



Βρυξέλλες, 12 Δεκεμβρίου 2018
(OR. en)

**Διοργανικός φάκελος:
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

ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΣΗΜΕΙΟΥ «I/A»

Αποστολέας: Προεδρία

Αποδέκτης: Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων (2ο Τμήμα) / Συμβούλιο

αριθ. προηγ. εγγρ.: ST 5623/17, ST 5623/17 ADD1 REV1, ST 6933/18 ADD 8

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.: COM(2016)799 FINAL, COM(2016) 799 FINAL/2

Θέμα: Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την προσαρμογή διάφορων νομικών πράξεων οι οποίες προβλέπουν τη χρήση της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, στα άρθρα 290 και 291 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης

- Γενική προσέγγιση
- Τμήμα XII «Υγεία και ασφάλεια των τροφίμων»

XII. ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

136. Οδηγία 89/108/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα βαθείας κατάψυξης που προορίζονται για τη διατροφή του ανθρώπου¹

Για να επιτευχθούν οι στόχοι της οδηγίας 89/108/ΕΟΚ, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, ώστε να συμπληρώνεται η εν λόγω οδηγία με τα κριτήρια καθαρότητας στα οποία πρέπει να ανταποκρίνονται τα κρυογόνα μέσα [...]. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Για να διασφαλίζονται ενιαίες προϋποθέσεις εφαρμογής της οδηγίας 89/108/ΕΟΚ, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή ώστε να καθοριστούν οι διαδικασίες δειγματοληψίας και ελέγχου της θερμοκρασίας για τα τρόφιμα βαθείας κατάψυξης και τις διαδικασίες ελέγχου της θερμοκρασίας στα μέσα μεταφοράς, αποθήκευσης και αποθεματοποίησης. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Επομένως, η οδηγία 89/108/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

(1) στο άρθρο 4, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 11α, **για να συμπληρώνει την παρούσα οδηγία** θεσπίζοντας τα κριτήρια καθαρότητας στα οποία πρέπει να ανταποκρίνονται αυτά τα κρυογόνα μέσα.»

¹ ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 34

(2) το άρθρο 11 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 11

«Η Επιτροπή **δύναται να καθορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων [...], τις διαδικασίες δειγματοληψίας και ελέγχου της θερμοκρασίας για τα τρόφιμα βαθείας κατάψυξης και τις διαδικασίες ελέγχου της θερμοκρασίας στα μέσα μεταφοράς, αποθήκευσης και αποθεματοποίησης. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 2.»**

(3) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 11α:

«Άρθρο 11α

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.

2. Η αρμοδιότητα για την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που προβλέπεται στο άρθρο [...] 4 [...] εκχωρείται για **περίοδο πέντε ετών [...]** από [την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού [...]]. **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**

3. Η ανάθεση των κατ' εξουσιοδότηση αρμοδιοτήτων [...] σύμφωνα με το άρθρο [...] 4 [...] μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία την οποία προσδιορίζει. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.

4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλευέται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία **της 13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...].*.

5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 4 [...] αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.»

(4) στο άρθρο 12, [...] η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*.»

* Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

137. Οδηγία 1999/2/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Φεβρουαρίου 1999, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων που έχουν υποστεί επεξεργασία με ιοντίζουσα ακτινοβολία²

Για να επιτευχθούν οι στόχοι της οδηγίας 1999/2/ΕΚ, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, για την τροποποίηση της εν λόγω οδηγίας, στον βαθμό που αυτό είναι αναγκαίο για τη διασφάλιση της προστασίας της δημόσιας υγείας, και για τη συμπλήρωση της εν λόγω οδηγίας όσον αφορά [...] τις συμπληρωματικές απαιτήσεις όσον αφορά τις εγκαταστάσεις. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

² EE L 66 της 13.3.1999, σ. 16.

Δεν χρειάζεται να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έγκρισης εξαιρέσεων που σχετίζονται με τη μέγιστη δόση ακτινοβολίας για τα τρόφιμα στην οδηγία 1999/2/EK. Ως εκ τούτου η δυνατότητα θέσπισης των εν λόγω εκτελεστικών μέτρων σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο πρέπει να αφαιρεθεί από την οδηγία 1999/2/EK, χωρίς να αντικατασταθεί με ανάθεση εξουσιών σύμφωνα με το άρθρο 290 παράγραφος 1 ή το άρθρο 291 παράγραφος 2 της Συνθήκης.

Επομένως, η οδηγία 1999/2/EK τροποποιείται ως εξής:

(1) στο άρθρο 5, η παράγραφος 2 **διαγράφεται. [...]**

[...]

(2) στο άρθρο 7, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Έγκριση χορηγείται μόνον εφόσον η εγκατάσταση:

- ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του διεθνούς κώδικα ορθής πρακτικής για τη λειτουργία των εγκαταστάσεων επεξεργασίας τροφίμων με ακτινοβολία, της μεικτής επιτροπής Codex Alimentarius των FAO/ΠΟΥ (βλέπε FAO/ΠΟΥ/CAC τόμος XV, έκδ.1), και στις συμπληρωματικές απαιτήσεις που ενδεχομένως θεσπίζονται από την Επιτροπή·
- ορίζει ένα πρόσωπο υπεύθυνο για την τήρηση όλων των αναγκαίων προϋποθέσεων εφαρμογής της μεθόδου αυτής.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 11α, σχετικά με τη συμπληρωματική απαίτηση που αναφέρεται στην πρώτη περίπτωση του πρώτου εδαφίου της παρούσας παραγράφου, λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις σε σχέση με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της επεξεργασίας, και σχετικά με τις ορθές πρακτικές υγιεινής της επεξεργασίας τροφίμων.»

(3) προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα 11α και 11β:

«Άρθρο 11α

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.

2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο [...] άρθρο 7 παράγραφος 2 και το άρθρο 14 παράγραφος 3 ανατίθεται για **περίοδο πέντε ετών [...]** από την [έναρξη ισχύος του παρόντος **κανονισμού [...]**]. **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**

3. Η εξουσιοδότηση σύμφωνα με το [...] άρθρο 7 παράγραφος 2 και το άρθρο 14 παράγραφος 3 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.

4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία **της 13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.

5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με [...] το άρθρο 7 παράγραφος 2 και το άρθρο 14 παράγραφος 3 αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

«Άρθρο 11β

1. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αρχίζουν να ισχύουν αμέσως και εφαρμόζονται επί όσο χρονικό διάστημα δεν προβάλλεται αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Στην κοινοποίηση κατ' εξουσιοδότηση πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκτίθενται οι λόγοι για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας επείγοντος.

2. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δύνανται να προβάλουν αντίρρηση για την κατ' εξουσιοδότηση πράξη με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 11α παράγραφος 6. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή καταργεί την πράξη αμέσως μόλις της κοινοποιηθεί η περί αντιρρήσεως απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.»

(4) στο άρθρο 12, οι παράγραφοι 3, 4 και 5 διαγράφονται·

(5) στο άρθρο 14, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 11α, για την τροποποίηση της παρούσας οδηγίας, στον βαθμό που αυτό είναι αναγκαίο για τη διασφάλιση της προστασίας της δημόσιας υγείας, περιοριζόμενη σε απαγορεύσεις ή περιορισμούς σε σύγκριση με την προηγούμενη νομική κατάσταση.

Όταν το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος που αφορούν τη δημόσια υγεία, η διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 11β εφαρμόζεται σε κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο.»

138.Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα³

Για την επίτευξη των στόχων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, για τη συμπλήρωση του εν λόγω κανονισμού με τους ορισμούς των όρων «παρόμοιο φάρμακο» και «υπεροχή από κλινική άποψη». Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 τροποποιείται ως εξής:

(1) στο άρθρο 8, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 10β για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού με τους ορισμούς των όρων «παρόμοιο φάρμακο» και «υπεροχή από κλινική άποψη».»

(2) στο άρθρο 10α, η παράγραφος 3 διαγράφεται·

(3) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 10β:

³ EE L 18 της 22.1.2000, σ. 1.

«Άρθρο 10β
Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.
2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4 ανατίθεται στην Επιτροπή για **περίοδο πέντε ετών [...]** από την [έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού [...]]. **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**
3. Η εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία την οποία προσδιορίζει. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.
4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία **της 13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.
5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4 αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.»

139. Οδηγία 2001/18/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁴

Για την επίτευξη των στόχων της οδηγίας 2001/18/EK, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, ώστε να τροποποιεί τα παραρτήματα της εν λόγω οδηγίας και να συμπληρώνει την εν λόγω οδηγία με:

- κριτήρια παρέκκλισης και απαιτήσεις πληροφοριών για την κοινοποίηση της διάθεσης στην αγορά ορισμένων τύπων ΓΤΟ·
- κατώτατα όρια κάτω από τα οποία τα προϊόντα για τα οποία δεν μπορούν να αποκλειστούν τα τυχαία ή τα τεχνικώς αναπόφευκτα ίχνη επιτρεπόμενων ΓΤΟ δεν πρέπει να επισημαίνονται ως ΓΤΟ·
- όρια χαμηλότερα από 0,9%, κάτω από τα οποία οι απαιτήσεις επισήμανσης που ορίζει η οδηγία δεν εφαρμόζονται σε ίχνη ΓΤΟ σε προϊόντα που προορίζονται για άμεση επεξεργασία·
- ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης για τους ΓΤΟ που δεν έχουν διατεθεί στην αγορά κατά την έννοια της εν λόγω οδηγίας.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Επομένως, η οδηγία 2001/18/EK τροποποιείται ως εξής:

(1) Το άρθρο 16 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 29α, **για τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας**, θεσπίζοντας τα κριτήρια και τις απαιτήσεις πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 καθώς και κάθε κατάλληλη απαίτηση για περίληψη του φακέλου, μετά από διαβούλευση με την αρμόδια επιστημονική επιτροπή. Τα κριτήρια και οι απαιτήσεις πληροφοριών πρέπει να μπορούν να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον και να βασίζονται στα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια αυτή και στην αποκτηθείσα πείρα από την ελευθέρωση συγκρίσιμων ΓΤΟ.»

⁴ EE L 106 της 17.4.2001, σ. 1

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Πριν από την έκδοση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 2, η Επιτροπή θέτει την πρόταση στη διάθεση του κοινού. Το κοινό μπορεί να διατυπώσει σχόλια προς την Επιτροπή εντός 60 ημερών. Η Επιτροπή διαβιβάζει τα σχόλια αυτά, μαζί με ανάλυση, στους εμπειρογνώμονες που αναφέρονται στο άρθρο 29α παράγραφος 4.»

(2) το άρθρο 21 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Για τα προϊόντα, για τα οποία δεν είναι δυνατόν να αποκλεισθούν τα τυχαία ή τα τεχνικώς αναπόφευκτα ίχνη επιτρεπόμενων ΓΤΟ, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 29α, **για τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας**, για την θέσπιση κατώτατων ορίων κάτω των οποίων δεν υφίσταται υποχρέωση επισήμανσης των προϊόντων αυτών σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου. Τα επίπεδα των κατωτάτων ορίων καθορίζονται ανάλογα με το εκάστοτε προϊόν.»

β) στην παράγραφο 3, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 29α, **για τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας**, για την θέσπιση των κατώτατων ορίων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου.

(3) στο άρθρο 26, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 29α, για την τροποποίηση του παραρτήματος IV με τη θέσπιση των ειδικών απαιτήσεων επισήμανσης της παραγράφου 1, χωρίς επικαλύψεις ή αντιφάσεις προς τις διατάξεις περί επισήμανσης που καθορίζονται στην ισχύουσα νομοθεσία της Ένωσης. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, κατά περίπτωση, οι διατάξεις περί επισήμανσης τις οποίες θεσπίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τη νομοθεσία της Ένωσης.»

(4) το άρθρο 27 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Άρθρο 27

Προσαρμογή των παραρτημάτων στην τεχνολογική πρόοδο

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 29α, για την τροποποίηση του παραρτήματος II τμήματα Γ και Δ, των παραρτημάτων III έως VI, και του παραρτήματος VII τμήμα Γ, με σκοπό την προσαρμογή τους στην τεχνολογική πρόοδο.»

(5) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 29α:

«Άρθρο 29α

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.
2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 16 παράγραφος 2, το άρθρο 21 παράγραφοι 2 και 3, το άρθρο 26 παράγραφος 2 και το άρθρο 27 ανατίθεται στην Επιτροπή για **περίοδο πέντε ετών [...]** από την [έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού [...]]. **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**
3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2, το άρθρο 21 παράγραφοι 2 και 3, το άρθρο 26 παράγραφος 2 και το άρθρο 27 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.
4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία **της 13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.
5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2, το άρθρο 21 παράγραφοι 2 και 3, το άρθρο 26 παράγραφος 2 και το άρθρο 27 αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.»

(6) στο άρθρο 30, η παράγραφος 3 διαγράφεται.

140. Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση⁵

Για να επιτευχθούν οι στόχοι της οδηγίας 2001/83/EK, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, με σκοπό:

- την τροποποίηση της εν λόγω οδηγίας, όσον αφορά μία από τις προϋποθέσεις που τα ομοιοπαθητικά φάρμακα πρέπει να πληρούν προκειμένου να επωφελούνται από ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρισης σε περίπτωση που δικαιολογείται από νέες επιστημονικές γνώσεις·
- την τροποποίηση της εν λόγω οδηγίας, όσον αφορά τους τύπους ενεργειών που θεωρείται ότι συνιστούν παρασκευή δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες, ώστε να λαμβάνεται υπόψη η επιστημονική και τεχνολογική πρόοδος·
- την τροποποίηση του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας, ώστε να λαμβάνεται υπόψη η τεχνολογική και επιστημονική πρόοδος·
- [...]
- τη συμπλήρωση της εν λόγω οδηγίας με τον καθορισμό των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών καλής παραγωγής των φαρμάκων.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Επομένως, η οδηγία 2001/83/EK τροποποιείται ως εξής:

(1) στο άρθρο 14 παράγραφος 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 121α για την τροποποίηση της τρίτης περίπτωσης του πρώτου εδαφίου, εάν αυτό δικαιολογείται βάσει νέων επιστημονικών γνώσεων.»

[...]

(2[...]) στο άρθρο 46α, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 121α, ώστε να τροποποιεί την παράγραφο 1 προκειμένου να λαμβάνει υπόψη την επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο.»

⁵ EE L 311, 28.11.2001, σ. 67.

(3[...]) στο άρθρο 47, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 121α, **για τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας** καθορίζοντας τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 46 στοιχείο στ).»

(4[...]) το άρθρο 120 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 120

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 121α, ώστε να τροποποιεί το παράρτημα I προκειμένου να λαμβάνει υπόψη την επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο.»

(5[...]) στο άρθρο 121, η παράγραφος 2α διαγράφεται·

(6[...]) το άρθρο 121α αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 121α

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.

2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1, το άρθρο 22β, [...] το άρθρο 46α, το άρθρο 47, το άρθρο 52β, το άρθρο 54α και το άρθρο 120, ανατίθεται στην Επιτροπή [...] **για διάστημα πέντε ετών [...]** από την [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος **κανονισμού [...]**]. **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**

3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1, το άρθρο 22β, [...] το άρθρο 46α, το άρθρο 47, το άρθρο 52β, το άρθρο 54α και το άρθρο 120, μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία την οποία προσδιορίζει. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.

4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλευέται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία **της 13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.

5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1, το άρθρο 22β, [...] το άρθρο 46α, το άρθρο 47, το άρθρο 52β, το άρθρο 54α και το άρθρο 120, αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.»

(7[...]) τα άρθρα 121β και 121γ διαγράφονται.

141. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2001, για τη θέσπιση κανόνων πρόληψης, καταπολέμησης και εξάλειψης ορισμένων μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών⁶

Για να επιτευχθούν οι στόχοι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, ώστε να τροποποιεί τα παραρτήματα του εν λόγω κανονισμού και να συμπληρώνει τον εν λόγω κανονισμό με τα εξής μέτρα:

- έγκριση των ταχειών δοκιμών,
- τροποποίηση της ηλικίας των βοοειδών που προβλέπεται να καλύπτονται από ετήσια προγράμματα επιτήρησης,
- θέσπιση κριτηρίων για την απόδειξη της βελτίωσης της επιδημιολογικής κατάστασης μιας χώρας και εγγραφή τους στο παράρτημα,
- απόφαση να επιτραπεί η διατροφή νεαρών μηρυκαστικών ζώων με πρωτεΐνες που προέρχονται από ψάρια,
- θέσπιση λεπτομερών κριτηρίων για τη χορήγηση της εν λόγω εξαίρεσης από τις απαγορεύσεις σχετικά με τη διατροφή των ζώων,
- απόφαση για την καθιέρωση ορίων ανοχής για αμελητέες ποσότητες ζωικής πρωτεΐνης στις ζωοτροφές που οφείλονται σε τυχαία και τεχνικώς αναπόφευκτη μόλυνση,
- απόφαση σχετικά με την ηλικία,
- θέσπιση κανόνων που προβλέπουν εξαιρέσεις από την απόσυρση ή την καταστροφή του υλικού ειδικού κινδύνου,
- έγκριση των διαδικασιών παραγωγής,
- απόφαση για την επέκταση ορισμένων διατάξεων σε άλλα ζωικά είδη,
- απόφαση για την επέκταση σε άλλα προϊόντα ζωικής προέλευσης,
- θέσπιση της μεθόδου επιβεβαίωσης της ΣΕΒ στα αιγοπρόβατα.

⁶ EE L 147 της 31.5.2001, σ. 1

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 τροποποιείται ως εξής:

(1) στο άρθρο 5 παράγραφος 3, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 23β, **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού** με την έγκριση των ταχειών δοκιμών που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 23β, προς επικαιροποίηση του καταλόγου του παραρτήματος Χ κεφάλαιο Γ σημείο 4.»

(2) το άρθρο 6 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 23β, **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού**, με την έγκριση των ταχειών δοκιμών που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 23β, για την τροποποίηση του παραρτήματος Χ, ώστε να περιλαμβάνει σε αυτό τις εν λόγω δοκιμές.»

β) στην παράγραφο 1β, το πρώτο και το δεύτερο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 23β, για την τροποποίηση της παραγράφου 1α στοιχεία α) και γ), ώστε να προσαρμόζει την ηλικία που προβλέπεται στην εν λόγω διάταξη με βάση την πρόοδο της επιστήμης και μετά από διαβούλευση με την ΕΑΑΤ.

Κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, το οποίο μπορεί να αποδείξει ότι έχει βελτιωθεί η επιδημιολογική κατάσταση της χώρας, τα ετήσια προγράμματα επιτήρησης μπορούν να αναθεωρούνται για το συγκεκριμένο κράτος μέλος. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 23β, ώστε:

α) να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό, θεσπίζοντας ορισμένα κριτήρια, σύμφωνα με τα οποία θα πρέπει να αξιολογείται η βελτίωση της επιδημιολογικής κατάστασης μιας χώρας, με σκοπό την αναθεώρηση των προγραμμάτων επιτήρησης·

β) να τροποποιεί το παράρτημα ΙΙΙ, κεφάλαιο Α μέρος Ι σημείο 7 ώστε να περιλάβει σε αυτό τα κριτήρια που αναφέρονται στο στοιχείο α).»·

(3) Το άρθρο 7 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 3, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 23β, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙV, ώστε να επιτρέπει τη διατροφή νεαρών μηρυκαστικών ζώων με πρωτεΐνες που προέρχονται από ψάρια, λαμβάνοντας υπόψη:

- α. επιστημονική αξιολόγηση των διατροφικών αναγκών των νεαρών μηρυκαστικών ζώων,
- β. τους κανόνες που θεσπίζονται για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου κατά τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου,
- γ. αξιολόγηση των πτυχών ελέγχου αυτής της παρέκκλισης.»·

β) στην παράγραφο 4, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους ή τρίτης χώρας, μπορεί να λαμβάνεται απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2, για τη χορήγηση μεμονωμένων εξαιρέσεων από τους περιορισμούς που προβλέπονται στην παρούσα παράγραφο. Κάθε εξαίρεση λαμβάνει υπόψη τις διατάξεις που προβλέπονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 23β, **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού θεσπίζοντας** τα λεπτομερή κριτήρια που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τη χορήγηση της εν λόγω εξαίρεσης.»·

γ) η παράγραφος 4α αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4α. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 23β, **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού**, καθιερώνοντας όρια ανοχής για αμελητέες ποσότητες ζωικών πρωτεϊνών στις ζωοτροφές που οφείλονται σε τυχαία και τεχνικώς αναπόφευκτη μόλυνση, με βάση ευνοϊκή εκτίμηση κινδύνου, η οποία λαμβάνει υπόψη τουλάχιστον την ποσότητα και την πιθανή πηγή μόλυνσης, και τον τελικό προορισμό της παρτίδας.»·

(4) το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η αφαίρεση και η διάθεση του υλικού ειδικού κινδύνου πραγματοποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα V του παρόντος κανονισμού και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009. Το εν λόγω υλικό δεν εισάγεται στην Ένωση. Ο κατάλογος των υλικών ειδικού κινδύνου του παραρτήματος V περιλαμβάνει τουλάχιστον τον εγκέφαλο, τον νωτιαίο μυελό, τους οφθαλμούς και τις αμυγδαλές των βοοειδών ηλικίας άνω των 12 μηνών, και τη σπονδυλική στήλη των βοοειδών πάνω από ηλικία που προσδιορίζεται από την Επιτροπή. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 23α, για τον προσδιορισμό της ηλικίας αυτής. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 23β για την τροποποίηση του καταλόγου των υλικών ειδικού κινδύνου του παραρτήματος V, λαμβάνοντας υπόψη τις διάφορες κατηγορίες κινδύνου που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο και τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφος 1α και παράγραφος 1β στοιχείο β).»

β) στην παράγραφο 2, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 23β, για την έγκριση εναλλακτικής δοκιμής που επιτρέπει ανίχνευση της ΣΕΒ πριν από τη σφαγή και για την τροποποίηση του καταλόγου του παραρτήματος X. Η παράγραφος 1 του παρόντος άρθρου δεν εφαρμόζεται σε ιστούς ζώων που έχουν υποστεί την εναλλακτική δοκιμή, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω δοκιμή πραγματοποιείται σύμφωνα με τους όρους του παραρτήματος V και ότι τα αποτελέσματα της δοκιμής είναι αρνητικά.»

γ) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 23β, **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού** ώστε να θεσπίζει κανόνες που προβλέπουν εξαιρέσεις από τις παραγράφους 1 έως 4 του παρόντος άρθρου, όσον αφορά την ημερομηνία της πραγματικής επιβολής της εφαρμογής της απαγόρευσης για τη διατροφή των ζώων η οποία προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1, ή, όπως αρμόζει στην περίπτωση τρίτων χωρών ή περιοχών αυτών, που παρουσιάζουν ελεγχόμενο κίνδυνο για ΣΕΒ, όσον αφορά την ημερομηνία της πραγματικής επιβολής της εφαρμογής της απαγόρευσης χρήσης πρωτεϊνών μηρυκαστικών στις ζωοτροφές μηρυκαστικών για τα ζώα που γεννήθηκαν πριν από την ημερομηνία αυτή σε αυτές τις τρίτες χώρες ή τις περιοχές τους, με σκοπό τον περιορισμό των απαιτήσεων για την απόσυρση και την καταστροφή των υλικών ειδικού κινδύνου.»

(5) Το άρθρο 9 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 23β, **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού** εγκρίνοντας διαδικασίες παραγωγής που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή των προϊόντων ζωικής προέλευσης που απαριθμούνται στο παράρτημα VI.»

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Οι διατάξεις των παραγράφων 1 και 2 δεν εφαρμόζονται, όσον αφορά τα κριτήρια του παραρτήματος V σημείο 5, στα μηρυκαστικά που έχουν υποβληθεί στην εναλλακτική δοκιμή του άρθρου 8 παράγραφος 2 και απαριθμούνται στο παράρτημα X, όταν τα αποτελέσματα της δοκιμής είναι αρνητικά.»

(6) στο άρθρο 15, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 23β, για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού με σκοπό την επέκταση των διατάξεων των παραγράφων 1 και 2 και σε άλλα ζωικά είδη.»

(7) στο άρθρο 16 παράγραφος 7, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 23β, για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού με σκοπό την επέκταση των διατάξεων των παραγράφων 1 έως 6 και σε άλλα προϊόντα ζωικής προέλευσης.»

(8) στο άρθρο 20 παράγραφος 2, η δεύτερη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 23β, **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού** καθορίζοντας τη μέθοδο επιβεβαίωσης της ΣΕΒ στα αιγοπρόβατα.»

(9) το άρθρο 23 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 23

Τροποποίηση των παραρτημάτων

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 23β, για την τροποποίηση των παραρτημάτων. Οι τροποποιήσεις αποσκοπούν στην προσαρμογή των διατάξεων των παραρτημάτων στην εξέλιξη της επιδημιολογικής κατάστασης, της διαθέσιμης επιστημονικής γνώσης, των σχετικών διεθνών προτύπων, των διαθέσιμων μεθόδων ανάλυσης για επίσημους ελέγχους ή των αποτελεσμάτων των ελέγχων ή των μελετών σχετικά με την εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων, λαμβάνουν δε υπόψη τα ακόλουθα κριτήρια:

- (i) κατά περίπτωση, τα πορίσματα της διαθέσιμης γνώμης της ΕΑΑΤ·
- (ii) την ανάγκη να διατηρείται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων στην Ένωση.»

(10) το άρθρο 23α διαγράφεται·

(11) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 23β:

«Άρθρο 23β

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.
2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3, το άρθρο 6 παράγραφοι 1 και 1β, το άρθρο 7 παράγραφοι 3, 4 και 4α, το άρθρο 8 παράγραφοι 1, 2 και 5, το άρθρο 9 παράγραφοι 1 και 3, το άρθρο 15 παράγραφος 3, το άρθρο 16 παράγραφος 7, το άρθρο 20 παράγραφος 2 και το άρθρο 23 ανατίθεται **για περίοδο πέντε ετών [...]** από [την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού [...]]. **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**
3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3, το άρθρο 6 παράγραφοι 1 και 1β, το άρθρο 7 παράγραφοι 3, 4 και 4α, το άρθρο 8 παράγραφοι 1, 2 και 5, το άρθρο 9 παράγραφοι 1 και 3, το άρθρο 15 παράγραφος 3, το άρθρο 16 παράγραφος 3, το άρθρο 20 παράγραφος 2 και το άρθρο 23 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία την οποία προσδιορίζει. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.
4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία **της 13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.
5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3, το άρθρο 6 παράγραφοι 1 και 1β, το άρθρο 7 παράγραφοι 3, 4 και 4α, το άρθρο 8 παράγραφοι 1, 2 και 5, το άρθρο 9 παράγραφοι 1 και 3, το άρθρο 15 παράγραφος 3, το άρθρο 16 παράγραφος 7, το άρθρο 20 παράγραφος 2 και το άρθρο 23 αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.»·

(12) στο άρθρο 24, η παράγραφος 3 διαγράφεται.

142. Οδηγία 2002/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Μαΐου 2002, σχετικά με τις ανεπιθύμητες ουσίες στις ζωοτροφές⁷

Για να επιτευχθούν οι στόχοι της οδηγίας 2002/32/ΕΚ, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, ώστε να τροποποιεί τα παραρτήματα Ι και ΙΙ της εν λόγω οδηγίας προσαρμόζοντάς τα στην τεχνολογική πρόοδο και να συμπληρώνει την εν λόγω οδηγία με κριτήρια αποδοχής των μεθόδων αποτοξίνωσης. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Επομένως, η οδηγία 2002/32/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

(1) στο άρθρο 7 παράγραφος 2, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Αποφασίζεται αμέσως εάν πρέπει να τροποποιηθούν τα παραρτήματα Ι και ΙΙ. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο **10α** [...] για την τροποποίηση των παραρτημάτων αυτών.

Όταν, στην περίπτωση τροποποίησης, το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος, η διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο **10β** [...] εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που θεσπίζονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο.»

(2) το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 10α, ώστε να τροποποιεί τα παραρτήματα Ι και ΙΙ προσαρμόζοντάς τα στις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις.

Όταν, στην περίπτωση τροποποίησης, το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος, η διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 10β εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που θεσπίζονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο.»

⁷ EE L 140 της 30.5.2002, σ. 10

β) στην παράγραφο 2, η δεύτερη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 10α, **για τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας** ώστε να καθορίζει κριτήρια αποδοχής των μεθόδων αποτοξίνωσης ως συμπλήρωμα των κριτηρίων που προβλέπονται για τα προϊόντα που προορίζονται για ζωοτροφές τα οποία έχουν ήδη υποβληθεί σε τέτοιες μεθόδους.»

(3) προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα 10α και 10β:

«Άρθρο 10α

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.

2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 και το άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2 ανατίθεται στην Επιτροπή **για περίοδο πέντε ετών [...]** από την [έναρξη ισχύος του παρόντος **κανονισμού [...]**]. **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**

3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 και το άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία την οποία προσδιορίζει. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.

4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία **της 13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.

5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 και το άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2 αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

1. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αρχίζουν να ισχύουν αμέσως και εφαρμόζονται επί όσο χρονικό διάστημα δεν προβάλλεται αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Στην κοινοποίηση κατ' εξουσιοδότηση πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκτίθενται οι λόγοι για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας επείγοντος.

2. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δύνανται να προβάλουν αντίρρηση για την κατ' εξουσιοδότηση πράξη με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 10α παράγραφος 6. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή καταργεί την πράξη αμέσως μόλις της κοινοποιηθεί η περί αντιρρήσεως απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12. 5. 2016, σ. 1).».

(4) στο άρθρο 11, οι παράγραφοι 3 και 4 απαλείφονται.

143. Οδηγία 2002/46/EK, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής⁸

Για να επιτευχθούν οι στόχοι της οδηγίας 2002/46/EK, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, ώστε να τροποποιεί τα παραρτήματα I και II της εν λόγω οδηγίας προσαρμόζοντάς τα στην τεχνολογική πρόοδο και να συμπληρώνει την εν λόγω οδηγία όσον αφορά τα κριτήρια καθαρότητας για τις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα II της εν λόγω οδηγίας και τις ελάχιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που πρέπει να περιέχονται στα συμπληρώματα διατροφής. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Για να διασφαλίζονται ενιαίες προϋποθέσεις εφαρμογής της οδηγίας 2002/46/EK, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή σχετικά με τον καθορισμό των μέγιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Επομένως, η οδηγία 2002/46/EK τροποποιείται ως εξής:

⁸ EE L 183 της 12.7.2002, σ. 51

(1) Το άρθρο 4 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 12α, **για τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας** [...] καθορίζοντας τα κριτήρια καθαρότητας των ουσιών που απαριθμούνται στο παράρτημα II, εκτός εάν παρόμοια κριτήρια εφαρμόζονται σύμφωνα με την παράγραφο 3.»

β) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 12α, ώστε να τροποποιεί τους καταλόγους που αναφέρονται στα παραρτήματα I και II, προσαρμόζοντάς τους στην τεχνολογική πρόοδο.

Όταν, σε περίπτωση αφαίρεσης μιας βιταμίνης ή ενός ανόργανου συστατικού από τους καταλόγους που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος, η διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 12β εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο.»

(2) στο άρθρο 5, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 12α, **για τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας** για τον καθορισμό των ελάχιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.

Η Επιτροπή καθορίζει τις μέγιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου μέσω εκτελεστικών πράξεων. Οι εκτελεστικές αυτές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2.»

(3) στο άρθρο 12, η παράγραφος 3 διαγράφεται

(4) προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα 12α και 12β:

«Άρθρο 12α

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.

2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφοι 2 και 5 και το άρθρο 5 παράγραφος 4 ανατίθεται στην Επιτροπή **για περίοδο πέντε ετών** [...] από την [έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού [...]]. **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**

3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφοι 2 και 5 και το άρθρο 5 παράγραφος 4 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία την οποία προσδιορίζει. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.

4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία **της 13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.

5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφοι 2 και 5 και το άρθρο 5 παράγραφος 4 αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 12β

1. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αρχίζουν να ισχύουν αμέσως και εφαρμόζονται επί όσο χρονικό διάστημα δεν προβάλλεται αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Στην κοινοποίηση κατ' εξουσιοδότηση πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκτίθενται οι λόγοι για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας επείγοντος.

2. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δύνανται να προβάλουν αντίρρηση για την κατ' εξουσιοδότηση πράξη με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο **12** [...]α παράγραφος 6. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή καταργεί την πράξη αμέσως μόλις της κοινοποιηθεί η περί αντιρρήσεως απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.»

(5) στο άρθρο 13, οι παράγραφοι 3 και 4 απαλείφονται.

144. Οδηγία 2002/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK⁹

Για να επιτευχθούν οι στόχοι της οδηγίας 2002/98/EK, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, ώστε να τροποποιεί τα παραρτήματα I έως IV της εν λόγω οδηγίας προσαρμόζοντάς τα στην τεχνολογική και επιστημονική πρόοδο και να συμπληρώνει την εν λόγω οδηγία με ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Για να διασφαλίζονται ενιαίες προϋποθέσεις εφαρμογής του στοιχείου θ) του δεύτερου εδαφίου του άρθρου 29 της οδηγίας 2002/98/EK, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή, προκειμένου να προσδιορίζει τη διαδικασία για την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων, καθώς και τη μορφή κοινοποίησης. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Επομένως, η οδηγία 2002/98/EK τροποποιείται ως εξής:

(1) μετά τον τίτλο του Κεφαλαίου IX, προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα 27α και 27β:

«Άρθρο 27α

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.
2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 29 πρώτο και τρίτο εδάφιο ανατίθεται **για περίοδο πέντε ετών [...]** από την [έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού [...]]. **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**

⁹ EE L 33 της 8.2.2003, σ. 30.

3. Η εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 29 πρώτο και τρίτο εδάφιο μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία την οποία προσδιορίζει. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.

4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.

5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 29 πρώτο και τρίτο εδάφιο αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 27β

Διαδικασία επείγοντος

1. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αρχίζουν να ισχύουν αμέσως και εφαρμόζονται επί όσο χρονικό διάστημα δεν προβάλλεται αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Στην κοινοποίηση κατ' εξουσιοδότηση πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκτίθενται οι λόγοι για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας επείγοντος.

2. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δύνανται να προβάλουν αντίρρηση για την κατ' εξουσιοδότηση πράξη με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 28α παράγραφος 6. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή καταργεί την πράξη αμέσως μόλις της κοινοποιηθεί η περί αντιρρήσεως απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.»

(2) στο άρθρο 28, οι παράγραφοι 3 και 4 διαγράφονται.

(3) Το άρθρο 29 τροποποιείται ως εξής:

α) το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 27α, για την τροποποίηση των τεχνικών απαιτήσεων των παραρτημάτων I έως IV ώστε να τα προσαρμόζει στην τεχνολογική και επιστημονική πρόοδο.

Εφόσον, στην περίπτωση των τεχνικών απαιτήσεων των παραρτημάτων III έως IV, το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος, η διαδικασία του άρθρου 27β εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που θεσπίζονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο.»

β) στο δεύτερο εδάφιο, το στοιχείο θ) διαγράφεται·

γ) το τρίτο και τέταρτο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 27α, για τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας όσον αφορά τις τεχνικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο.

Όταν, στην περίπτωση των τεχνικών απαιτήσεων που αναφέρονται στα στοιχεία β), γ), δ), ε), στ) και ζ) του δεύτερου εδαφίου, το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος, η διαδικασία του άρθρου 27β εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που θεσπίζονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο.»

δ) προστίθεται το ακόλουθο πέμπτο εδάφιο:

«Η Επιτροπή καθορίζει τη διαδικασία για την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων, καθώς και τη μορφή κοινοποίησης μέσω εκτελεστικών πράξεων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2.»

145. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων¹⁰

Για την επίτευξη των στόχων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, για την τροποποίηση του εν λόγω κανονισμού όσον αφορά τον αριθμό και τα ονόματα των επιστημονικών ομάδων, και για την συμπλήρωση του εν λόγω κανονισμού με την εφαρμοστέα διαδικασία από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων όσον αφορά τα αιτήματα για έκδοση επιστημονικής γνώμης, με τα κριτήρια για την καταγραφή ενός ινστιτούτου στον κατάλογο των αρμόδιων οργανισμών που έχουν ορίσει τα κράτη μέλη, με τις ρυθμίσεις για τον καθορισμό εναρμονισμένων απαιτήσεων ποιότητας και με τους δημοσιονομικούς κανόνες που διέπουν τη χορήγηση οποιασδήποτε οικονομικής υποστήριξης.

¹⁰ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 τροποποιείται ως εξής:

(1) στο άρθρο 28 παράγραφος 4, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 57α, για την τροποποίηση του πρώτου εδαφίου όσον αφορά τον αριθμό και τα ονόματα των επιστημονικών ομάδων, υπό το πρίσμα των τεχνολογικών και επιστημονικών εξελίξεων, ύστερα από αίτημα της Αρχής.»

(2) το άρθρο 29 παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Για την εφαρμογή του άρθρου αυτού, η Επιτροπή, αφού ζητήσει τη γνώμη της Αρχής, εκδίδει:

α) κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 57α, **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού ορίζοντας** [...] την εφαρμοστέα από την Αρχή διαδικασία όσον αφορά τα αιτήματα έκδοσης επιστημονικής γνώμης·

β) εκτελεστικές πράξεις οι οποίες ορίζουν κατευθυντήριες γραμμές που διέπουν την επιστημονική αξιολόγηση των ουσιών, των προϊόντων ή των διαδικασιών που υπόκεινται, βάσει της **ενωσιακής** [...] νομοθεσίας, σε σύστημα προηγούμενης έγκρισης ή καταγραφής σε θετικό κατάλογο, ιδιαίτερα όταν η **ενωσιακή** [...] νομοθεσία προβλέπει ή επιτρέπει την υποβολή φακέλου για το σκοπό αυτό από τον αιτούντα. Οι εκτελεστικές αυτές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2.»

(3) στο άρθρο 36 παράγραφος 3, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 57α, **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού θεσπίζοντας** τα κριτήρια για την καταγραφή ενός ινστιτούτου στον κατάλογο των αρμόδιων οργανισμών που έχουν ορίσει τα κράτη μέλη, τις ρυθμίσεις για τον καθορισμό εναρμονισμένων απαιτήσεων ποιότητας και τους δημοσιονομικούς κανόνες που διέπουν τη χορήγηση οποιασδήποτε οικονομικής υποστήριξης.»

(4) στο κεφάλαιο V, ο τίτλος του τμήματος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΤΜΗΜΑ 1
ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΕΙΣ, ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΕΣ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ
ΔΙΑΜΕΣΟΛΑΒΗΣΗΣ»

(5) το ακόλουθο άρθρο 57α προστίθεται μετά τον τίτλο του τμήματος 1:

«Άρθρο 57α

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.
2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 4, το άρθρο 29 παράγραφος 6 και το άρθρο 36 παράγραφος 3 ανατίθεται στην Επιτροπή **για περίοδο πέντε ετών [...]** από την [έναρξη ισχύος του παρόντος **κανονισμού [...]**]. **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**
3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 4, το άρθρο 29 παράγραφος 6 και το άρθρο 36 παράγραφος 3 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.
4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία **της 13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.
5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 4, το άρθρο 29 παράγραφος 6 και το άρθρο 36 παράγραφος 3 αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12.5. 2016, σ. 1).».

(6) στο άρθρο 58, η παράγραφος 3 διαγράφεται.

146. Οδηγία 2003/99/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Νοεμβρίου 2003, για την παρακολούθηση των ζωνόσων και των ζωνοσογόνων παραγόντων, για την τροποποίηση της απόφασης 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 92/117/ΕΟΚ του Συμβουλίου¹¹

Για να επιτευχθούν οι στόχοι της οδηγίας 2003/99/EK, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, ώστε να τροποποιεί το παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας προκειμένου να επικαιροποιεί τους καταλόγους τους εν λόγω παραρτήματος όσον αφορά τις ζωνόσους και τους ζωνοσογόνους παράγοντες, **καθώς και να τροποποιεί τα παραρτήματα ΙΙ, ΙΙΙ και ΙV της εν λόγω οδηγίας [...].** Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Για να διασφαλίζονται ενιαίες προϋποθέσεις εφαρμογής της οδηγίας 2003/99/EK του Συμβουλίου, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή για την κατάρτιση συντονισμένων προγραμμάτων παρακολούθησης για μία ή περισσότερες ζωνόσους ή ζωνοσογόνους παράγοντες. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Επομένως, η οδηγία 2003/99/EK τροποποιείται ως εξής:

(1) στο άρθρο 4, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 11α, για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι προκειμένου να επικαιροποιούνται οι κατάλογοι των ζωνόσων ή των ζωνοσογόνων παραγόντων, με βάση ιδίως τα ακόλουθα κριτήρια:

- α. την εμφάνισή τους στους πληθυσμούς των ζώων και των ανθρώπων, στις ζωοτροφές και στα τρόφιμα·
- β. τη σοβαρότητα των επιπτώσεών τους για τους ανθρώπους·
- γ. τις οικονομικές τους συνέπειες για τους τομείς της υγείας των ζώων και του ανθρώπου και των επιχειρήσεων ζωοτροφών και τροφίμων·
- δ. τις επιδημιολογικές τάσεις στους πληθυσμούς ζώων και ανθρώπων, στις ζωοτροφές και τα τρόφιμα.

¹¹ EE L 325 της 12.12.2003, σ. 31

Όταν το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος που αφορούν τη δημόσια υγεία, η διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 11β εφαρμόζεται σε κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο.»

(2) στο άρθρο 5, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Εάν τα στοιχεία που συλλέγονται στο πλαίσιο της συνήθους παρακολούθησης σύμφωνα με το άρθρο 4 δεν είναι επαρκή, η Επιτροπή **δύναται να καταρτίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων [...],** συντονισμένα προγράμματα παρακολούθησης για μία ή περισσότερες ζωνοσώους ή ζωνοσογόνους παράγοντες. Οι εν λόγω **εκτελεστικές [...]** πράξεις εκδίδονται ιδίως όταν εντοπίζονται ειδικές ανάγκες και όταν υπάρχει ανάγκη εκτίμησης κινδύνων ή καθορισμού τιμών αναφοράς σχετικά με τις ζωνοσώους ή τους ζωνοσογόνους παράγοντες σε επίπεδο κρατών μελών ή σε επίπεδο Ένωσης. **Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 2»**

(3) στο άρθρο 11, το πρώτο και δεύτερο εδάφιο αντικαθίστανται με το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 11α, για την τροποποίηση των παραρτημάτων II, III και IV, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) την εμφάνιση ζωνοσώων, ζωνοσογόνων παραγόντων και μικροβιακής αντοχής στους πληθυσμούς των ζώων και των ανθρώπων, στις ζωοτροφές, στα τρόφιμα και το περιβάλλον,
- β) τη διαθεσιμότητα νέων εργαλείων παρακολούθησης και κοινοποίησης,
- γ) τις ανάγκες αξιολόγησης των τάσεων σε εθνικό, ευρωπαϊκό ή παγκόσμιο επίπεδο.»

(4) προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα 11α και 11β:

«Άρθρο 11α
Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.

2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 4 [...] και στο άρθρο 11 ανατίθεται για [...] **περίοδο πέντε ετών [...]** από την [έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού [...]]. **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 4 [...] και στο άρθρο 11 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.

4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.

5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο [...] 4 παράγραφος 4 [...] και το άρθρο 11 αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 11β

Διαδικασία επείγοντος

1. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αρχίζουν να ισχύουν αμέσως και εφαρμόζονται επί όσο χρονικό διάστημα δεν προβάλλεται αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Στην κοινοποίηση κατ' εξουσιοδότηση πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκτίθενται οι λόγοι για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας επείγοντος.

2. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δύνανται να προβάλουν αντίρρηση για την κατ' εξουσιοδότηση πράξη με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 11α παράγραφος 6. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή καταργεί την πράξη αμέσως μόλις της κοινοποιηθεί η περί αντιρρήσεως απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.»

(5) στο άρθρο 12, οι παράγραφοι 3 και 4 διαγράφονται.

147. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές¹²

Για την επίτευξη των στόχων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, ώστε να τροποποιεί το παράρτημα του εν λόγω κανονισμού προσαρμόζοντάς το στην τεχνολογική πρόοδο και να συμπληρώνει τον εν λόγω κανονισμό θεσπίζοντας κατάλληλα κατώτερα όρια για την παρουσία ΓΤΟ στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, κάτω από τα οποία οι απαιτήσεις επισήμανσης δεν ισχύουν, υπό ορισμένους όρους, και ορίζοντας συγκεκριμένους κανόνες για τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τους φορείς μαζικής εστίασης στον τελικό καταναλωτή.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Για να διασφαλίζονται ενιαίες προϋποθέσεις εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή σχετικά με τα μέτρα που είναι απαραίτητα ώστε οι οικονομικοί παράγοντες να ικανοποιούν τις αρμόδιες αρχές, με τα μέτρα που είναι απαραίτητα για να συμμορφώνονται οι οικονομικοί παράγοντες προς τις απαιτήσεις επισήμανσης και με τους κανόνες προς διευκόλυνση της ομοιόμορφης εφαρμογής ορισμένων διατάξεων. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 τροποποιείται ως εξής:

(1) στο άρθρο 3, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η Επιτροπή μπορεί να αποφασίζει, με εκτελεστικές πράξεις, εάν κάποιο είδος τροφίμου υπάγεται στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τμήματος. Οι εκτελεστικές αυτές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 35 παράγραφος 2.»

(2) στο άρθρο 12, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 34α, **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού θεσπίζοντας** κατάλληλα κατώτερα όρια, ιδίως για τρόφιμα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, ή να λαμβάνει υπόψη την πρόοδο της επιστήμης και της τεχνολογίας.

¹² EE L 268 της 18.10.2003, σ. 1

(3) το άρθρο 14 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Άρθρο 14

Κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικές αρμοδιότητες

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 34α, **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού θεσπίζοντας** συγκεκριμένους κανόνες σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τους φορείς μαζικής εστίασης στον τελικό καταναλωτή. Για να λαμβάνεται υπόψη η ιδιάζουσα κατάσταση των φορέων μαζικής εστίασης, οι κανόνες αυτοί δύνανται να προβλέπουν την προσαρμογή των απαιτήσεων του άρθρου 13 παράγραφος 1 στοιχείο ε).

2. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων:

α) τα μέτρα που είναι απαραίτητα ώστε οι οικονομικοί παράγοντες να ικανοποιούν τις αρμόδιες αρχές όπως ορίζεται στο άρθρο 12 παράγραφος 3,

β) τα μέτρα που είναι απαραίτητα για να συμμορφώνονται οι οικονομικοί παράγοντες προς τις απαιτήσεις σήμανσης όπως ορίζεται στο άρθρο 13,

γ) τους λεπτομερείς κανόνες προς διευκόλυνση της ομοιόμορφης εφαρμογής του άρθρου 13.

Οι εκτελεστικές αυτές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 35 παράγραφος 2.»

(4) στο άρθρο 15, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η Επιτροπή μπορεί να αποφασίζει, με εκτελεστικές πράξεις, εάν κάποιο είδος ζωοτροφής υπάγεται στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τμήματος. Οι εκτελεστικές αυτές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 35 παράγραφος 2.»

(5) στο άρθρο 24, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 34α, **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού θεσπίζοντας** κατάλληλα κατώτερα όρια, ιδίως για τρόφιμα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, ή να λαμβάνει υπόψη την πρόοδο της επιστήμης και της τεχνολογίας.»

(6) το άρθρο 26 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 26

Εκτελεστικές αρμοδιότητες

Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων:

α) τα μέτρα που είναι απαραίτητα ώστε οι οικονομικοί παράγοντες να ικανοποιούν τις αρμόδιες αρχές όπως ορίζεται στο άρθρο 24 παράγραφος 3,

β) τα μέτρα που είναι απαραίτητα για να συμμορφώνονται οι οικονομικοί παράγοντες προς τις απαιτήσεις σήμανσης όπως ορίζεται στο άρθρο 25,

γ) τους λεπτομερείς κανόνες προς διευκόλυνση της ομοιόμορφης εφαρμογής του άρθρου 25.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 35 παράγραφος 2. «

(7) στο άρθρο 32, το έκτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 34α, για την τροποποίηση του παραρτήματος προκειμένου να το προσαρμόζει στην τεχνολογική πρόοδο.»

(8) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 34α:

«Άρθρο 34α

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.

2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 4, το άρθρο 14 παράγραφος 1α, το άρθρο 24 παράγραφος 4 και το άρθρο 32 έκτη παράγραφος ανατίθεται στην Επιτροπή [...] **για διάστημα πέντε ετών [...]** από την [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος **κανονισμού [...]**]. **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**

3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 4, το άρθρο 14 παράγραφος 1α, το άρθρο 24 παράγραφος 4 και το άρθρο 32 έκτο εδάφιο μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.

4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία **της 13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.

5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 4, το άρθρο 14 παράγραφος 1α, το άρθρο 24 παράγραφος 4 ή το άρθρο 32 έκτο εδάφιο αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.»

(9) στο άρθρο 35, η παράγραφος 3 απαλείφεται·

(10) στο άρθρο 47, η παράγραφος 3 απαλείφεται.

148. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ¹³

Για την επίτευξη των στόχων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, ώστε να συμπληρώνει τον εν λόγω κανονισμό καθιερώνοντας σύστημα εκπόνησης και απόδοσης μοναδικών ταυτοποιητών στους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 τροποποιείται ως εξής:

¹³ EE L 268 της 18.10.2003, σ. 24

(1) το άρθρο 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 8
Μοναδικοί ταυτοποιητές

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 9α, **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού** καθιερώνοντας και προσαρμόζοντας ένα σύστημα εκπόνησης και απόδοσης μοναδικών ταυτοποιητών στους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, λαμβάνοντας υπόψη τις εξελίξεις στα διεθνή φόρα.

(2) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 9α:

«Άρθρο 9α
Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.

2. Η εξουσία έκδοσης πράξεων κατ' εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 8 ανατίθεται στην Επιτροπή **για περίοδο πέντε ετών [...]** από [την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού [...]]. **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**

3. Η ανάθεση των κατ' εξουσιοδότηση αρμοδιοτήτων κατά το άρθρο 8 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.

4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία **της 13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.

5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 8 αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12. 5. 2016, σ.1.»

(3) στο άρθρο 10, η παράγραφος 2 απαλείφεται·

(4) στο άρθρο 13 παράγραφος 2, το πρώτο εδάφιο διαγράφεται.

149.Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων¹⁴

Για την επίτευξη των στόχων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, ώστε να τροποποιεί τα παραρτήματα I, II, III και IV του εν λόγω κανονισμού, για να τα προσαρμόζει στην τεχνολογική πρόοδο και να συμπληρώνει τον εν λόγω κανονισμό με κανόνες για την απλούστευση των διατάξεων χορήγησης αδείας για πρόσθετες ύλες ως προς τις οποίες έχει χορηγηθεί άδεια για χρήση σε τρόφιμα. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 τροποποιείται ως εξής:

(1) στο άρθρο 3, η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 21α, σχετικά με την τροποποίηση του παραρτήματος IV, ώστε να προσαρμόζει στην τεχνολογική πρόοδο ή τις επιστημονικές εξελίξεις τους γενικούς όρους του εν λόγω παραρτήματος.»

(2) στο άρθρο 6, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 21α, για την τροποποίηση του παραρτήματος I, προκειμένου να προσαρμόζει τις κατηγορίες πρόσθετων υλών ζωοτροφών και λειτουργικών ομάδων, με βάση την τεχνολογική πρόοδο ή τις επιστημονικές εξελίξεις.»

¹⁴ EE L 268 της 18.10.2003, σ. 29

(3) στο άρθρο 7 παράγραφος 5, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 21α, **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού** θεσπίζοντας [...] κανόνες για την απλούστευση των διατάξεων χορήγησης αδείας για πρόσθετες ύλες ως προς τις οποίες έχει χορηγηθεί άδεια για χρήση σε τρόφιμα.»

(4) στο άρθρο 16, η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 21α, για την τροποποίηση του παραρτήματος III ώστε να λαμβάνεται υπόψη η τεχνολογική πρόοδος ή οι επιστημονικές εξελίξεις.»

(5) στο άρθρο 21, το τέταρτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 21α, για την τροποποίηση του παραρτήματος II.»

(6) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 21α:

«Άρθρο 21α **Άσκηση της εξουσιοδότησης**

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.

2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 5, το άρθρο 6 παράγραφος 3, το άρθρο 7 παράγραφος 5, το άρθρο 16 παράγραφος 6 και το άρθρο 21 ανατίθεται στην Επιτροπή για **περίοδο πέντε ετών [...]** από την [έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού [...]]. **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**

3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 5, το άρθρο 6 παράγραφος 3, το άρθρο 7 παράγραφος 5, το άρθρο 16 παράγραφος 6 και το άρθρο 21 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.

4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία **της 13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.

5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 5, το άρθρο 6 παράγραφος 3, το άρθρο 7 παράγραφος 5, το άρθρο 16 παράγραφος 6 και το άρθρο 21 αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.»

(7) στο άρθρο 22, η παράγραφος 3 απαλείφεται.

150. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Νοεμβρίου 2003, για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή πάνω στα τρόφιμα¹⁵

Για την επίτευξη των στόχων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2065/2003, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, ώστε να τροποποιεί τα παραρτήματα του εν λόγω κανονισμού, αφού ζητηθεί η επιστημονική ή/και τεχνική βοήθεια της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, και να συμπληρώνει τον εν λόγω κανονισμό με ποιοτικά κριτήρια για επικυρωμένες μεθόδους ανάλυσης. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 τροποποιείται ως εξής:

(1) στο άρθρο 17, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 18α, **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού θεσπίζοντας** [...] ποιοτικά κριτήρια για τις επικυρωμένες μεθόδους ανάλυσης που αναφέρονται στο σημείο 4 του παραρτήματος II, περιλαμβάνοντας τις προς ποσοτικό προσδιορισμό ουσίες. Οι εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις λαμβάνουν υπόψη τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία.»

(2) στο άρθρο 18, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 18α, ώστε να τροποποιεί τα παραρτήματα αφού ζητηθεί η επιστημονική ή/και τεχνική βοήθεια της Αρχής.»

¹⁵ EE L 309 της 26.11.2003, σ. 1

(3) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 18α:

«Άρθρο 18α
Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.
2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων κατά το άρθρο 17 παράγραφος 3 και το άρθρο 18 παράγραφος 1 ανατίθεται στην Επιτροπή **για περίοδο πέντε ετών [...]** από την [έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού [...]]. **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**
3. Η εξουσιοδότηση κατά το άρθρο 17 παράγραφος 3 και το άρθρο 18 παράγραφος 1 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία την οποία προσδιορίζει. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.
4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία **της 13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.
5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 3 και το άρθρο 18 παράγραφος 1 αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.»

(4) στο άρθρο 19, η παράγραφος 3 διαγράφεται.

151. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Νοεμβρίου 2003, για τον έλεγχο της σαλμονέλας και άλλων συγκεκριμένων τροφιμογενών ζωνοοσολόγων παραγόντων¹⁶

Για την επίτευξη των στόχων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, ώστε να τροποποιεί τα παραρτήματα I, II και III του εν λόγω κανονισμού και να συμπληρώνει τον εν λόγω κανονισμό όσον αφορά τους στόχους της Ένωσης για τη μείωση του επιπολασμού των ζωνοδόσων και των ζωνοοσολόγων παραγόντων, ειδικές μεθόδους ελέγχου **που ισχύουν για τη μείωση του επιπολασμού των ζωνοδόσων και των ζωνοοσολόγων παραγόντων, κανόνες σχετικά με τους όρους χρήσης τέτοιων μεθόδων**, ειδικούς κανόνες σχετικά με τα κριτήρια για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες, τις αρμοδιότητες και τα καθήκοντα των ενωσιακών εργαστηρίων αναφοράς και ορισμένες αρμοδιότητες και καθήκοντα των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονες τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Για να διασφαλίζονται ενιαίες προϋποθέσεις εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή σχετικά με την έγκριση μεθόδων για τη δοκιμή. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Για να διασφαλίζονται ενιαίες προϋποθέσεις εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή σχετικά με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων που μπορούν να εγκρίνονται για τα απαραίτητα έγγραφα και διαδικασίες, καθώς και τις στοιχειώδεις απαιτήσεις και ορισμένες ειδικές μεθόδους ελέγχου που δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο των προγραμμάτων ελέγχου. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 τροποποιείται ως εξής:

¹⁶ EE L 325 της 12.12.2003, σ. 1.

(1) Το άρθρο 4 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 13α, **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού ορίζοντας τους [...]** στόχους της Ένωσης για τη μείωση του επιπολασμού των ζωνοδόων και των ζωνοσογόνων παραγόντων που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι στήλη 1 στους πληθυσμούς ζώων που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι στήλη 2, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη:

α) την εμπειρία που αποκομίζεται στο πλαίσιο υφιστάμενων εθνικών μέτρων· και

β) τα στοιχεία που διαβιβάζονται στην Επιτροπή ή στην Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας των Τροφίμων στο πλαίσιο ισχυουσών ενωσιακών απαιτήσεων, ιδίως στο πλαίσιο στοιχείων που προβλέπονται στην οδηγία 2003/99/EK, και ιδίως στο άρθρο 5 της εν λόγω οδηγίας.»·

β) στην παράγραφο 6, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«(α) Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 13α, ώστε να τροποποιεί το παράρτημα Ι για τους σκοπούς στους οποίους αναφέρεται το στοιχείο β), λαμβανομένων υπόψη των κριτηρίων κατά το στοιχείο γ).»·

γ) η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 13α, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ, προκειμένου να προσθέτει κριτήρια για τον καθορισμό των οροτύπων σαλμονέλας που έχουν σημασία για τη δημόσια υγεία.»·

(2) στο άρθρο 5, η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 13α, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ, ώστε να προσαρμόζει τις απαιτήσεις και τους στοιχειώδεις κανόνες δειγματοληψίας που ορίζονται σε αυτό, λαμβανομένων υπόψη ιδίως των κριτηρίων κατά το άρθρο 4 παράγραφος 6 στοιχείο γ).»·

(3) στο άρθρο 8, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 13α **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού θεσπίζοντας [...]**:

α) ειδικές μεθόδους ελέγχου που δύνανται ή πρέπει να εφαρμοσθούν για τη μείωση του επιπολασμού των ζωνοδόσων και των ζωνοσογόνων παραγόντων στο στάδιο της πρωτογενούς παραγωγής ζώων και σε άλλα στάδια της τροφικής αλυσίδας·

β) κανόνες που μπορούν να εγκρίνονται σχετικά με τους όρους χρησιμοποίησης των μεθόδων που αναφέρονται στο στοιχείο α)·

γ) [...]

δ) [...]

Η Επιτροπή δύναται να καταρτίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων:

α) λεπτομερείς κανόνες που μπορούν να εγκρίνονται για τα απαιτούμενα έγγραφα και διαδικασίες, καθώς και τις στοιχειώδεις απαιτήσεις για τις μεθόδους που αναφέρονται στο στοιχείο α) του πρώτου εδαφίου· και

β) ορισμένες ειδικές μεθόδους ελέγχου που δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο των προγραμμάτων ελέγχου.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14 παράγραφος 2.»

(4) στο άρθρο 9, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Με την επιφύλαξη του άρθρου 5 παράγραφος 6, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 13α, **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού θεσπίζοντας** τους κανόνες σχετικά με τον καθορισμό, από τα κράτη μέλη, των κριτηρίων κατά το άρθρο 5 παράγραφος 5, και κατά την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.»

(5) στο άρθρο 10 παράγραφος 5, η δεύτερη και η τρίτη περίοδος αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η άδεια μπορεί να αποσύρεται κατά την ίδια διαδικασία και, με την επιφύλαξη του άρθρου 5 παράγραφος 6, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 13α, **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού καθορίζοντας** ειδικούς κανόνες σχετικά με αυτά τα κριτήρια.»

(6) Το άρθρο 11 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 13α, **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού καθορίζοντας** τις αρμοδιότητες και τα καθήκοντα των ενωσιακών εργαστηρίων αναφοράς, ιδίως όσον αφορά τον συντονισμό των δραστηριοτήτων τους με εκείνες των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς.»

β) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 13α, **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού καθορίζοντας** τις αρμοδιότητες και τα καθήκοντα των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς, ιδίως όσον αφορά τον συντονισμό των δραστηριοτήτων τους με εκείνες των σχετικών εργαστηρίων στα κράτη μέλη που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο α).»

(7) στο άρθρο 12 παράγραφος 3, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η Επιτροπή μπορεί να εγκρίνει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, άλλες μεθόδους δοκιμών που αναφέρονται στην παράγραφο 3. Οι εκτελεστικές αυτές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2.»

(8) στο άρθρο 13, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 13α, για την τροποποίηση στοιχείων που αφορούν τα σχετικά υγειονομικά πιστοποιητικά.»

(9) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 13α:

«Άρθρο 13α

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.

2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 1, 6 και 7, το άρθρο 5 παράγραφος 6, **το πρώτο εδάφιο του άρθρου 8 παράγραφος 1, το άρθρο 9 παράγραφος 4, το άρθρο 10 παράγραφος 5, το άρθρο 11 παράγραφοι 2 και 4 και το άρθρο 13 ανατίθεται για περίοδο πέντε ετών [...]** από την [έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού [...]]. **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**

3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφοι 1, 6 και 7, το άρθρο 5 παράγραφος 6, το **πρώτο εδάφιο του άρθρου 8** παράγραφος 1, το άρθρο 9 παράγραφος 4, το άρθρο 10 παράγραφος 5, το άρθρο 11 παράγραφοι 2 και 4 και το άρθρο 13 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία την οποία προσδιορίζει. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.

4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία **της 13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.

5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφοι 1, 6 και 7, το άρθρο 5 παράγραφος 6, το **πρώτο εδάφιο του άρθρου 8** παράγραφος 1, το άρθρο 9 παράγραφος 4, το άρθρο 10 παράγραφος 5, το άρθρο 11 παράγραφοι 2 και 4 και το άρθρο 13 αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.»

(9) στο άρθρο 14, η παράγραφος 3 απαλείφεται.

152. Οδηγία 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων¹⁷

Για να επιτευχθούν οι στόχοι της οδηγίας 2004/23/EK, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, ώστε να συμπληρώνει την εν λόγω οδηγία με απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας ιστών και κυττάρων, καθώς και προϊόντων και υλικών που έρχονται σε επαφή με τους εν λόγω ιστούς και κύτταρα και έχουν επιπτώσεις στην ποιότητά τους, καθώς και να την συμπληρώνει με ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Για να διασφαλίζονται ενιαίες προϋποθέσεις εφαρμογής της οδηγίας 2004/23/EK, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή, ώστε να θεσπίζει διαδικασίες για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας και για την επαλήθευση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας εισαγόμενων ιστών και κυττάρων. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Επομένως, η οδηγία 2004/23/EK τροποποιείται ως εξής:

(1) στο άρθρο 8, οι παράγραφοι 5 και 6 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 28α, **για τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας [...]** προκειμένου να καθορίζει τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας ιστών και κυττάρων, καθώς και προϊόντων και υλικών που έρχονται σε επαφή με τους εν λόγω ιστούς και κύτταρα και έχουν επιπτώσεις στην ποιότητα και την ασφάλειά τους.

6. Η Επιτροπή θεσπίζει τις διαδικασίες για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας σε επίπεδο Ένωσης μέσω εκτελεστικών πράξεων. Οι εκτελεστικές αυτές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2.»

(2) στο άρθρο 9, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Η Επιτροπή θεσπίζει τις διαδικασίες για την επαλήθευση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας σύμφωνα με την παράγραφο 1 μέσω εκτελεστικών πράξεων. Οι εκτελεστικές αυτές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2.»

¹⁷ EE L 102 της 7.4.2004, σ. 48.

(3) στο άρθρο 28, το δεύτερο και τρίτο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 28α, **για τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας [...] θεσπίζοντας [...]** τις τεχνικές απαιτήσεις που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως θ) του πρώτου εδαφίου.

Όταν, στην περίπτωση των τεχνικών απαιτήσεων που αναφέρονται στα στοιχεία δ) και ε) του πρώτου εδαφίου, το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος, η διαδικασία του άρθρου 28β εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που θεσπίζονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο.»

(4) προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα 28α και 28β:

«Άρθρο 28α
Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.

2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων κατά το άρθρο 8 παράγραφος 5 και το άρθρο 28 δεύτερο εδάφιο ανατίθεται **για περίοδο πέντε ετών [...]** από την [έναρξη ισχύος του παρόντος **κανονισμού [...]**]. **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**

3. Η εξουσιοδότηση κατά το άρθρο 8 παράγραφος 5 και το άρθρο 28 δεύτερο εδάφιο μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.

4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία **της 13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.

5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 5 και το άρθρο 28 δεύτερο εδάφιο αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 28β

Διαδικασία επείγοντος

1. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αρχίζουν να ισχύουν αμέσως και εφαρμόζονται επί όσο χρονικό διάστημα δεν προβάλλεται αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Στην κοινοποίηση κατ' εξουσιοδότηση πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκτίθενται οι λόγοι για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας επείγοντος.

2. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δύνανται να προβάλουν αντίρρηση για την κατ' εξουσιοδότηση πράξη με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 28α παράγραφος 6. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή καταργεί την πράξη αμέσως μόλις της κοινοποιηθεί η περί αντιρρήσεως απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.»

(5) στο άρθρο 29, οι παράγραφοι 3 και 4 απαλείφονται.

153. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων¹⁸

Για την επίτευξη των στόχων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, ώστε να τροποποιεί τα παραρτήματα Ι και ΙΙ του εν λόγω κανονισμού και να συμπληρώνει τον εν λόγω κανονισμό όσον αφορά ειδικά υγειονομικά μέτρα, απαιτήσεις για την έγκριση των εγκαταστάσεων των επιχειρήσεων τροφίμων [...] και όσον αφορά τις παρεκκλίσεις από τα παραρτήματα του εν λόγω κανονισμού. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

¹⁸ EE L 139 της 30.4.2004, σ. 1

Για να διασφαλίζονται ενιαίες προϋποθέσεις εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή σχετικά με τη θέσπιση ειδικών διατάξεων για την εφαρμογή των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού σε συγκεκριμένα τρόφιμα για την αντιμετώπιση ειδικών κινδύνων ή αναδυόμενων πηγών κινδύνου σε σχέση με τη δημόσια υγεία. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 τροποποιείται ως εξής:

(1) στο άρθρο 4, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 13α, **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού θεσπίζοντας** τα ειδικά υγειονομικά μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 3, ιδίως όσον αφορά:

α) τον καθορισμό μικροβιολογικών κριτηρίων και των συναφών μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης·

β) την καθιέρωση ειδικών απαιτήσεων σχετικά με τον έλεγχο της θερμοκρασίας και τη διατήρηση της ψυκτικής αλυσίδας· και

γ) τον καθορισμό συγκεκριμένων μικροβιολογικών στόχων.»·

(2) στο άρθρο 6 παράγραφος 3, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

με κατ' εξουσιοδότηση πράξη που η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εγκρίνει σύμφωνα με το άρθρο 13α.»·

(3) το άρθρο 12 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 12

Η Επιτροπή **καθορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων [...], ειδικές διατάξεις για την εφαρμογή των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού σε συγκεκριμένα τρόφιμα για την αντιμετώπιση ειδικών κινδύνων ή αναδυόμενων πηγών κινδύνου σε σχέση με τη δημόσια υγεία.»· Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2.»·**

(4) στο άρθρο 13, οι παράγραφοι 1 και 2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 13α, για την τροποποίηση των παραρτημάτων I και II. Οι τροποποιήσεις έχουν ως στόχο τη διασφάλιση και τη διευκόλυνση της επίτευξης των στόχων του παρόντος κανονισμού, λαμβανομένων υπόψη των σχετικών παραγόντων κινδύνου, και αιτιολογούνται βάσει:

α) της εμπειρίας που αποκομίζουν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων και/ή οι αρμόδιες αρχές, όσον αφορά κυρίως την εφαρμογή των συστημάτων που βασίζονται στο HACCP και των διαδικασιών βάσει των αρχών HACCP σύμφωνα με το άρθρο 5·

β) της εμπειρίας που αποκομίζει η Επιτροπή, ιδίως σε σχέση με το αποτέλεσμα των ελέγχων της·

γ) των τεχνολογικών εξελίξεων και των πρακτικών τους συνεπειών, καθώς και των προσδοκιών των καταναλωτών ως προς τη σύνθεση των τροφίμων·

δ) των νέων επιστημονικών γνωματεύσεων, ιδίως των νέων αξιολογήσεων κινδύνου·

ε) των μικροβιολογικών κριτηρίων και κριτηρίων θερμοκρασίας για τα τρόφιμα.

Οι τροποποιήσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο αφορούν:

α) διατάξεις υγιεινής για την πρωτογενή παραγωγή και τις συναφείς εργασίες·

β) απαιτήσεις όσον αφορά τους χώρους τροφίμων και τον εξοπλισμό·

γ) διατάξεις που εφαρμόζονται στα τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων των μεταφορών, της πρώτης και της δεύτερης συσκευασίας·

δ) θερμική επεξεργασία των τροφίμων·

ε) χειρισμό των απορριμμάτων τροφών·

στ) απαιτήσεις παροχής νερού·

ζ) υγιεινή και κατάρτιση των ατόμων που εργάζονται σε χώρους εργασίας με τρόφιμα.

2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 13α, **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού χορηγώντας** παρεκκλίσεις από τα παραρτήματα I και II, λαμβανομένων υπόψη των σχετικών παραγόντων κινδύνου, υπό την προϋπόθεση ότι οι παρεκκλίσεις αυτές δεν επηρεάζουν την επίτευξη των ακόλουθων στόχων του παρόντος κανονισμού:

α) διευκόλυνση της εφαρμογής του άρθρου 5 για τις μικρές επιχειρήσεις·

β) σε εγκαταστάσεις που παράγουν, χειρίζονται ή μεταποιούν πρώτες ύλες που προορίζονται για την παραγωγή ιδιαιτέρως εξευγενισμένων προϊόντων διατροφής που έχουν υποστεί επεξεργασία που εξασφαλίζει την ασφάλειά τους.»·

(6) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 13α:

«Άρθρο 13α
Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.
2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 4, το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο γ) [...] και το άρθρο 13 παράγραφοι 1 και 2 ανατίθεται για **περίοδο πέντε ετών [...]** από την [έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού [...]]. **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**
3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 4, το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο γ) [...] και το άρθρο 13 παράγραφοι 1 και 2 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.
4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλευέται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία **της 13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.
5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4, το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο γ) [...] και το άρθρο 13 παράγραφοι 1 και 2 αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.»

(5) στο άρθρο 14, η παράγραφος 3 απαλείφεται.

154. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης¹⁹

Για την επίτευξη των στόχων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, ώστε να τροποποιεί τα παραρτήματα II και III του εν λόγω κανονισμού και να συμπληρώνει τον εν λόγω κανονισμό όσον αφορά τη χρήση άλλων ουσιών πλην του πόσιμου νερού για την εξάλειψη επιφανειακής μόλυνσης από προϊόντα ζωικής προέλευσης, όσον αφορά τις τροποποιήσεις των ειδικών εγγυήσεων σχετικά με τη διάθεση ορισμένων τροφίμων, ζωικής προέλευσης, στην αγορά της Σουηδίας ή της Φινλανδίας και όσον αφορά τις παρεκκλίσεις από τα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 τροποποιείται ως εξής:

(1) στο άρθρο 3, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων δεν χρησιμοποιούν άλλες ουσίες πλην του πόσιμου νερού —ή, στην περίπτωση που ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 ή ο παρών κανονισμός επιτρέπουν τη χρήση του, καθαρού νερού— για την εξάλειψη επιφανειακής μόλυνσης από προϊόντα ζωικής προέλευσης, εκτός εάν η χρήση της συγκεκριμένης ουσίας έχει εγκριθεί από την Επιτροπή. Προς τον σκοπό αυτό, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 11α **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού**. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων πρέπει επίσης να τηρούν όλους τους όρους χρήσης οι οποίοι μπορεί να θεσπισθούν σύμφωνα με την ίδια διαδικασία. Η χρήση εγκεκριμένης ουσίας δεν επηρεάζει την υποχρέωση του υπευθύνου επιχείρησης τροφίμων να τηρεί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.»

(2) στο άρθρο 8 παράγραφος 3, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«(α) Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 11α, [για την τροποποίηση των παραγράφων 1 και 2 προκειμένου να επικαιροποιούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται σε αυτές,] λαμβάνοντας υπόψη τις μεταβολές των προγραμμάτων ελέγχου των κρατών μελών ή τη θέσπιση μικροβιολογικών κριτηρίων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004.»

(3) το άρθρο 9 διαγράφεται·

¹⁹ EE L 139 της 30.4.2004, σ. 55

(4) στο άρθρο 10, οι παράγραφοι 1 και 2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 11α, για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III. Οι τροποποιήσεις έχουν ως στόχο τη διασφάλιση και τη διευκόλυνση της επίτευξης των στόχων του παρόντος κανονισμού, λαμβανομένων υπόψη των σχετικών παραγόντων κινδύνου, και αιτιολογούνται βάσει:

α) της εμπειρίας που αποκομίζουν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων και/ή οι αρμόδιες αρχές, όσον αφορά κυρίως την εφαρμογή των συστημάτων που βασίζονται στο HACCP σύμφωνα με το άρθρο 5·

β) της εμπειρίας που αποκομίζει η Επιτροπή, ιδίως σε σχέση με το αποτέλεσμα των ελέγχων της·

γ) των τεχνολογικών εξελίξεων και των πρακτικών τους συνεπειών, καθώς και των προσδοκιών των καταναλωτών ως προς τη σύνθεση των τροφίμων·

δ) οι επιστημονικές συμβουλές, ιδίως η αξιολόγηση νέων κινδύνων·

ε) των μικροβιολογικών κριτηρίων και κριτηρίων θερμοκρασίας για τα τρόφιμα·

στ) των αλλαγών των μορφών κατανάλωσης.

Οι τροποποιήσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο αφορούν:

α) τις απαιτήσεις για τη σήμανση αναγνώρισης των προϊόντων ζωικής προέλευσης·

β) τους στόχους των διαδικασιών βάσει HACCP·

γ) τις απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες για την τροφική αλυσίδα·

δ) τις ειδικές υγειονομικές απαιτήσεις για τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των μέσων μεταφοράς, όπου πραγματοποιείται η παραγωγή, χειρισμός, μεταποίηση, αποθήκευση ή διανομή προϊόντων ζωικής προέλευσης·

ε) τις ειδικές υγειονομικές απαιτήσεις για τις εργασίες που περιλαμβάνουν την παραγωγή, τον χειρισμό, τη μεταποίηση, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή τη διανομή προϊόντων ζωικής προέλευσης·

στ) τους κανόνες για τη μεταφορά του κρέατος ενόσω είναι ακόμα ζεστό·

ζ) τις υγειονομικές προδιαγραφές ή τους ελέγχους, όταν υπάρχουν επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία που δείχνουν ότι επιβάλλονται προκειμένου να προστατεύεται η δημόσια υγεία·

η) την επέκταση του παραρτήματος III τμήμα VII κεφάλαιο IX, ώστε να καλύπτει και τα άλλα ζώοντα δίθυρα μαλάκια, εκτός από τα χτένια·

θ) τον καθορισμό κριτηρίων που ορίζουν πότε τα επιδημιολογικά δεδομένα δείχνουν ότι ένας τύπος αλίευσης δεν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ως προς την ύπαρξη παρασίτων και, κατά συνέπεια, πότε η αρμόδια αρχή δύναται να επιτρέψει στους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων να μην καταψύξουν αλιευτικά προϊόντα σύμφωνα με το παράρτημα III τμήμα VIII κεφάλαιο III μέρος Δ·

ι) σε συνεργασία με το σχετικό Εργαστήριο Αναφοράς της ΕΕ, συμπληρωματικές υγειονομικές προδιαγραφές για τα ζώντα δίθυρα μαλάκια, όπως:

i) οριακές τιμές και μεθόδους ανάλυσης για άλλες θαλάσσιες βιοτοξίνες·

ii) διαδικασίες ανίχνευσης ιών και ιολογικά πρότυπα·

και

iii) σχέδια δειγματοληψίας καθώς και μεθόδους και όρια ανοχής αναλύσεων που πρέπει να εφαρμόζονται για να ελέγχεται η συμμόρφωση προς τις υγειονομικές προδιαγραφές·

2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 11α, **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού χορηγώντας** παρεκκλίσεις από τα παραρτήματα II και III, λαμβανομένων υπόψη των σχετικών παραγόντων κινδύνου, υπό την προϋπόθεση ότι οι παρεκκλίσεις αυτές δεν επηρεάζουν την επίτευξη των ακόλουθων στόχων του παρόντος κανονισμού:

α) διευκόλυνση της [...] εφαρμογής, σε μικρές επιχειρήσεις, **των απαιτήσεων που ορίζονται στα παραρτήματα [...]**·

β) διευκόλυνση της συνεχούς χρήσης παραδοσιακών μεθόδων σε οποιοδήποτε στάδιο παραγωγής, μεταποίησης ή διανομής τροφίμων·

γ) ικανοποίηση των αναγκών των επιχειρήσεων τροφίμων που είναι εγκατεστημένες σε περιοχές που υπόκεινται σε ειδικούς γεωγραφικούς περιορισμούς.»·

δ) **διευκόλυνση του έργου εγκαταστάσεων** οι οποίες παράγουν πρώτες ύλες που προορίζονται για την παραγωγή ιδιαιτέρως εξευγενισμένων προϊόντων διατροφής και οι οποίες έχουν υποστεί επεξεργασία που εξασφαλίζει την ασφάλειά τους.»·

(5) Το άρθρο 11 τροποποιείται ως εξής:

α) η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Με την επιφύλαξη της γενικής εφαρμογής του άρθρου 9 και του άρθρου 10 παράγραφος 1, η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει τα ακόλουθα μέτρα με εκτελεστική πράξη. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 2.»·

β) οι παράγραφοι 1, 5, 6, 7 και 8 διαγράφονται.

(6) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 11α:

«Άρθρο 11α
Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.
2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2, το άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο α) [...] και το άρθρο 10 παράγραφοι 1 και 2 ανατίθεται για **περίοδο πέντε ετών [...]** από την [έναρξη ισχύος του παρόντος **κανονισμού [...]**]. **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**
3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2, το άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο α) και το άρθρο 10 παράγραφοι 1 και 2 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία την οποία προσδιορίζει. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.
4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία **της 13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.
5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2, το άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο α) και το άρθρο 10 παράγραφοι 1 και 2 αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.»

(7) στο άρθρο 12, η παράγραφος 3 απαλείφεται.

156. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιανουαρίου 2005, περί καθορισμού των απαιτήσεων για την υγιεινή των ζωοτροφών²⁰

Για την επίτευξη των στόχων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, ώστε να τροποποιεί τα παραρτήματα I, II και III του εν λόγω κανονισμού, για να τα προσαρμόζει στην τεχνολογική πρόοδο και να συμπληρώνει τον εν λόγω κανονισμό με τον καθορισμό των συγκεκριμένων μικροβιολογικών κριτηρίων και στόχων, με την έγκριση εγκαταστάσεων επιχειρήσεων ζωοτροφών και με τη χορήγηση παρεκκλίσεων από τις διατάξεις των παραρτημάτων I, II και III του εν λόγω κανονισμού. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 183/2005 τροποποιείται ως εξής:

(1) στο άρθρο 5 παράγραφος 3, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 30α **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού καθορίζοντας** τα κριτήρια και τους στόχους που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β).»·

(2) στο άρθρο 10, το σημείο 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«(3) η έγκριση απαιτείται δυνάμει κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού τον οποίο η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει σύμφωνα με το άρθρο 30α **με σκοπό τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού.**»·

(3) στο άρθρο 27, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 30α, για την τροποποίηση των παραρτημάτων I, II και III.»·

(4) το άρθρο 28 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 28

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 30α **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού** με τη χορήγηση παρεκκλίσεων από τα παραρτήματα I, II και III, για ειδικούς λόγους, υπό τον όρο ότι οι παρεκκλίσεις αυτές δεν θίγουν την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού. »·

²⁰ EE L 35 της 8.2.2005, σ. 1.

(5) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 30α:

«Άρθρο 30α

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.
2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3, το άρθρο 10 παράγραφος 3, το άρθρο 27 και το άρθρο 28 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών [...] από την [έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού [...]]. **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**
3. Η εξουσιοδότηση κατά το άρθρο 5 παράγραφος 3, το άρθρο 10 παράγραφος 3, το άρθρο 27 και το άρθρο 28 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία την οποία προσδιορίζει. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.
4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.
5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3, το άρθρο 10 παράγραφος 3, το άρθρο 27 και το άρθρο 28 αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.»

(5) στο άρθρο 31, η παράγραφος 3 απαλείφεται.

157. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004²¹

Για να επιτευχθούν οι στόχοι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, ώστε να συμπληρώνει τον εν λόγω κανονισμό:

- διευκρινίζοντας για ποιους ακριβώς λόγους χορηγείται αναβολή της έναρξης ή της λήξης ορισμένων μέτρων [...].
- [...]

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 τροποποιείται ως εξής:

(1) στο άρθρο 20, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 50α για τη **συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού διευκρινίζοντας** για ποιους ακριβώς λόγους χορηγείται αναβολή, με βάση την εμπειρία που αποκομίζεται εν συνεχεία της εφαρμογής της παραγράφου 1.»

[...]

(2[...]) ο τίτλος του τμήματος 2 του κεφαλαίου 1 αντικαθίσταται από τον ακόλουθο τίτλο:

«Τμήμα 2

Άσκηση της εξουσιοδότησης»

(3[...]) μετά τον τίτλο του τμήματος 2 του κεφαλαίου 1 παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 50α:

«Άρθρο 50α

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.

²¹ EE L 378 της 27.12.2006, σ. 1.

2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2 [...] ανατίθεται στην Επιτροπή για **περίοδο πέντε ετών** [...] από την [έναρξη ισχύος του παρόντος **κανονισμού** [...]]. Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας **το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**

3. Η ανάθεση των κατ' εξουσιοδότηση αρμοδιοτήτων κατά το άρθρο 2 παράγραφος 2 [...] μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία την οποία προσδιορίζει. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.

4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία **της 13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.

5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2 [...] αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

EE L 123 της 12.5.2016, σ.1.»

(4[...]) το άρθρο 51 απαλείφεται.

158. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα²²

Για να επιτευχθούν οι στόχοι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, ώστε να τροποποιεί το παράρτημα του εν λόγω κανονισμού προσαρμόζοντάς το στην τεχνολογική πρόοδο και να συμπληρώνει τον εν λόγω κανονισμό όσον αφορά:

- τις διατροφικές πληροφορίες για μη προσυσκευασμένα τρόφιμα που προσφέρονται προς πώληση στον τελικό καταναλωτή ή σε μονάδες ομαδικής εστίασης και για τρόφιμα που συσκευάζονται στον τόπο πώλησής τους κατόπιν αιτήματος του αγοραστή ή που προσυσκευάζονται με προοπτική να πωληθούν αμέσως·
- παρεκκλίσεις από τις διαδικασίες έγκρισης που συνδέονται με τη χρήση σημάτων, εμπορικών ονομασιών ή προσελκυστικών ονομασιών·
- παρεκκλίσεις σχετικά με περιπτώσεις θρεπτικών ουσιών για τις οποίες η ισορροπημένη και ποικίλη διατροφή δεν μπορεί να παρέχει επαρκείς ποσότητες·
- συγκεκριμένα περιγράμματα θρεπτικών συστατικών τα οποία πρέπει να διαθέτουν τρόφιμα ή συγκεκριμένες κατηγορίες τροφίμων, για να μπορούν να φέρουν ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας·
- μέτρα για τον καθορισμό των τροφίμων ή των κατηγοριών τροφίμων για τα οποία οι ισχυρισμοί επί θεμάτων διατροφής και υγείας πρέπει να περιορισθούν ή να απαγορευθούν.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Για να διασφαλίζονται ενιαίες προϋποθέσεις εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή όσον αφορά την έγκριση του ενωσιακού καταλόγου επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών και τους όρους χρήσης τους, οποιαδήποτε αλλαγή ή προσθήκη στον εν λόγω κατάλογο, και όσον αφορά τις τελικές αποφάσεις σχετικά με αιτήσεις για εγκρίσεις ισχυρισμών. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 τροποποιείται ως εξής:

²² ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9

(1) Το άρθρο 1 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Στην περίπτωση μη προσυσκευασμένων τροφίμων (συμπεριλαμβανομένων των φρέσκων προϊόντων, όπως τα φρούτα, τα λαχανικά ή το ψωμί) που διατίθενται για πώληση στον τελικό καταναλωτή ή στις μονάδες ομαδικής εστίασης ή των τροφίμων που συσκευάζονται στον τόπο της πώλησής τους κατόπιν αιτήματος του αγοραστή ή προσυσκευάζονται με προοπτική να πωληθούν αμέσως, δεν εφαρμόζονται το άρθρο 7 και το άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β). Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 24α **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού καθορίζοντας [...]** τις πληροφορίες της επισήμανσης για τα εν λόγω μη προσυσκευασμένα τρόφιμα. Μπορούν να εφαρμόζονται οι εθνικές διατάξεις έως ότου η Επιτροπή εκδώσει τις εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.»

β) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Όσον αφορά περιγραφείς κοινής χρήσης (ονομασίες) που χρησιμοποιούνται παραδοσιακά για να υποδηλώσουν κάποια ιδιαιτερότητα μιας κατηγορίας τροφίμων και ποτών που ενδέχεται να έχει επίπτωση στην υγεία του ανθρώπου, οι οικείοι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων μπορούν να αιτηθούν παρέκκλιση από την παράγραφο 3. Η αίτηση υποβάλλεται στην αρμόδια εθνική αρχή ενός κράτους μέλους, η οποία τη διαβιβάζει στην Επιτροπή αμελλητί. Η Επιτροπή θεσπίζει και δημοσιοποιεί τους κανόνες για τους υπεύθυνους των επιχειρήσεων τροφίμων, σύμφωνα με τους οποίους υποβάλλονται οι αιτήσεις αυτές, κατά τέτοιον τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται ότι η αίτηση εξετάζεται με διαφάνεια και εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 24α **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού προβλέποντας [...]** παρεκκλίσεις από την παράγραφο 3.»

(2) το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

α) στο δεύτερο εδάφιο, το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) να δηλώνει, να υποδηλώνει ή να υπονοεί ότι η ισορροπημένη και ποικίλη διατροφή δεν μπορεί να παρέχει επαρκείς ποσότητες των θρεπτικών ουσιών γενικά.»

β) προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 24α **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού με τη χορήγηση παρεκκλίσεων από το στοιχείο δ)** του δεύτερου εδαφίου του παρόντος άρθρου, στην περίπτωση θρεπτικών ουσιών για τις οποίες η ισορροπημένη και ποικίλη διατροφή δεν μπορεί να παρέχει επαρκείς ποσότητες· οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις περιλαμβάνουν όρους εφαρμογής των παρεκκλίσεων, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες στα κράτη μέλη.»

(3) το άρθρο 4 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

i) το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Έως τις 19 Ιανουαρίου 2009, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 24α **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού καθορίζοντας** ειδικά περιγράμματα θρεπτικών συστατικών (nutrient profiles), συμπεριλαμβανομένων των εξαιρέσεων, τα οποία πρέπει να διαθέτουν τρόφιμα ή συγκεκριμένες κατηγορίες τροφίμων για να μπορούν να φέρουν ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας, καθώς και τις προϋποθέσεις για τη χρήση τέτοιων ισχυρισμών όσον αφορά τα περιγράμματα θρεπτικών συστατικών.»

ii) το έκτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 24α **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού με [...]** την επικαιροποίηση [...] των περιγραμμάτων των θρεπτικών συστατικών και των προϋποθέσεων χρήσης τους, ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι σχετικές επιστημονικές εξελίξεις. Προς τον σκοπό αυτό, ζητείται η γνώμη των ενδιαφερομένων μερών, ιδίως υπευθύνων επιχειρήσεων τροφίμων και ομάδων καταναλωτών.»

β) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 24α **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού θεσπίζοντας [...]** μέτρα για τον καθορισμό των τροφίμων ή των κατηγοριών τροφίμων, πλην αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, για τα οποία οι ισχυρισμοί επί θεμάτων διατροφής και υγείας πρέπει να περιορισθούν ή να απαγορευθούν υπό το πρίσμα των επιστημονικών στοιχείων.»

(4) στο άρθρο 8, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 24α, για την τροποποίηση του παραρτήματος, ύστερα από διαβούλευση με την Αρχή, οσάκις ενδείκνυται. Οσάκις ενδείκνυται, η Επιτροπή ζητεί τη συμμετοχή των ενδιαφερομένων μερών, ιδίως των υπευθύνων των επιχειρήσεων τροφίμων και των ομάδων καταναλωτών, για να κρίνουν πώς γίνεται αντιληπτός και κατανοητός ο υπό εξέταση ισχυρισμός.»

(5) στο άρθρο 13, οι παράγραφοι 3 και 4 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με την Αρχή, θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο με τους κατά την παράγραφο 1 επιτρεπόμενους ισχυρισμούς, καθώς και όλους τους αναγκαίους όρους για τη χρήση αυτών των ισχυρισμών, το αργότερο έως την 31η Ιανουαρίου 2010, με εκτελεστική πράξη. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2.

4. Η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με την Αρχή, με πρωτοβουλία της Επιτροπής ή ύστερα από αίτημα ενός κράτους μέλους, εγκρίνει τυχόν μεταβολές στον κατάλογο της παραγράφου 3 που βασίζονται σε γενικώς αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία, με εκτελεστική πράξη. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2.»

(6) το άρθρο 17 παράγραφος 3 τροποποιείται ως εξής:

α) το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή εκδίδει τελική απόφαση σχετικά με την αίτηση, με εκτελεστική πράξη. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2.»

β) στο δεύτερο εδάφιο, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) πριν από τη λήξη της πενταετίας, εάν ο ισχυρισμός συνεχίζει να πληροί τους όρους του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θεσπίζει μέτρα για την έγκριση του ισχυρισμού χωρίς περιορισμούς χρήσης, με εκτελεστική πράξη. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2.»

(7) το άρθρο 18 παράγραφος 5 τροποποιείται ως εξής:

α) το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Όταν η Αρχή διατυπώνει γνώμη κατά της καταχώρισης του ισχυρισμού στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 4, η Επιτροπή εκδίδει απόφαση επί της αιτήσεως, με εκτελεστική πράξη. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2.»

β) στο δεύτερο εδάφιο, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) πριν από τη λήξη της πενταετίας, εάν ο ισχυρισμός συνεχίζει να πληροί τους όρους του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θεσπίζει μέτρα για την έγκριση του ισχυρισμού χωρίς περιορισμούς χρήσης, με εκτελεστική πράξη. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2.»

(8) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 24α:

«Άρθρο 24α

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.
2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφοι 2 και 4, το άρθρο 3, το άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 5 και το άρθρο 8 παράγραφος 2 ανατίθεται στην Επιτροπή **για περίοδο πέντε ετών [...]** από την [έναρξη ισχύος του παρόντος **κανονισμού [...]**]. **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**
3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφοι 2 και 4, το άρθρο 3, το άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 5 και το άρθρο 8 παράγραφος 2 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία την οποία προσδιορίζει. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.
4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία **της 13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.
5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφοι 2 και 4, το άρθρο 3, το άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 5 και το άρθρο 8 παράγραφος 2 αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.»

(9) στο άρθρο 25, η παράγραφος 3 απαλείφεται·

(10) το άρθρο 28 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 4, το στοιχείο β) απαλείφεται·

β) στην παράγραφο 6 στοιχείο α), το σημείο ii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ii) κατόπιν διαβουλεύσεως με την Αρχή, η Επιτροπή αποφασίζει, με εκτελεστική πράξη, επί των ισχυρισμών επί θεμάτων υγείας που εγκρίνονται κατ' αυτόν τον τρόπο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2.»·

159. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα²³

Για την επίτευξη των στόχων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, ώστε να τροποποιεί τα παραρτήματα I και II του εν λόγω κανονισμού προσαρμόζοντάς τον στην τεχνολογική και επιστημονική πρόοδο, να τροποποιεί το παράρτημα III του εν λόγω κανονισμού **όσον αφορά** [...] ορισμένες άλλες ουσίες οι οποίες τελούν υπό απαγόρευση, περιορισμό χρήσης ή υπό διερεύνηση από την ΕΕ, καθώς και να συμπληρώνει τον εν λόγω κανονισμό καθορίζοντας άλλα τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων, στα οποία δεν μπορούν να προστίθενται βιταμίνες και ανόργανα συστατικά, καθορίζοντας τα κριτήρια καθαρότητας για τα σκευάσματα βιταμινών και τις ανόργανες ουσίες και καθορίζοντας την ελάχιστη ποσότητα, κατά παρέκκλιση από τις σημαντικές ποσότητες, για την παρουσία μιας βιταμίνης ή ενός ανόργανου συστατικού σε τρόφιμο. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Για να διασφαλίζονται ενιαίες προϋποθέσεις εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή, όσον αφορά τις **μέγιστες** ποσότητες των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών που προστίθενται στα τρόφιμα και όσον αφορά τις συνθήκες που περιορίζουν ή απαγορεύουν την προσθήκη μιας συγκεκριμένης βιταμίνης ή ενός ανόργανου συστατικού **σε τρόφιμο ή κατηγορία τροφίμων**. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

²³ EE L 404 της 30.12.2006, σ. 26

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 τροποποιείται ως εξής:

(1) στο άρθρο 3, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 13α, ώστε να τροποποιεί τους καταλόγους που αναφέρονται στα παραρτήματα I και II, προσαρμόζοντάς τους στην τεχνολογική πρόοδο.

Όταν, σε περίπτωση αφαίρεσης μιας βιταμίνης ή ενός ανόργανου συστατικού από τους καταλόγους που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος, η διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 13β εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο.

Η Επιτροπή προτού προβεί σε αυτές τις τροποποιήσεις, διενεργεί διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη, ιδίως με τους φορείς της βιομηχανίας τροφίμων και τις ενώσεις καταναλωτών.»

(2) στο άρθρο 4, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 13α **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού θεσπίζοντας [...]** μέτρα με τα οποία καθορίζονται άλλα τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων, στα οποία δεν μπορούν να προστίθενται βιταμίνες και ανόργανα συστατικά, υπό το πρίσμα επιστημονικών στοιχείων και λαμβάνοντας υπόψη τη διατροφική αξία τους.»

(3) στο άρθρο 5, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 13α **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού θεσπίζοντας [...]** μέτρα που καθορίζουν τα κριτήρια καθαρότητας για τα σκευάσματα βιταμινών και τις ανόργανες ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα II, εκτός εάν εφαρμόζονται κριτήρια καθαρότητας σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.»

(4) το άρθρο 6 τροποποιείται ως εξής:

α) οι παράγραφοι 1 και 2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Όταν μια βιταμίνη ή ένα ανόργανο συστατικό προστίθεται σε τρόφιμα, η συνολική ποσότητα βιταμίνης ή ανόργανου συστατικού που περιέχεται, για οποιονδήποτε λόγο, στο πωλούμενο τρόφιμο, δεν υπερβαίνει τις ανώτατες ποσότητες. Η Επιτροπή ορίζει τις εν λόγω ποσότητες με εκτελεστική πράξη. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2. Η Επιτροπή μπορεί να υποβάλει, προς τούτο, σχέδιο μέτρων για τις ανώτατες ποσότητες έως τις 19 Ιανουαρίου 2009. Για τα συμπυκνωμένα και τα αφυδατωμένα προϊόντα, οι ανώτατες ποσότητες είναι εκείνες που περιέχονται στα τρόφιμα όταν προετοιμάζονται για κατανάλωση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

2. Η Επιτροπή καθορίζει τις προϋποθέσεις που περιορίζουν ή απαγορεύουν την προσθήκη μιας συγκεκριμένης βιταμίνης ή ανόργανου συστατικού σε τρόφιμο ή κατηγορία τροφίμων με εκτελεστική πράξη. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2.»

β) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Η προσθήκη βιταμίνης ή ανόργανου συστατικού σε τρόφιμο πρέπει να επιφέρει την παρουσία αυτής της βιταμίνης ή του ανόργανου συστατικού στο τρόφιμο σε τουλάχιστον σημαντική ποσότητα, εφόσον αυτή έχει οριστεί σύμφωνα με το σημείο 2 του μέρους Α του παραρτήματος XIII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 13α **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού θεσπίζοντας [...]** μέτρα με τα οποία καθορίζονται οι ελάχιστες ποσότητες βιταμίνης ή ανόργανου στοιχείου στα τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων τυχόν χαμηλότερων ποσοτήτων κατά παρέκκλιση από τις σημαντικές ποσότητες, για συγκεκριμένα τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων.»

(5) στο άρθρο 7, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η επισήμανση, παρουσίαση και διαφήμιση των τροφίμων στα οποία έχουν προστεθεί βιταμίνες και ανόργανα συστατικά δεν πρέπει να αναφέρει ρητά ή να υπονοεί, καθ' οιονδήποτε τρόπο, ότι μια επαρκής και ποικίλη διατροφή δεν μπορεί να παράσχει κατάλληλες ποσότητες θρεπτικών ουσιών. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 13α **για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού προβλέποντας** παρέκκλιση από τον ανωτέρω κανόνα όσον αφορά μια συγκεκριμένη θρεπτική ουσία.»

(6) το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει, ιδία πρωτοβουλία ή βάσει πληροφοριών που παρέχουν τα κράτη μέλη, κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 13α, για την τροποποίηση του παραρτήματος III, προκειμένου να συμπεριλάβει την ουσία ή το συστατικό που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις εκδίδονται πάντοτε κατόπιν αξιολογήσεως των διαθέσιμων πληροφοριών από την Αρχή και συμμορφώνονται με τους ακόλουθους όρους:

α) εάν έχει εντοπισθεί βλαβερή επίδραση στην υγεία, η ουσία ή/ και το συστατικό που περιέχει την ουσία:

i) εγγράφεται στο παράρτημα III μέρος Α και η προσθήκη της (του) σε τρόφιμα ή η χρήση της (του) στην παρασκευή τροφίμων απαγορεύεται· ή

ii) εγγράφεται στο παράρτημα III μέρος Β και η προσθήκη της (του) σε τρόφιμα ή η χρήση της (του) στην παρασκευή τροφίμων επιτρέπεται μόνο υπό τους όρους που καθορίζονται εκεί·

β) εάν εντοπίζεται η πιθανότητα βλαβερής επίδρασης στην υγεία, αλλά παραμένει η επιστημονική αβεβαιότητα, η ουσία εγγράφεται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Γ.

Όταν, σε περίπτωση εγγραφής της ουσίας ή του συστατικού στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Α ή Β, το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος, η διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 13β εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που θεσπίζονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο.»

β) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Εντός τεσσάρων ετών από την ημερομηνία κατά την οποία μια ουσία ενεγράφη στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Γ και λαμβανομένης υπόψη της γνώμης της Αρχής σχετικά με τυχόν φακέλους που υποβάλλονται προς αξιολόγηση, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 13α, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ, προκειμένου να επιτραπεί η χρήση της ουσίας που αναγράφεται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Γ, ή προκειμένου να εγγραφεί στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Α ή Β, ανάλογα με την περίπτωση.

Όταν, σε περίπτωση που η εγγραφή της ουσίας ή του συστατικού στο παράρτημα ΙΙΙ, μέρος Α ή Β, το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος, η διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 13β εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που θεσπίζονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο.»

(7) προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα 13α και 13β:

«Άρθρο 13α

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.

2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 3, το άρθρο 4, το άρθρο 5 παράγραφος 1, το άρθρο 6 παράγραφος 6, το άρθρο 7 παράγραφος 1 και το άρθρο 8 παράγραφοι 2 και 5 ανατίθεται στην Επιτροπή **για περίοδο πέντε ετών [...]** από την [έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού [...]]. **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**

3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 3, το άρθρο 4, το άρθρο 5 παράγραφος 1, το άρθρο 6 παράγραφος 6, το άρθρο 7 παράγραφος 1 και το άρθρο 8 παράγραφοι 2 και 5 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία την οποία προσδιορίζει. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.

4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.

5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3, το άρθρο 4, το άρθρο 5 παράγραφος 1, το άρθρο 6 παράγραφος 6, το άρθρο 7 παράγραφος 1 και το άρθρο 8 παράγραφοι 2 και 5 αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 13β **Διαδικασία επείγοντος**

1. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αρχίζουν να ισχύουν αμέσως και εφαρμόζονται επί όσο χρονικό διάστημα δεν προβάλλεται αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Στην κοινοποίηση κατ' εξουσιοδότηση πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκτίθενται οι λόγοι για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας επείγοντος.

2. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δύνανται να προβάλουν αντίρρηση για την κατ' εξουσιοδότηση πράξη με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 13α παράγραφος 6. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή καταργεί την πράξη αμέσως μόλις της κοινοποιηθεί η περί αντιρρήσεως απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.»

(8) στο άρθρο 14, οι παράγραφοι 3 και 4 απαλείφονται.

160. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004²⁴

Για να επιτευχθούν οι στόχοι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, ώστε να τροποποιεί τα παραρτήματα του εν λόγω κανονισμού προσαρμόζοντάς τα στην τεχνολογική και επιστημονική πρόοδο. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

²⁴ EE L 324 της 10.12.2007, σ. 121.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 τροποποιείται ως εξής:

(1) το άρθρο 24 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 24
Τροποποιήσεις παραρτημάτων

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 25α, ώστε να τροποποιεί τα παραρτήματα προσαρμόζοντάς τα στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο, αφού ζητήσει τη γνώμη του Οργανισμού.»

(2) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 25α:

«Άρθρο 25α
Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.

2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων κατά το άρθρο 24 ανατίθεται στην Επιτροπή **για περίοδο πέντε ετών [...]** από την [έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού [...]]. **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**

3. Η ανάθεση των κατ' εξουσιοδότηση αρμοδιοτήτων κατά το άρθρο 24 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία την οποία προσδιορίζει. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.

4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλευείται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία **της 13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.

5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 24 αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1».

(3) στο άρθρο 26, η παράγραφος 3 απαλείφεται.

161. Οδηγία 2009/32/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τους διαλύτες εκχύλισης οι οποίοι χρησιμοποιούνται στην παρασκευή των τροφίμων και των συστατικών τους²⁵

Για να επιτευχθούν οι στόχοι της οδηγίας 2009/32/EK, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, ώστε να τροποποιεί το παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας για να την προσαρμόζει στην τεχνολογική πρόοδο. [...]. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Για να διασφαλίζονται ενιαίες προϋποθέσεις εφαρμογής της οδηγίας 2009/32/EK, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή προκειμένου να καθορίζει τις μεθόδους ανάλυσης που είναι αναγκαίες για τον έλεγχο της τήρησης των κριτηρίων καθαρότητας, τον τρόπο δειγματοληψίας και τις μεθόδους ανάλυσης των διαλυτών εκχύλισης που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας, καθώς και τις επιτρεπτές ανώτατες περιεκτικότητες υδραργύρου και καδμίου στους διαλύτες αυτούς. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει άμεσα εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις όταν, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις που αφορούν την προστασία της ανθρώπινης υγείας, το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος.

Επομένως, η οδηγία 2009/32/EK τροποποιείται ως εξής:

²⁵ EE L 141 της 6.6.2009, σ. 3

(1) το άρθρο 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 4

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 5α, σχετικά με την τροποποίηση του παραρτήματος I, υπό το φως της επιστημονικής και τεχνολογικής προόδου όσον αφορά τη χρήση των διαλυτών, τις συνθήκες χρήσης και τα ανώτατα όρια υπολειμμάτων.

Όταν, προκειμένου να προστατευθεί η ανθρώπινη υγεία, το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος, η διαδικασία του άρθρου 5β εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο.

2. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων: [...]

α) τις μεθόδους ανάλυσης που είναι αναγκαίες για τον έλεγχο της τήρησης των γενικών και ειδικών κριτηρίων καθαρότητας που προβλέπει το άρθρο 3·

β) τον τρόπο δειγματοληψίας και τις μεθόδους ποιοτικής και ποσοτικής ανάλυσης των διαλυτών εκχύλισης που απαριθμούνται στο παράρτημα I και χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα ή στα συστατικά τους·

γ) εφόσον χρειάζεται, τα ειδικά κριτήρια καθαρότητας για τους διαλύτες εκχύλισης που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I, και ιδίως τις επιτρεπτές ανώτατες περιεκτικότητες υδραργύρου και καδμίου στους διαλύτες αυτούς.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2.

Όταν συντρέχουν δεόντως αιτιολογημένοι επιτακτικοί λόγοι επείγοντος που αφορούν την προστασία της ανθρώπινης υγείας, η Επιτροπή μπορεί να εκδώσει άμεσα εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2α σχετικά με τις εκτελεστικές πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το στοιχείο γ) της παρούσας παραγράφου.»

* Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

[...]»

(2) στο άρθρο 5, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Όταν το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 5α, σχετικά με τροποποιήσεις της παρούσας οδηγίας οι οποίες κρίνονται αναγκαίες για να επιλυθούν οι δυσκολίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και για να εξασφαλισθεί η προστασία της ανθρώπινης υγείας.

Στην περίπτωση που ένα κράτος μέλος έχει θεσπίσει μέτρα διασφάλισης, μπορεί να εξακολουθήσει να τα εφαρμόζει μέχρις ότου αρχίσουν να ισχύουν στο έδαφός του οι εν λόγω τροποποιήσεις.»

(3) προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα 5α και 5β:

«Άρθρο 5α

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.

2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 4 **παράγραφος 1** και το άρθρο 5 παράγραφος 3 ανατίθεται στην Επιτροπή **για περίοδο πέντε ετών [...]** από την [έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού [...]] **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**

3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 4 **παράγραφος 1** και το άρθρο 5 παράγραφος 3 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία την οποία προσδιορίζει. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.

4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία **της 13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.

5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 4 **παράγραφος 1** και το άρθρο 5 παράγραφος 3 αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 5β

1. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αρχίζουν να ισχύουν αμέσως και εφαρμόζονται επί όσο χρονικό διάστημα δεν προβάλλεται αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Στην κοινοποίηση κατ' εξουσιοδότηση πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκτίθενται οι λόγοι για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας επείγοντος.

2. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δύνανται να προβάλουν αντίρρηση για την κατ' εξουσιοδότηση πράξη με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 5α παράγραφος 6. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή καταργεί την πράξη αμέσως μόλις της κοινοποιηθεί η περί αντιρρήσεως απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12.05.2016, σ. 1».

([...]4) [...] το άρθρο 6 τροποποιείται ως εξής: [...]

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*.»

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 2α:

«Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, σε συνδυασμό με το άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.»

* Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

γ) οι παράγραφοι 3 και 4 απαλείφονται.

162. Οδηγία 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την περιορισμένη χρήση γενετικής τροποποιημένων μικροοργανισμών²⁶

Για να επιτευχθούν οι στόχοι της οδηγίας 2009/41/ΕΚ, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, για να τροποποιεί τα παραρτήματα της εν λόγω οδηγίας, με σκοπό την προσαρμογή τους στην τεχνολογική πρόοδο και την καταχώριση τύπων ΓΤΜ για τους οποίους δεν εφαρμόζεται η οδηγία εάν η ασφάλειά τους καθορίζεται σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στην εν λόγω οδηγία. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

²⁶ EE L 125 της 21.5.2009, σ.75.

Επομένως, η οδηγία 2009/41/EK τροποποιείται ως εξής:

(1) το άρθρο 19 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 19

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 19α, ώστε να τροποποιεί:

α) **τα μέρη Β και Γ του παραρτήματος [...] II και τα παραρτήματα III, IV και V** με σκοπό την προσαρμογή τους στην τεχνολογική πρόοδο·

β) το μέρος Γ του παραρτήματος II με σκοπό την κατάρτιση και την επικαιροποίηση του καταλόγου των τύπων ΓΤΜ που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β).»·

(2) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 19α:

«Άρθρο 19α

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.

2. Η εξουσία έκδοσης πράξεων κατ' εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 19 ανατίθεται στην Επιτροπή **για περίοδο πέντε ετών [...]** από [την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού [...]]. **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**

3. Η ανάθεση των κατ' εξουσιοδότηση αρμοδιοτήτων κατά το άρθρο 19 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.

4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία **της 13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.

5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 19 αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12. 5. 2016, σ.1.»

(3) στο άρθρο 20, η παράγραφος 2 απαλείφεται·

(4) στο παράρτημα II μέρος Β, το σημείο 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Εισαγωγή

Οι τύποι των ΓΤΜ που περιλαμβάνονται στο μέρος Γ σύμφωνα με το άρθρο 19 εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας. Οι ΓΤΜ προστίθενται στον κατάλογο κατά περίπτωση και η εξαίρεση πρέπει να αφορά αποκλειστικά σαφώς προσδιορισμένους ΓΤΜ. Η εξαίρεση ισχύει αποκλειστικά και μόνον εφόσον οι ΓΤΜ χρησιμοποιούνται υπό συνθήκες περιορισμένης χρήσης. Δεν ισχύει για την εσκεμμένη ελευθέρωση των ΓΤΜ. Προκειμένου ένας ΓΤΜ να συμπεριληφθεί στο μέρος Γ επιβάλλεται να ανταποκρίνεται στα ακόλουθα κριτήρια.»

(5) το μέρος Γ του παραρτήματος II αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΜΕΡΟΣ Γ

Τύποι ΓΤΜ που πληρούν τα κριτήρια του μέρους Β:

... (συμπληρούνται σύμφωνα με το άρθρο 19).».

163. Οδηγία 2009/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την εκμετάλλευση και τη θέση στο εμπόριο των φυσικών μεταλλικών νερών²⁷

Για να επιτευχθούν οι στόχοι της οδηγίας 2009/54/ΕΚ, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, για την τροποποίηση της εν λόγω οδηγίας, προκειμένου να εξασφαλίζεται η προστασία της δημόσιας υγείας, και για τη συμπλήρωση της εν λόγω οδηγίας **με τα μέτρα που αφορούν την κατεργασία του νερού.** [...]

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

²⁷ EE L 164 της 26.6.2009, σ. 45

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Για να διασφαλίζονται ενιαίες προϋποθέσεις εφαρμογής της οδηγίας 2009/54/EK, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή προκειμένου να καθορίζει:

- τα όρια για τις συγκεντρώσεις των συστατικών των φυσικών μεταλλικών νερών,
- τις αναγκαίες διατάξεις για την αναγραφή στην επισήμανση υψηλών επιπέδων ορισμένων συστατικών,
- τις προϋποθέσεις χρήσης αέρα εμπλουτισμένου με όζον για την κατεργασία του φυσικού μεταλλικού νερού, τις πληροφορίες όσον αφορά τις κατεργασίες του φυσικού μεταλλικού νερού,
- τις μεθόδους ανάλυσης με τις οποίες εξακριβώνεται ότι τα φυσικά μεταλλικά νερά δεν είναι μολυσμένα,
- τις διαδικασίες δειγματοληψίας και τις μεθόδους ανάλυσης που είναι απαραίτητες για τον έλεγχο των μικροβιολογικών χαρακτηριστικών των φυσικών μεταλλικών νερών.

Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Επομένως, η οδηγία 2009/54/EK τροποποιείται ως εξής:

(1) στο άρθρο 4 παράγραφος 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 13α **για τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας θεσπίζοντας [...]** τα μέτρα που αναφέρονται στο στοιχείο β) περίπτωση ι) και στο στοιχείο γ) περίπτωση ι) του πρώτου εδαφίου.»·

(2) στο άρθρο 9 παράγραφος 4, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 13α **για τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας θεσπίζοντας [...]** τα μέτρα που αναφέρονται στο στοιχείο δ) του πρώτου εδαφίου.»·

(3) στο άρθρο 11 παράγραφος 4, το πρώτο και το δεύτερο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 13α, **σχετικά με τροποποιήσεις της παρούσας οδηγίας οι οποίες κρίνονται αναγκαίες για να αντιμετωπιστούν οι καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1** και για να εξασφαλισθεί η προστασία της ανθρώπινης υγείας.

Όταν το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος, η διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 13β εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που θεσπίζονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο.»·

(4) στο άρθρο 12, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή μπορεί να καθορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, [...] τα μέτρα που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως στ) του πρώτου εδαφίου. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14 παράγραφος 2.

(5) προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα 13α και 13β:

«Άρθρο 13α

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.

2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1, το άρθρο 9 παράγραφος 4 [...] και το άρθρο 11 παράγραφος 4 ανατίθεται στην Επιτροπή [...] για διάστημα πέντε ετών [...] από την [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού [...]]. Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση κατά το άρθρο 4 παράγραφος 1, το άρθρο 9 παράγραφος 4 και το άρθρο 11 παράγραφος 4 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία την οποία προσδιορίζει. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.

4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλευεται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.

5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφοι 1, το άρθρο 9 παράγραφος 4[...] και το άρθρο 11 παράγραφος 4 αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 13β

1. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αρχίζουν να ισχύουν αμέσως και εφαρμόζονται επί όσο χρονικό διάστημα δεν προβάλλεται αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Στην κοινοποίηση κατ' εξουσιοδότηση πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκτίθενται οι λόγοι για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας επείγοντος.

2. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δύνανται να προβάλουν αντίρρηση για την κατ' εξουσιοδότηση πράξη με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 13α παράγραφος 6. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή καταργεί την πράξη αμέσως μόλις της κοινοποιηθεί η περί αντιρρήσεως απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12.5. 2016, σ. 1).».

(6) Το άρθρο 14 **τροποποιείται ως εξής:** [...]

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*.»

* Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

β) η παράγραφος 3 απαλείφεται.

164. Οδηγία 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τον καθορισμό πλαισίου κοινοτικής δράσης με σκοπό την επίτευξη ορθολογικής χρήσης των γεωργικών φαρμάκων²⁸

Για τον καθορισμό πλαισίου ενωσιακής δράσης με σκοπό την επίτευξη ορθολογικής χρήσης των γεωργικών φαρμάκων, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, ώστε να τροποποιεί τα παραρτήματα I έως IV της οδηγίας 2009/128/ΕΚ, προκειμένου να λαμβάνεται υπόψη η επιστημονική και τεχνολογική πρόοδος. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

²⁸ EE L 309, της 24.11.2009, σ.71.

Επομένως, η οδηγία 2009/128/EK τροποποιείται ως εξής:

(1) στο άρθρο 5, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις κατά το άρθρο 20α, ώστε να τροποποιεί το παράρτημα I προκειμένου να λαμβάνει υπόψη την επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο.»

(2) στο άρθρο 8, η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις κατά το άρθρο 20α, ώστε να τροποποιεί το παράρτημα I προκειμένου να λαμβάνει υπόψη την επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο.»

(3) στο άρθρο 14 παράγραφος 4, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις κατά το άρθρο 20α, ώστε να τροποποιεί το παράρτημα III προκειμένου να λαμβάνει υπόψη την επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο.»

(4) στο άρθρο 15 παράγραφος 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις κατά το άρθρο 20α, ώστε να τροποποιεί το παράρτημα IV προκειμένου να λαμβάνει υπόψη την επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο.»

(5) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 20α:

«Άρθρο 20α

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.

2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3, το άρθρο 8 παράγραφος 7, το άρθρο 14 παράγραφος 4 και το άρθρο 15 παράγραφος 1 ανατίθεται στην Επιτροπή [...] **για διάστημα πέντε ετών [...]** από την [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος **κανονισμού [...]**]. **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**

3. Η εξουσιοδότηση κατά το άρθρο 5 παράγραφος 3, το άρθρο 8 παράγραφος 7, το άρθρο 14 παράγραφος 4 και το άρθρο 15 παράγραφος 1 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία την οποία προσδιορίζει. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.

4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλευεται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία **της 13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.

5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3, το άρθρο 8 παράγραφος 7, το άρθρο 14 παράγραφος 4 και το άρθρο 15 παράγραφος 1 αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

(6) στο άρθρο 21, η παράγραφος 2 απαλείφεται.

* EE L 123 της 12. 5. 2016, σ. 1.».

165. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁹

Για την επίτευξη των στόχων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, ώστε να συμπληρώνει τον εν λόγω κανονισμό με επιστημονικές μεθόδους για τον καθορισμό σημείων αναφοράς για δράση, κανόνες για τις ενέργειες σε περίπτωση επιβεβαιωμένης παρουσίας απαγορευμένων, μη εγκεκριμένων ουσιών, καθώς και τις μεθοδολογικές αρχές της εκτίμησης του κινδύνου και των συστάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου και κανόνες για τη χρήση ανωτάτου ορίου καταλοίπων που έχει καθορισθεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο, για άλλο τρόφιμο του ίδιου είδους, ή ανωτάτου ορίου καταλοίπων που έχει καθορισθεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα ή περισσότερα είδη, για άλλα είδη. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

²⁹ EE L 152, της 16.6.2009, σ. 11.

Για να διασφαλίζονται ενιαίες προϋποθέσεις εφαρμογής των σχετικών διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή σχετικά με τα σημεία αναφοράς για δράση για τα κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικών ουσιών. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 τροποποιείται ως εξής:

(1) το άρθρο 13 παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 24α, **για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό ορίζοντας:**

α) τις μεθοδολογικές αρχές της εκτίμησης του κινδύνου και των συστάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου, οι οποίες αναφέρονται στα άρθρα 6 και 7, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών απαιτήσεων σύμφωνα με διεθνώς συμφωνημένα πρότυπα·

β) κανόνες για τη χρήση ανωτάτου ορίου καταλοίπων, που έχει καθορισθεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο, για άλλο τρόφιμο του ίδιου είδους, ή ανωτάτου ορίου καταλοίπων, που έχει καθορισθεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα ή περισσότερα είδη, για άλλα είδη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5. Οι κανόνες αυτοί διευκρινίζουν πώς και υπό ποιες περιστάσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν επιστημονικά δεδομένα σχετικά με κατάλοιπα σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο ή σε ένα ή περισσότερα είδη για τον καθορισμό ανωτάτου ορίου καταλοίπων σε άλλα τρόφιμα, ή άλλα είδη.»·

(2) το άρθρο 18 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 18
Σημεία αναφοράς για δράση

Όταν κρίνεται σκόπιμο για να εξασφαλιστεί η διενέργεια ελέγχων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης που εισάγονται ή διατίθενται στην αγορά, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004, η Επιτροπή μπορεί να καθορίζει, με εκτελεστική πράξη, σημεία αναφοράς για δράση για τα κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικών ουσιών που δεν υπόκεινται σε ταξινόμηση σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) ή γ). Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2.

Τα σημεία αναφοράς για δράση επανεξετάζονται τακτικά με βάση νέα επιστημονικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων, την έκβαση των ερευνών και των αναλυτικών δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 24 και την τεχνολογική πρόοδο.

Όταν συντρέχουν δεόντως αιτιολογημένοι λόγοι επείγοντος που αφορούν την προστασία της ανθρώπινης υγείας, η Επιτροπή μπορεί να εκδώσει άμεσα εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 26 παράγραφος 2α.»·

(3) στο άρθρο 19 παράγραφος 3, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 24α, **για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό ορίζοντας [...]** τις μεθοδολογικές αρχές και τις επιστημονικές μεθόδους για τον καθορισμό σημείου αναφοράς για δράση.»

(4) στο άρθρο 24, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 24α **για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό θεσπίζοντας κανόνες [...]** σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.»

(5) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 24α κάτω από τον τίτλο V:

«Άρθρο 2α
Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.

2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων κατά το άρθρο 13 παράγραφος 2, το άρθρο 19 παράγραφος 3 και το άρθρο 24 παράγραφος 4 ανατίθεται στην Επιτροπή **για περίοδο πέντε ετών [...]** από την [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού [...]]. **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2, το άρθρο 19 παράγραφος 3 και το άρθρο 24 παράγραφος 4 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία την οποία προσδιορίζει. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.

4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία **της 13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.

5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2, το άρθρο 19 παράγραφος 3 και το άρθρο 24 παράγραφος 4 αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12. 5. 2016, σ.1.»

(6) στο άρθρο 25, η παράγραφος 3 απαλείφεται·

(7) το άρθρο 26 τροποποιείται ως εξής:

α) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 2α:

«Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, σε συνδυασμό με το άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.*

* Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).»

β) οι παράγραφοι 3 και 4 απαλείφονται.

166. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 767/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ζωοτροφών, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την κατάργηση των οδηγιών 79/373/ΕΟΚ του Συμβουλίου, 80/511/ΕΟΚ της Επιτροπής, 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου, 83/228/ΕΚ του Συμβουλίου, 93/74/ΕΟΚ του Συμβουλίου, 93/113/ΕΚ του Συμβουλίου, 96/25/ΕΚ του Συμβουλίου, και της απόφασης 2004/217/ΕΚ της Επιτροπής³⁰

Για να επιτευχθούν οι στόχοι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2009, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, ώστε να τροποποιεί τα παραρτήματα του εν λόγω κανονισμού προσαρμόζοντάς το στην τεχνολογική πρόοδο και να συμπληρώνει τον εν λόγω κανονισμό με κατάλογο κατηγοριών πρώτων υλών ζωοτροφών. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

³⁰ EE L 229, της 1.9.2009, σ. 1

Για να διασφαλίζονται ενιαίες προϋποθέσεις εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2009, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή, προκειμένου να διευκρινίζει εάν ένα προϊόν αποτελεί ζωοτροφή, για την επικαιροποίηση του καταλόγου σκοπομένων χρήσεων και για τον προσδιορισμό της μέγιστης περιεκτικότητας χημικών προσμείξεων. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 767/2009 τροποποιείται ως εξής:

(1) στο άρθρο 6 παράγραφος 2, το δεύτερο και το τρίτο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 27α, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ.

Όταν το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος, η διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 27β εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο.»

(2) στο άρθρο 7, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις προκειμένου να διευκρινισθεί αν ένα προϊόν αποτελεί ζωοτροφή για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 3.»

(3) στο άρθρο 10, η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Εντός έξι μηνών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης ή, ανάλογα με την περίπτωση, μετά την παραλαβή της γνώμης της Αρχής, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για την επικαιροποίηση του καταλόγου σκοπομένων χρήσεων εφόσον πληρούνται οι όροι της παραγράφου 2. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 3.»

(4) στο άρθρο 17 παράγραφος 4, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 27α, **για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό καταρτίζοντας [...]** τον κατάλογο των κατηγοριών πρώτων υλών ζωοτροφών που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο γ).»

(5) στο άρθρο 20 παράγραφος 2, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 27α, για την τροποποίηση του παραρτήματος VIII.»

(6) στο άρθρο 26, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Τροποποιήσεις στον κοινοτικό κατάλογο που ορίζουν μέγιστη περιεκτικότητα χημικών προσμείξεων όπως αναφέρεται στο παράρτημα I σημείο 1 ή επίπεδα βοτανικής καθαρότητας όπως αναφέρεται στο παράρτημα I σημείο 2 ή ενδείξεις που αντικαθιστούν την υποχρεωτική δήλωση όπως αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 1 στοιχείο β) ή τα επίπεδα περιεκτικότητας σε υγρασία όπως αναφέρεται στο παράρτημα I σημείο 6 εγκρίνονται με εκτελεστική πράξη. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 3.»

(7) στο άρθρο 27, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 27α, ώστε να τροποποιεί τα παραρτήματα προσαρμόζοντάς τα στις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις.»

(8) προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα 27α και 27β:

«Άρθρο 27α

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.

2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2, το άρθρο 17 παράγραφος 4, το άρθρο 20 παράγραφος 2 και το άρθρο 27 παράγραφος 1 ανατίθεται στην Επιτροπή [...] **για διάστημα πέντε ετών [...]** από την [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος **κανονισμού [...]**]. **Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**

3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2, το άρθρο 17 παράγραφος 4, το άρθρο 20 παράγραφος 2 και το άρθρο 27 παράγραφος 1 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία την οποία προσδιορίζει. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.

4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλευέται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία **της 13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.

5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2, το άρθρο 17 παράγραφος 4, το άρθρο 20 παράγραφος 2 και το άρθρο 27 παράγραφος 1 αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 27β

Διαδικασία επείγοντος

1. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αρχίζουν να ισχύουν αμέσως και εφαρμόζονται επί όσο χρονικό διάστημα δεν προβάλλεται αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Στην κοινοποίηση κατ' εξουσιοδότηση πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκτίθενται οι λόγοι για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας επείγοντος.

2. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δύνανται να προβάλουν αντίρρηση για την κατ' εξουσιοδότηση πράξη με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 27α παράγραφος 6. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή καταργεί την πράξη αμέσως μόλις της κοινοποιηθεί η περί αντιρρήσεως απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12. 5. 2016, σ.1.»

(9) στο άρθρο 28, οι παράγραφοι 4, 5 και 6 απαλείφονται.

(10) στο άρθρο 32, η παράγραφος 4 απαλείφεται.

167. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, περί υγειονομικών κανόνων για ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 (κανονισμός για τα ζωικά υποπροϊόντα)³¹

Για να επιτευχθούν οι στόχοι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, ώστε να συμπληρώνει τον εν λόγω κανονισμό όσον αφορά τα εξής:

- το τελικό σημείο στην αλυσίδα παρασκευής·
- τον προσδιορισμό σοβαρών μεταδοτικών νόσων·
- τις συνθήκες που αποσκοπούν στην αποτροπή της εξάπλωσης μεταδοτικών στον άνθρωπο ή στα ζώα νόσων·
- τις κατηγορίες κινδύνου προκειμένου να ληφθεί υπόψη η πρόοδος της επιστήμης όσον αφορά την εκτίμηση του βαθμού επικινδυνότητας·

³¹ EE L 300, της 14.11.2009, σ. 1.

- τους ελέγχους χρήσης ζωικών υποπροϊόντων και παράγωγων προϊόντων και τις προϋποθέσεις για τη σίτιση ζώων·
- τις παρεκκλίσεις για ερευνητικούς και άλλους συγκεκριμένους σκοπούς·
- ορισμένα μέτρα σχετικά με τη συλλογή, τη μεταφορά και την απόρριψη·
- την έγκριση εναλλακτικών μεθόδων χρήσης ή απόρριψης ζωικών υποπροϊόντων ή παράγωγων προϊόντων·
- ορισμένα μέτρα σχετικά με τη συλλογή και την ταυτοποίηση·
- ορισμένα μέτρα σχετικά με την κατηγορία και τη μεταφορά·
- ορισμένα μέτρα σχετικά με τη συλλογή, τη μεταφορά και την ιχνηλασιμότητα·
- ορισμένα μέτρα σχετικά με την καταχώριση και την έγκριση·
- τη διάθεση στην αγορά ζωικών υποπροϊόντων και παράγωγων προϊόντων που προορίζονται για τη σίτιση εκτρεφόμενων ζώων·
- τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση οργανικών λιπασμάτων και βελτιωτικών εδάφους·
- ορισμένα μέτρα που αφορούν άλλα παράγωγα προϊόντα·
- ορισμένα μέτρα που αφορούν την εισαγωγή και διαμετακόμιση προϊόντων·
- τους σκοπούς για τις εξαγωγές υλικών της κατηγορίας 1, υλικών της κατηγορίας 2 και των προϊόντων που παράγονται από αυτά·
- ελέγχους για την αποστολή σε άλλα κράτη μέλη.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της **13ης Απριλίου 2016** για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]. Ειδικότερα, για να διασφαλίζεται ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Για να διασφαλίζονται ενιαίες προϋποθέσεις εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή σχετικά με ορισμένα έγγραφα, με παραμέτρους για τη διαδικασία παραγωγής και με τις απαιτήσεις δοκιμών που ισχύουν για το τελικό προϊόν, με τα υποδείγματα υγειονομικών πιστοποιητικών, εμπορικών εγγράφων και δηλώσεων που πρέπει να συνοδεύουν τις αποστολές και καθιστούν σαφείς τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να δηλωθεί ότι τα σχετικά ζωικά υποπροϊόντα ή παράγωγα προϊόντα έχουν συλλεγεί ή παρασκευασθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 τροποποιείται ως εξής:

(1) Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, το τέταρτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 51α, για την τροποποίηση του τελικού σημείου στην αλυσίδα παρασκευής για τα προϊόντα που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) του τρίτου εδαφίου της παρούσας παραγράφου, λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις.

Όταν το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 51β, για την τροποποίηση του τελικού σημείου στην αλυσίδα παρασκευής για τα προϊόντα που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) του τρίτου εδαφίου της παρούσας παραγράφου, λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις.»

β) στην παράγραφο 2, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 51α, **για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό ορίζοντας [...]** τελικό σημείο στην αλυσίδα παρασκευής, πέραν του οποίου τα παράγωγα προϊόντα που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο δεν υπόκεινται πλέον στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.»

(2) Το άρθρο 6 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 51α, **για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό θεσπίζοντας [...]** τα μέτρα που αναφέρονται στο στοιχείο β) σημείο ii) του πρώτου εδαφίου.»

β) στην παράγραφο 2, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 51α, **για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό θεσπίζοντας [...]** τα μέτρα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο.»

(3) Στο άρθρο 7, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 51α, **για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό θεσπίζοντας [...]** τα μέτρα που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3.»

- (4) στο άρθρο 11, η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:
- α) στο πρώτο εδάφιο, η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 51α, **για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό** θεσπίζοντας μέτρα που αφορούν τα ακόλουθα:»·
- β) το δεύτερο εδάφιο απαλείφεται·
- (5) Το άρθρο 15 τροποποιείται ως εξής:
- α) ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Κατ' εξουσιοδότηση αρμοδιότητες»**
- β) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:
- (i) στο πρώτο εδάφιο, η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 51α, **για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό** θεσπίζοντας μέτρα που αφορούν τα ακόλουθα:»·
- (ii) το δεύτερο εδάφιο απαλείφεται·
- (6) στο άρθρο 17 παράγραφος 2, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 51α, **για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό θεσπίζοντας [...]** τους όρους που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο.»·
- (7) στο άρθρο 18, η παράγραφος 3 τροποποιείται ως εξής:
- α) στο πρώτο εδάφιο, η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 51α, **για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό** θεσπίζοντας μέτρα που αφορούν τα ακόλουθα:»·
- β) το δεύτερο εδάφιο απαλείφεται·
- (8) στο άρθρο 19, η παράγραφος 4 τροποποιείται ως εξής:
- α) στο πρώτο εδάφιο, η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 51α, **για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό** θεσπίζοντας μέτρα που αφορούν τα ακόλουθα:»·
- β) το δεύτερο εδάφιο απαλείφεται·

(9) στο άρθρο 20, η παράγραφος 11 τροποποιείται ως εξής:

α) στο πρώτο εδάφιο, η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει, μετά την παραλαβή της γνώμης της ΕΑΑΤ, κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 51α, **για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό θεσπίζοντας [...]**»·

β) το δεύτερο εδάφιο απαλείφεται·

(10) στο άρθρο 21, η παράγραφος 6 τροποποιείται ως εξής:

α) στο πρώτο εδάφιο, η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 51α, **για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό** θεσπίζοντας μέτρα που αφορούν τα ακόλουθα:»·

β) το δεύτερο εδάφιο απαλείφεται·

(11) Το άρθρο 27 τροποποιείται ως εξής:

α) ο τίτλος του άρθρου 27 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κατ' εξουσιοδότηση αρμοδιότητες»·

β) στο πρώτο εδάφιο, η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 51α, **για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό θεσπίζοντας [...]** τα ακόλουθα μέτρα που σχετίζονται με το παρόν τμήμα και το τμήμα 1 του παρόντος κεφαλαίου:»·

β) το δεύτερο εδάφιο απαλείφεται·

(12) στο άρθρο 31, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 51α, **για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό θεσπίζοντας [...]** μέτρα που αφορούν τους όρους δημόσιας υγείας και υγείας των ζώων για τη συλλογή, τη μεταποίηση και την επεξεργασία των ζωικών υποπροϊόντων και παράγωγων προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1.»·

(13) στο άρθρο 32, η παράγραφος 3 τροποποιείται ως εξής:

α) στο πρώτο εδάφιο, η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 51α, **για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό** θεσπίζοντας μέτρα που αφορούν τα ακόλουθα:»·

β) το δεύτερο εδάφιο απαλείφεται·

(14) το άρθρο 40 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 40

Κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικές αρμοδιότητες

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 51α, **για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό θεσπίζοντας [...]** τους όρους για:

α) τη διάθεση εισαγόμενης ζωοτροφής για ζώα συντροφιάς στην αγορά ή για τη διάθεση παραγόμενης από υλικά εισαγωγής ζωοτροφής για ζώα συντροφιάς στην αγορά, από υλικά της κατηγορίας 1 που αναφέρονται στο άρθρο 8 στοιχείο γ)·

β) την ασφαλή προμήθεια και διακίνηση των υλικών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν υπό συνθήκες οι οποίες αποκλείουν κινδύνους για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων·

γ) την ασφαλή χρήση των παράγωγων προϊόντων τα οποία παρουσιάζουν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων.

2. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με τα ακόλουθα:

α) την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο άρθρο 37 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο·

β) τις παραμέτρους για τη διαδικασία παραγωγής που αναφέρεται στην πρώτη παράγραφο του άρθρου 38, ιδίως όσον αφορά την εφαρμογή φυσικών ή χημικών επεξεργασιών στα χρησιμοποιούμενα υλικά·

γ) τις απαιτήσεις δοκιμών που ισχύουν για το τελικό προϊόν.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 3.»·

(15) Το άρθρο 41 τροποποιείται ως εξής:

- α) στην παράγραφο 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:
«Η Επιτροπή θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τους όρους που αναφέρονται στο στοιχείο β) του πρώτου εδαφίου. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 3.»
- β) στην παράγραφο 3, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
«Η Επιτροπή θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τους όρους που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 3.»

(16) Το άρθρο 42 τροποποιείται ως εξής:

- α) ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
«Κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικές πράξεις»
- β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
«2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 51α, **για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό καθορίζοντας** τα ακόλουθα:

α) τους όρους για την εισαγωγή και τη διαμετακόμιση των υλικών της κατηγορίας 1 και της κατηγορίας 2 και των παράγωγων προϊόντων τους·

β) τους περιορισμούς σχετικά με τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων, οι οποίοι ισχύουν για τα εισαγόμενα υλικά της κατηγορίας 3 ή τα παράγωγα προϊόντα τους, και οι οποίοι μπορούν να καθορίζονται αναφορικά με τους καταλόγους των τρίτων χωρών ή των τμημάτων τρίτων χωρών που καταρτίζονται σύμφωνα με το άρθρο 41 παράγραφος 4 ή για άλλους σκοπούς δημόσιας υγείας ή υγείας των ζώων·

γ) τους όρους για την παρασκευή ζωικών υποπροϊόντων ή παράγωγων προϊόντων σε εγκαταστάσεις ή μονάδες σε τρίτες χώρες· οι όροι αυτοί μπορούν να περιλαμβάνουν τις λεπτομέρειες διενέργειας των ελέγχων στις εν λόγω εγκαταστάσεις ή μονάδες από την οικεία αρμόδια αρχή, ενώ από την έγκριση ή την καταχώριση του άρθρου 41 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο στοιχείο β) μπορούν να εξαιρούνται ορισμένοι τύποι εγκαταστάσεων ή μονάδων χειρισμού ζωικών υποπροϊόντων ή παράγωγων προϊόντων.

Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό υποδειγμάτων υγειονομικών πιστοποιητικών, εμπορικών εγγράφων και δηλώσεων που πρέπει να συνοδεύουν τις αποστολές και καθιστούν σαφείς τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να δηλωθεί ότι τα σχετικά ζωικά υποπροϊόντα ή παράγωγα προϊόντα έχουν συλλεγεί ή παρασκευασθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 3.»

(17) στο άρθρο 43 παράγραφος 3, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 51α, **για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό θεσπίζοντας [...]** τους κανόνες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο.»

(18) στο άρθρο 45, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που θεσπίζουν λεπτομερείς διευθετήσεις για την υλοποίηση του παρόντος άρθρου, περιλαμβανομένων και κανόνων που αφορούν τις πρότυπες μεθόδους μικροβιολογικών αναλύσεων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 3.»

(19) στο άρθρο 48, οι παράγραφοι 7 και 8 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 51α, **για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό καθορίζοντας** τα ακόλουθα:

α) ορισμένη χρονική περίοδο εντός της οποίας αποφασίζει η αρμόδια αρχή που αναφέρεται στην παράγραφο 1·

β) τους συμπληρωματικούς όρους για την αποστολή των ζωικών υποπροϊόντων ή των παραγώγων προϊόντων τους που αναφέρονται στην παράγραφο 4·

γ) τα υποδείγματα των υγειονομικών πιστοποιητικών που πρέπει να συνοδεύουν τα φορτία που αποστέλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 5.

Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό των όρων υπό τους οποίους ζωικά προϊόντα ή παράγωγα προϊόντα που προορίζεται να χρησιμοποιηθούν για επιδείξεις, καλλιτεχνικές δραστηριότητες και για διαγνωστικούς, εκπαιδευτικούς ή ερευνητικούς σκοπούς μπορούν να αποστέλλονται σε άλλα κράτη μέλη κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 έως 5 του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 3.

8. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 51α, **για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό** καθορίζοντας τους όρους υπό τους οποίους οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιτρέπουν παρεκκλίσεις από τις παραγράφους 1 έως 4 όσον αφορά τα ακόλουθα:

α) την αποστολή κόπρου που μεταφέρεται μεταξύ δύο σημείων εντός του ίδιου αγροκτήματος ή μεταξύ αγροκτημάτων που βρίσκονται σε παραμεθόριες περιοχές όμορων κρατών·

β) την αποστολή άλλων ζωικών υποπροϊόντων που μεταφέρονται μεταξύ εγκαταστάσεων ή μονάδων που βρίσκονται σε παραμεθόριες περιοχές όμορων κρατών· και

γ) τη μεταφορά νεκρών ζώων συντροφιάς για αποτέφρωση σε εγκατάσταση ή μονάδα που βρίσκεται σε παραμεθόρια περιοχή άλλου ομόρου κράτους μέρους. »·

(20) προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα 51α και 51β:

«Άρθρο 51α

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.
2. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 6 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 7 παράγραφος 4, το άρθρο 11 παράγραφος 2, το άρθρο 15 παράγραφος 1, το άρθρο 17 παράγραφος 2, το άρθρο 18 παράγραφος 3, το άρθρο 19 παράγραφος 4, το άρθρο 20 παράγραφος 11, το άρθρο 21 παράγραφος 6, το άρθρο 27, το άρθρο 31 παράγραφος 2, το άρθρο 32 παράγραφος 3, το άρθρο 40 παράγραφος 1, το άρθρο 42 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο, το άρθρο 43 παράγραφος 3, το άρθρο 48 παράγραφος 7 πρώτο εδάφιο και το άρθρο 48 παράγραφος 8 ανατίθεται στην Επιτροπή **για διάστημα πέντε ετών [...] από την [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού [...]]. Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση της εν λόγω αρμοδιότητας το αργότερα εννέα μήνες πριν από το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.**
3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 6 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 7 παράγραφος 4, το άρθρο 11 παράγραφος 2, το άρθρο 15 παράγραφος 1, το άρθρο 17 παράγραφος 2, το άρθρο 18 παράγραφος 3, το άρθρο 19 παράγραφος 4, το άρθρο 20 παράγραφος 11, το άρθρο 21 παράγραφος 6, το άρθρο 27, το άρθρο 31 παράγραφος 2, το άρθρο 32 παράγραφος 3, το άρθρο 40 παράγραφος 1, το άρθρο 42 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο, το άρθρο 43 παράγραφος 3, το άρθρο 48 παράγραφος 7 πρώτο εδάφιο και το άρθρο 48 παράγραφος 8 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα καμίας από τις ήδη ισχύουσες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.

4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [...]*.
5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 6 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 7 παράγραφος 4, το άρθρο 11 παράγραφος 2, το άρθρο 15 παράγραφος 1, το άρθρο 17 παράγραφος 2, το άρθρο 18 παράγραφος 3, το άρθρο 19 παράγραφος 4, το άρθρο 20 παράγραφος 11, το άρθρο 21 παράγραφος 6, το άρθρο 27, το άρθρο 31 παράγραφος 2, το άρθρο 32 παράγραφος 3, το άρθρο 40 παράγραφος 1, το άρθρο 42 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο, το άρθρο 43 παράγραφος 3, το άρθρο 48 παράγραφος 7 πρώτο εδάφιο και το άρθρο 48 παράγραφος 8 αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντίρρηση. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 51β

Διαδικασία επείγοντος

1. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αρχίζουν να ισχύουν αμέσως και εφαρμόζονται επί όσο χρονικό διάστημα δεν προβάλλεται αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Στην κοινοποίηση κατ' εξουσιοδότηση πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκτίθενται οι λόγοι για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας επείγοντος.
2. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δύνανται να προβάλουν αντίρρηση για την κατ' εξουσιοδότηση πράξη με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 51α παράγραφος 6. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή καταργεί την πράξη αμέσως μόλις της κοινοποιηθεί η περί αντιρρήσεως απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.»

(21) στο άρθρο 52, οι παράγραφοι 4, 5 και 6 απαλείφονται.