningsproceduren og metoderne til kvalitativ og kvantitativ analyse af de i bilag I anførte ekstraktionsmidler, anvendt i fødevarer og fødevareingredienser

c) om nødvendigt de specifikke renhedskriterier for de ekstraktionsmidler, der er anført i bilag I, navnlig de maksimale tilladte restmængder af kviksølv og cadmium i ekstraktionsmidlerne.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 6, stk. 2.

I behørigt begrundede og særligt hastende tilfælde i forbindelse med beskyttelse af folkesundheden kan Kommissionen efter proceduren i artikel 6, stk. 2a, vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, for så vidt angår gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til nærværende stykkes litra c)."

*** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).**

[...]"

2) Artikel 5, stk. 3, affattes således:

"3. Hvis det er påkrævet af særligt hastende årsager tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 5a vedrørende ændringer af dette direktiv, der betragtes som nødvendige for at afhjælpe de i stk. 1 nævnte vanskeligheder og sikre beskyttelse af folkesundheden.

I så fald kan medlemsstater, som har vedtaget beskyttelsesforanstaltninger, opretholde disse, indtil de nævnte ændringer træder i kraft på dens område.

3) Følgende indsættes som artikel 5a og artikel 5b:

"Artikel 5a

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 4, **stk. 1**, og artikel 5, stk. 3, tillægges Kommissionen for **en periode på fem år [...]** fra [denne forordnings ikrafttræden [...]]. **Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**
3. Den i artikel 4, **stk. 1**, og artikel 5, stk. 3, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller af Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 4, **stk. 1**, og artikel 5, stk. 3, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 5b

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og finder anvendelse, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet om en delegeret retsakt anføres en begrundelse for anvendelse af hasteproceduren.

2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 5a, stk. 6, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

* EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1."

[...]4) [...] Artikel 6 ændres således: [...]

a) Stk. 2 affattes således:

"2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011*."

b) Følgende indsættes som stk. 2a:

"Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 sammenholdt med artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011*."

*** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).**

c) Stk. 3 og 4 udgår.

162. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer²⁶

For at nå målsætningerne i direktiv 2009/41/EF bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på at ændre bilagene til nævnte direktiv, således at de tilpasses den tekniske udvikling, og at opføre de typer af GMM'er, hvorpå direktivet ikke finder anvendelse, hvis deres sikkerhed er fastslået i overensstemmelse med de kriterier, der er fastsat i direktivet. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

²⁶ EUT L 125 af 21.5.2009, s. 75.

I direktiv 2009/41/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 19 affattes således:

"Artikel 19

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 19a vedrørende ændring af:

- a) bilag [...] II, **del B og C, og bilag** III, IV og V med henblik på at tilpasse dem til den tekniske udvikling
- b) bilag II, del C, med henblik på at fastlægge og ajourføre de typer af GMM'er, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra b)."

2) Følgende indsættes som artikel 19a:

"Artikel 19a

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 19, tillægges Kommissionen i en **periode på fem år [...] fra denne forordnings ikrafttræden [...]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**
3. Den i artikel 19 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Afgørelsen får virkning dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale **af 13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 19 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

* EUT L 123 af 12. 5. 2016, s.1."

3) Artikel 20, stk. 2, udgår.

4) Bilag II, del B, punkt 1, affattes således:

"1. Indledning

De typer GMM'er, der optages i del C i henhold til artikel 19, er udelukket fra nærværende direktivs anvendelsesområde. GMM'er optages på listen fra sag til sag, så undtagelsen fra direktivet kun gælder for klart identificerede GMM'er. Undtagelsen gælder kun, hvis den pågældende GMM anvendes på betingelserne for indesluttet anvendelse. Den gælder ikke for udsætning af GMM'er. En GMM kan kun optages i del C, hvis nedenstående kriterier bevisligt er opfyldt."

5) Bilag II, del C, affattes således:

"Del C

Typer af GMM'er, der opfylder kriterierne i del B:

... (fastlægges i overensstemmelse med artikel 19)."

163. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/54/EF af 18. juni 2009 om udvinding og markedsføring af naturligt mineralvand²⁷

For at nå målsætningerne i direktiv 2009/54/EF bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen vedrørende ændring af direktivet med henblik på at sikre beskyttelsen af folkesundheden og supplere direktivet med **foranstaltningerne vedrørende behandling af vand:** [...]

- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]

²⁷ EUT L 164 af 26.6.2009, s. 45.

Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af direktiv 2009/54/EF bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser med henblik på at fastsætte:

- **grænser for koncentrationer af bestanddele i naturligt mineralvand**
- **nødvendige bestemmelser om angivelse i mærkningen af store koncentrationer af visse bestanddele**
- **betingelser for anvendelse af ozonberiget luft ved behandling af naturligt mineralvand, oplysninger om behandlinger af naturligt mineralvand**
- **analysemetoder til at fastslå fraværet af forurening i naturligt mineralvand**
- **prøveudtagningsprocedurer og analysemetoder, der er nødvendige for at kontrollere naturligt mineralvands mikrobiologiske egenskaber.**

Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011.

I direktiv 2009/54/EF foretages følgende ændringer:

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

"Kommissionen tillægges beføjelse til i overensstemmelse med artikel 13a at vedtage delegerede retsakter, **der supplerer dette direktiv ved at fastsætte [...]** de i første afsnit, litra b), nr. i), og litra c), nr. i), nævnte foranstaltninger."

2) Artikel 9, stk. 4, andet afsnit, affattes således:

"Kommissionen tillægges beføjelse til i overensstemmelse med artikel 13a at vedtage delegerede retsakter, **der supplerer dette direktiv ved at fastsætte [...]** de i første afsnit, litra d), nævnte foranstaltninger."

3) I artikel 11, stk. 4, affattes første og andet afsnit således:

"Kommissionen tillægges beføjelse til i overensstemmelse med artikel 13a at vedtage delegerede retsakter **vedrørende ændringer af [...]** dette direktiv, **der betragtes som nødvendige for at tackle de i stk. 1 nævnte situationer og [...]** sikre beskyttelsen af folkesundheden.

Hvis det er påkrævet af særligt hastende årsager, anvendes proceduren i artikel 13b på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikel."

4) Artikel 12, stk. 2, affattes således:

"Kommissionen **kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte [...]** de i stk. 1, litra a)-f), nævnte foranstaltninger. **Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 14, stk. 2.**

5) Følgende indsættes som artikel 13a og artikel 13b:

"Artikel 13a

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 4, stk. 1, artikel 9, stk. 4, [...] **og** artikel 11, stk. 4, [...] tillægges Kommissionen for **en periode på fem år [...]** fra [denne **forordnings** ikrafttræden[...]]. **Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**

3. Den i artikel 4, stk. 1, artikel 9, stk. 4, **og** artikel 11, stk. 4, [...] omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale **af 13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 4, stk. 1, artikel 9, stk. 4, [...] **og** artikel 11, stk. 4, [...] træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 13b

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og finder anvendelse, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet om en delegeret retsakt anføres en begrundelse for anvendelse af hasteproceduren.

2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 13a, stk. 6, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

* EUT L 123 af 12.5. 2016, s. 1."

6) Artikel 14 ændres således: [...]

a) Stk. 2 affattes således:

"2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011*."

* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

b) Stk. 3 udgår.

164. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF af 21. oktober 2009 om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider²⁸

For at sætte rammen for EU's indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på at ændre bilag I-IV til direktiv 2009/128/EF for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

²⁸ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 71.

I direktiv 2009/128/EF foretages følgende ændringer:

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

"3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 20a vedrørende ændringer af bilag I for at tilpasse det til den videnskabelige og tekniske udvikling."

2) Artikel 8, stk. 7, affattes således:

"7. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 20a vedrørende ændringer af bilag II for at tilpasse det til den videnskabelige og tekniske udvikling."

3) Artikel 14, stk. 4, andet afsnit, affattes således:

"Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 20a vedrørende ændringer af bilag III for at tilpasse det til den videnskabelige og tekniske udvikling."

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

"Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 20a vedrørende ændringer af bilag IV for at tilpasse det til den videnskabelige og tekniske udvikling."

5) Følgende indsættes som artikel 20a:

"Artikel 20a

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 3, artikel 8, stk. 7, artikel 14, stk. 4, og artikel 15, stk. 1, tillægges Kommissionen for **en periode på fem år [...]** fra [denne **forordnings** ikrafttræden[...]]. **Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**

3. Den i artikel 5, stk. 3, artikel 8, stk. 7, artikel 14, stk. 4, og artikel 15, stk. 1, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 3, artikel 8, stk. 7, og artikel 14, stk. 4, og artikel 15, stk. 1, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

6) Artikel 21, stk. 2, udgår.

* EUT L 123 af 12. 5. 2016, s.1."

165. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004²⁹

For at nå målsætningerne i forordning (EF) nr. 470/2009 bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen vedrørende supplerings af nævnte forordning med videnskabelige metoder for fastlæggelsen af referencegrundlaget for tiltag, regler for tiltag i tilfælde af bekræftet forekomst af et forbudt eller ikke tilladt stof såvel som metodologiske principper for risikovurdering og risikohåndteringsanbefalinger og regler vedrørende anvendelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevarer i forbindelse med en anden fødevarer, der stammer fra samme art, eller maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter i forbindelse med andre arter. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

²⁹ EUT L 152 af 16.6. 2009, s. 11.

For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af de relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 470/2009 bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår et referencegrundlag for tiltag vedrørende restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 182/2011.

I forordning (EF) nr. 470/2009 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 13, stk. 2, affattes således:

"2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 24a **med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte** [...]:

a) de metodologiske principper for risikovurderingen og risikohåndteringsanbefalingerne som omhandlet i artikel 6 og 7, herunder tekniske krav i overensstemmelse med internationalt anerkendte standarder

b) regler vedrørende anvendelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevarer i forbindelse med en anden fødevarer, der stammer fra samme art, eller vedrørende anvendelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere bestemte arter i forbindelse med andre arter, jf. artikel 5. Disse regler bestemmer, hvordan og under hvilke omstændigheder videnskabelige data om restkoncentrationer i en bestemt fødevarer eller i en eller flere arter kan anvendes til fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer i andre fødevarer eller arter."

2) Artikel 18 affattes således:

"Artikel 18
Referencegrundlag for tiltag

Når det skønnes nødvendigt for at sikre kontrollen af animalske fødevarer, der importeres eller bringes i omsætning i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004, kan Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt fastlægge et referencegrundlag for tiltag vedrørende restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er klassificeret i overensstemmelse med artikel 14, stk. 2, litra a), b) eller c). Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 26, stk. 2.

Referencegrundlaget for tiltag revurderes regelmæssigt på baggrund af nye videnskabelige oplysninger om fødevarer sikkerhed, resultatet af de i artikel 24 omhandlede undersøgelser og analytiske undersøgelser samt teknologiske fremskridt.

I behørigt begrundede og særligt hastende tilfælde i forbindelse med beskyttelse af folkesundheden, kan Kommissionen efter proceduren i artikel 26, stk. 2a, vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks."

3) Artikel 19, stk. 3, andet afsnit, affattes således:

"Kommissionen tillægges beføjelse til i overensstemmelse med artikel 24a at vedtage delegerede retsakter, **der supplerer denne forordning ved at fastsætte** [...] de metodologiske principper og videnskabelige metoder for fastlæggelsen af referencegrundlaget for tiltag."

4) Artikel 24, stk. 4, affattes således:

"4. Kommissionen tillægges beføjelse til i overensstemmelse med artikel 24a at vedtage delegerede retsakter, **der supplerer denne forordning ved at fastsætte regler for** [...] anvendelsen af nærværende artikel."

5) Følgende indsættes som artikel 24a under afsnit V:

"Artikel 24a

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 13, stk. 2, artikel 19, stk. 3, og artikel 24, stk. 4, tillægges Kommissionen for **en periode på fem år** [...] fra [denne **forordnings** ikrafttræden[...]]. **Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**
3. Den i artikel 13, stk. 2, artikel 19, stk. 3, og artikel 24, stk. 4, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 13, stk. 2, artikel 19, stk. 3, og artikel 24, stk. 4, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

* EUT L 123 af 12. 5. 2016, s.1."

6) Artikel 25, stk. 3, udgår.

7) Artikel 26 ændres således:

a) Følgende indsættes som stk. 2a:

"Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 sammenholdt med artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011*.

* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13)."

b) Stk. 3 og 4 udgår.

166. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 767/2009 af 13. juli 2009 om markedsføring og anvendelse af foder, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 og ophævelse af Rådets direktiv 79/373/EØF, Kommissionens direktiv 80/511/EØF, Rådets direktiv 82/471/EØF, 83/228/EØF, 93/74/EØF, 93/113/EF og 96/25/EF og Kommissionens beslutning 2004/217/EF³⁰

For at nå målsætningerne i forordning (EF) nr. 767/2009 bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen vedrørende ændring af bilagene til nævnte forordning for at tilpasse dem til den tekniske udvikling og supplere forordningen med en liste over kategorier af fodermidler. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

³⁰ EUT L 229 af 1.9. 2009, s. 1.

For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 767/2009 bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser med henblik på at præcisere, hvorvidt et givet produkt kan anses for at være foder, opdatere listen over anvendelsesområder og fastsætte maksimumsgrænser for indholdet af kemiske urenheder. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 182/2011.

I forordning (EF) nr. 767/2009 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 6, stk. 2, andet og tredje afsnit, affattes således:

"Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27a vedrørende ændring af bilag III.

Hvis det er påkrævet af særligt hastende årsager, anvendes proceduren i artikel 27b på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikel."

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

"2. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter for at præcisere, hvorvidt et givet produkt kan anses for at være foder i henhold til denne forordning.
Gennemførelsesretsakterne vedtages efter proceduren i artikel 28, stk. 3."

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

"5. Senest seks måneder efter modtagelse af en gyldig ansøgning eller, hvis det er relevant, efter at have modtaget autoritetens udtalelse vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter, hvorved den ajourfører listen over anvendelsesområder, hvis betingelserne i stk. 2 er opfyldt. Gennemførelsesretsakterne vedtages efter proceduren i artikel 28, stk. 3."

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

"Kommissionen tillægges beføjelse til i overensstemmelse med artikel 27a at vedtage delegerede retsakter, **der supplerer denne forordning ved at udarbejde** [...] listen over kategorier af fodermidler, der er omhandlet i stk. 2, litra c)."

5) Artikel 20, stk. 2, andet afsnit, affattes således:

"2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27a vedrørende ændring af bilag VIII."

6) Artikel 26, stk. 3, affattes således:

"3. Ændringer af EF-fortegnelsen, der fastsætter maksimumsgrænser for indholdet af kemiske urenheder, som omhandlet i punkt 1 i bilag I, eller niveauet for botanisk renhed, som omhandlet i punkt 2 i bilag I, eller vandindhold, som omhandlet i punkt 6 i bilag I, eller oplysninger i stedet for den obligatoriske angivelse, jf. artikel 16, stk. 1, litra b), vedtages ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Gennemførelsesretsakterne vedtages efter proceduren i artikel 28, stk. 3."

7) Artikel 27, stk. 1, affattes således:

"1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27a vedrørende ændringer af bilagene med henblik på at tilpasse dem i lyset af den videnskabelige og tekniske udvikling."

8) Følgende indsættes som artikel 27a og artikel 27b:

"Artikel 27a

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 6, stk. 2, artikel 17, stk. 4, artikel 20, stk. 2, og artikel 27, stk. 1, tillægges Kommissionen for **en periode på fem år [...]** fra [denne **forordnings** ikrafttræden[...]]. **Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**

3. Den i artikel 6, stk. 2, artikel 17, stk. 4, artikel 20, stk. 2, og artikel 27, stk. 1, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale **af 13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 6, stk. 2, artikel 17, stk. 4, artikel 20, stk. 2, og artikel 27, stk. 1, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 27b

Hasteprocedure

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og finder anvendelse, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet om en delegeret retsakt anføres en begrundelse for anvendelse af hasteproceduren.

2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 27a, stk. 6, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

* EUT L 123 af 12. 5. 2016, s.1."

9) Artikel 28, stk. 4, 5 og 6, udgår.

10) Artikel 32, stk. 4, udgår.

167. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter)³¹

For at nå målsætningerne i forordning (EF) nr. 1069/2009 bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på at supplere nævnte forordning med:

- et slutpunkt i fremstillingskæden
- bestemmelse af alvorlige overførbare sygdomme
- betingelser, der er udformet med henblik på at hindre spredning af sygdomme, der kan overføres til mennesker eller dyr
- risikokategorier for således at tage videnskabelige fremskridt i betragtning med hensyn til vurderingen af risikoen

³¹ EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1.

- tilsyn og kontroller med anvendelsen af animalske biprodukter og afledte produkter og betingelser for fodring
- undtagelser for forskning og andre specifikke formål
- visse foranstaltninger vedrørende indsamling, transport og bortskaffelse
- tilladelse til alternative metoder til anvendelse eller bortskaffelse af animalske biprodukter og afledte produkter
- visse foranstaltninger vedrørende indsamling og identifikation
- visse foranstaltninger vedrørende kategori og transport
- visse foranstaltninger vedrørende indsamling, transport og sporbarhed
- visse foranstaltninger vedrørende registrering og godkendelse
- omsætning af animalske biprodukter og afledte produkter bestemt til fodring af andre opdrættede dyr
- omsætning og anvendelse af organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler
- visse foranstaltninger vedrørende andre afledte produkter
- visse foranstaltninger vedrørende import og transit af produkter
- formål med eksport af kategori 1- og kategori 2-materialer og produkter afledt heraf
- kontrol af afsendelse til andre medlemsstater.

Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1069/2009 bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser med hensyn til visse former for dokumentation, parametre for fremstillingsprocessen, krav vedrørende undersøgelse af slutproduktet og standardhandelsdokumenter, handelsdokumenter og standarderklæringer, som skal ledsage forsendelser, og hvori de betingelser specificeres, under hvilke det kan attesteres, at de pågældende animalske biprodukter eller afledte produkter er blevet indsamlet eller fremstillet i overensstemmelse med kravene i nævnte forordning. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 182/2011.

I forordning (EF) nr. 1069/2009 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 5 ændres således:

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

"Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 51a med henblik på at ændre slutpunktet i fremstillingskæden for de i tredje afsnit, litra a) og b), nævnte produkter, under hensyntagen til den videnskabelige og tekniske udvikling.

Hvis det er påkrævet af særligt hastende årsager, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 51b med henblik på at ændre slutpunktet i fremstillingskæden for de i tredje afsnit, litra a) og b), nævnte produkter, under hensyntagen til den videnskabelige og tekniske udvikling."

b) Stk. 2, tredje afsnit, affattes således:

"Kommissionen tillægges beføjelse til i overensstemmelse med artikel 51a at vedtage delegerede retsakter, **der supplerer denne forordning ved at fastsætte [...]** et slutpunkt i fremstillingskæden, hvorefter afledte produkter ikke længere er underlagt kravene i denne forordning."

2) Artikel 6 ændres således:

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

"Kommissionen tillægges beføjelse til i overensstemmelse med artikel 51a at vedtage delegerede retsakter, **der supplerer denne forordning ved at fastsætte [...]** de i første afsnit, litra b), nr. ii), nævnte foranstaltninger."

b) Stk. 2, andet afsnit, affattes således:

"Kommissionen tillægges beføjelse til i overensstemmelse med artikel 51a at vedtage delegerede retsakter, **der supplerer denne forordning ved at fastsætte [...]** de i første afsnit nævnte foranstaltninger."

3) Artikel 7, stk. 4, affattes således:

"4. Kommissionen tillægges beføjelse til i overensstemmelse med artikel 51a at vedtage delegerede retsakter, **der supplerer denne forordning ved at fastsætte [...]** de i stk. 2 og 3 nævnte foranstaltninger."

- 4) Artikel 11, stk. 2, ændres således:
- a) I første afsnit affattes indledningen således:
- "Kommissionen tillægges beføjelser til i overensstemmelse med artikel 51a at vedtage delegerede retsakter, **der supplerer denne forordning ved at** fastsætte foranstaltninger vedrørende følgende:"
- b) Andet afsnit udgår.
- 5) Artikel 15 ændres således:
- a) Titlen affattes således:
- "Delegerede beføjelser"**
- b) Stk. 1 ændres således:
- i) I første afsnit affattes indledningen således:
- "Kommissionen tillægges beføjelser til i overensstemmelse med artikel 51a at vedtage delegerede retsakter, **der supplerer denne forordning ved at** fastsætte foranstaltninger vedrørende følgende:"
- ii) Andet afsnit udgår.
- 6) Artikel 17, stk. 2, andet afsnit, affattes således:
- "Kommissionen tillægges beføjelse til i overensstemmelse med artikel 51a at vedtage delegerede retsakter, **der supplerer denne forordning ved at** fastsætte de i første afsnit nævnte betingelser."
- 7) Artikel 18, stk. 3, ændres således:
- a) I første afsnit affattes indledningen således:
- "Kommissionen tillægges beføjelser til i overensstemmelse med artikel 51a at vedtage delegerede retsakter, **der supplerer denne forordning ved at** fastsætte foranstaltninger vedrørende følgende:"
- b) Andet afsnit udgår.
- 8) Artikel 19, stk. 4, ændres således:
- a) I første afsnit affattes indledningen således:
- "Kommissionen tillægges beføjelser til i overensstemmelse med artikel 51a at vedtage delegerede retsakter, **der supplerer denne forordning ved at** fastsætte foranstaltninger vedrørende følgende:"
- b) Andet afsnit udgår.

9) Artikel 20, stk. 11, ændres således:

a) I første afsnit affattes indledningen således:

"Kommissionen tillægges efter modtagelsen af EFSA's udtalelse beføjelser til i overensstemmelse med artikel 51a at vedtage delegerede retsakter, **der supplerer denne forordning ved at fastsætte [...]**".

b) Andet afsnit udgår.

10) Artikel 21, stk. 6, ændres således:

a) I første afsnit affattes indledningen således:

"Kommissionen tillægges beføjelser til i overensstemmelse med artikel 51a at vedtage delegerede retsakter, **der supplerer denne forordning ved at fastsætte** foranstaltninger vedrørende følgende:"

b) Andet afsnit udgår.

11) Artikel 27 ændres således:

a) Titlen til artikel 27 affattes således:

"Delegerede beføjelser"

b) I første afsnit affattes indledningen således:

"Kommissionen tillægges beføjelse til i overensstemmelse med artikel 51a at vedtage delegerede retsakter, **der supplerer denne forordning ved at fastsætte [...]** følgende foranstaltninger i denne afdeling og afdeling 1 i dette kapitel:"

c) Andet afsnit udgår.

12) Artikel 31, stk. 2, affattes således:

"2. Kommissionen tillægges beføjelse til i overensstemmelse med artikel 51a at vedtage delegerede retsakter, **der supplerer denne forordning ved at fastsætte [...]** foranstaltninger vedrørende folke- og dyresundhedsbestemmelser om indsamling, forarbejdning og behandling af animalske biprodukter og afledte produkter, jf. stk. 1."

13) Artikel 32, stk. 3, ændres således:

a) I første afsnit affattes indledningen således:

"Kommissionen tillægges beføjelse til i overensstemmelse med artikel 51a at vedtage delegerede retsakter, **der supplerer denne forordning ved at fastsætte** foranstaltninger vedrørende følgende:"

b) Andet afsnit udgår

14) Artikel 40 affattes således:

"Artikel 40

Delegerede beføjelser og gennemførelsesbeføjelser

1. Kommissionen tillægges beføjelse til i overensstemmelse med artikel 51a at vedtage delegerede retsakter, **der supplerer denne forordning ved at fastsætte** [...] betingelserne for:

a) at bringe importeret foder til selskabsdyr eller foder til selskabsdyr, der er fremstillet af importeret materiale, af kategori 1-materiale, jf. artikel 8, litra c), i omsætning

b) anvendelse af sikre kilder og sikker transport af materiale, der skal anvendes under forhold, der udelukker risici for folke- og dyresundheden

c) sikker anvendelse af afledte produkter, der udgør en risiko for folke- eller dyresundheden.

2. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der fastsætter følgende:

a) dokumentation, jf. artikel 37, stk. 2, første afsnit

b) parametre for fremstillingsprocessen, jf. artikel 38, stk. 1, navnlig med hensyn til anvendelse af fysiske eller kemiske behandlinger af det anvendte materiale

c) krav vedrørende undersøgelse af slutproduktet.

Gennemførelsesretsakterne vedtages efter proceduren i artikel 52, stk. 3."

15) Artikel 41 ændres således:

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

"Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af de betingelser, der er nævnt i første afsnit, litra b). Gennemførelsesretsakterne vedtages efter proceduren i artikel 52, stk. 3."

b) Stk. 3, tredje afsnit, affattes således:

"Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af de krav, der er omhandlet i første afsnit. Gennemførelsesretsakterne vedtages efter proceduren i artikel 52, stk. 3."

16) Artikel 42 ændres således:

a) Titlen affattes således:

"Delegerede beføjelser og gennemførelsesbeføjelser"

b) stk. 2 affattes således:

"2. Kommissionen tillægges beføjelser til i overensstemmelse med artikel 51a at vedtage delegerede retsakter, **der supplerer denne forordning ved at** fastsætte følgende:

a) betingelser vedrørende import og transit af kategori 1- og kategori 2-materialer og produkter afledt heraf

b) folke- eller dyresundhedsmæssige restriktioner vedrørende importeret kategori 3-materiale og produkter afledt heraf, idet restriktionerne kan fastsættes under henvisning til lister over tredjelande eller dele af tredjelande, der er udarbejdet i henhold til artikel 41, stk. 4, eller fastsættes af andre folke- eller dyresundhedsmæssige hensyn

c) betingelser for fremstilling af animalske biprodukter eller afledte produkter på virksomheder eller anlæg i tredjelande; betingelserne kan omfatte nærmere bestemmelser om den pågældende kompetente myndigheds kontrol af sådanne virksomheder eller anlæg, og de kan fritage bestemte typer virksomheder eller anlæg, der håndterer animalske biprodukter eller afledte produkter fra godkendelses- eller registreringskravet, jf. artikel 41, stk. 3, andet afsnit, litra b).

Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter om fastsættelse af standardhandelsdokumenter, handelsdokumenter og standarderklæringer, som skal ledsage forsendelser, og hvori de betingelser specificeres, under hvilke det kan attesteres, at de pågældende animalske biprodukter eller afledte produkter er blevet indsamlet eller fremstillet i overensstemmelse med kravene i nævnte forordning. Gennemførelsesretsakterne vedtages efter proceduren i artikel 52, stk. 3."

17) Artikel 43, stk. 3, andet afsnit, affattes således:

"Kommissionen tillægges beføjelse til i overensstemmelse med artikel 51a at vedtage delegerede retsakter, **der supplerer denne forordning ved at fastsætte [...]** de i første afsnit nævnte regler."

18) Artikel 45, stk. 4, affattes således:

"4. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter om nærmere bestemmelser for gennemførelse af denne artikel, herunder regler for referencemetoder til mikrobiologiske analyser. Gennemførelsesretsakterne vedtages efter proceduren i artikel 52, stk. 3."

19) Artikel 48, stk. 7 og 8, affattes således:

"7. Kommissionen tillægges beføjelser til i overensstemmelse med artikel 51a at vedtage delegerede retsakter, **der supplerer denne forordning ved at** fastsætte følgende:

- a) et nærmere fastsat tidsrum, inden for hvilket den kompetente myndighed skal træffe sin beslutning, jf. stk. 1
- b) supplerende betingelser vedrørende afsendelse af animalske biprodukter eller afledte produkter, jf. stk. 4
- c) standardsundhedscertifikater, der skal ledsage forsendelser, som er afsendt i henhold til stk. 5.

Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af betingelser for, at animalske biprodukter eller afledte produkter bestemt til anvendelse ved udstillinger, kunstneriske aktiviteter og i forbindelse med diagnostik, undervisning og forskning kan sendes til andre medlemsstater, uanset stk. 1-5. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 52, stk. 3.

8. Kommissionen tillægges beføjelse til i overensstemmelse med artikel 51a at vedtage delegerede retsakter, **der supplerer denne forordning ved at** fastsætte de betingelser, hvorpå de kompetente myndigheder kan indrømme undtagelser fra stk. 1-4 vedrørende:

a) afsendelse af husdyrgødning, der transporteres mellem to steder på samme bedrift eller mellem bedrifter i grænseregioner i medlemsstater, der støder op til hinanden

b) afsendelse af andre animalske biprodukter, der transporteres mellem virksomheder eller anlæg i grænseregioner i medlemsstater, der støder op til hinanden, og

c) transport af et dødt selskabsdyr med henblik på afbrænding i en virksomhed eller et anlæg i grænseregionen i en anden medlemsstat, som støder op til den første medlemsstat." "

20) Følgende indsættes som artikel 51a og artikel 51b:

"Artikel 51a

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 1 og 2, artikel 6, stk. 1 og 2, artikel 7, stk. 4, artikel 11, stk. 2, artikel 15, stk. 1, artikel 17, stk. 2, artikel 18, stk. 3, artikel 19, stk. 4, artikel 20, stk. 11, artikel 21, stk. 6, artikel 27, artikel 31, stk. 2, artikel 32, stk. 3, artikel 40, stk. 1, artikel 42, stk. 2, artikel 43, stk. 3, og artikel 48, stk. 7, første afsnit, og artikel 48, stk. 8, første afsnit, tillægges Kommissionen for **en periode på fem år [...]** fra [denne **forordnings** ikrafttræden[...]]. **Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**
- 3 Den i artikel 5, stk. 1 og 2, artikel 6, stk. 1 og 2, artikel 7, stk. 4, artikel 11, stk. 2, artikel 15, stk. 1, artikel 17, stk. 2, artikel 18, stk. 3, artikel 19, stk. 4, artikel 20, stk. 11, artikel 21, stk. 6, artikel 27, artikel 31, stk. 2, artikel 32, stk. 3, artikel 40, stk. 1, artikel 42, stk. 2, artikel 43, stk. 3, og artikel 48, stk. 7, første afsnit, og artikel 48, stk. 8, første afsnit, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Afgørelsen får virkning dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af **13. april 2016** om bedre lovgivning [...]*
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 1 og 2, artikel 6, stk. 1 og 2, artikel 7, stk. 4, artikel 11, stk. 2, artikel 15, stk. 1, artikel 17, stk. 2, artikel 18, stk. 3, artikel 19, stk. 4, artikel 20, stk. 11, artikel 21, stk. 6, artikel 27, artikel 31, stk. 2, artikel 32, stk. 3, artikel 40, stk. 1, artikel 42, stk. 2, artikel 43, stk. 3, og artikel 48, stk. 7, første afsnit, og artikel 48, stk. 8, første afsnit, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 51b

Hasteprocedure

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og finder anvendelse, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet af en delegeret retsakt anføres begrundelsen for anvendelsen af hasteproceduren.
2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 51a, stk. 6, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

* EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1."

21) Artikel 52, stk. 4, 5 og 6, udgår.