



Bruselas, 12 de diciembre de 2018
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
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

NOTA PUNTO «I/A»

De:	Presidencia
A:	Comité de Representantes Permanentes (2.ª parte)/Consejo
N.º doc. prec.:	ST 5623/17; ST 5623/17 ADD1 REV1; ST 6933/18 ADD 8
N.º doc. Ción.:	COM(2016)799 FINAL; COM(2016) 799 FINAL/2
Asunto:	Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se adapta a los artículos 290 y 291 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea una serie de actos jurídicos que prevén el recurso al procedimiento de reglamentación con control - Orientación general - Sección XII «Salud y Seguridad Alimentaria»

XII. SALUD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

136. Directiva 89/108/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana¹

A fin de alcanzar los objetivos de la Directiva 89/108/CEE, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado, con el fin de complementar dicha Directiva con los criterios de pureza a los que deben responder las sustancias congelantes [...]. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

Con objeto de garantizar condiciones uniformes en la aplicación de la Directiva 89/108/CEE, deben conferirse competencias de ejecución a la Comisión para que adopte las normas relativas a la toma de muestras, al control de las temperaturas de los alimentos ultracongelados y al control de las temperaturas en los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Por consiguiente, la Directiva 89/108/CEE se modifica como sigue:

1) En el artículo 4, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión, con el fin de complementar la presente Directiva, estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 11 bis, que determinen los criterios de pureza a los que deberán responder dichas sustancias congelantes.».

¹ DO L 40 de 11.2.1989, p. 34.

2) El artículo 11 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 11

La Comisión **podrá adoptar mediante actos de ejecución [...]** las normas relativas a la toma de muestras, al control de las temperaturas de los alimentos ultracongelados y al control de las temperaturas en los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento. **Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 12, apartado 2.»**

3) Se añade el artículo 11 *bis* siguiente:

«Artículo 11 bis

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo [...] 4 [...] se otorgan [...] por **un período [...] de cinco años** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento[...]]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo [...] 4 [...] podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de **13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo [...] 4 [...] entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.».

* DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

4) En el artículo 12, [...] **el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:**

«2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo*.»

* Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

137. Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes²

A fin de alcanzar los objetivos de la Directiva 1999/2/CE, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de modificar dicha Directiva en la medida necesaria para garantizar la protección de la salud pública y de complementar dicha Directiva por lo que respecta a [...] los requisitos adicionales para las instalaciones. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de **13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

² DO L 66 de 13.3.1999, p. 16.

No es necesario conferir competencias a la Comisión para adoptar excepciones relativas a la dosis máxima de radiación de productos alimenticios en la Directiva 1999/2/CE. Por ello debe suprimirse de la Directiva 1999/2/CE la posibilidad de adoptar dichas medidas de ejecución con arreglo al procedimiento de reglamentación con control, sin sustituirla por una delegación de poderes o por competencias de ejecución con arreglo al artículo 290, apartado 1, o el artículo 291, apartado 2, del Tratado, respectivamente.

Por consiguiente, la Directiva 1999/2/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 5, se **suprime** el apartado 2. [...]

[...]

2) En el artículo 7, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La autorización solo se concederá si la instalación:

- cumple los requisitos del Código de conducta internacional para la explotación de instalaciones de irradiación de productos alimenticios recomendado por el Comité conjunto FAO/OMS del Código alimentario (ref. FAO/OMS/CAC/Vol. XV, edición 1) y otros requisitos adicionales que puedan ser adoptados por la Comisión;
- designa a una persona responsable del cumplimiento de todas las condiciones necesarias para la aplicación del procedimiento.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 11 *bis* en lo referente a los requisitos adicionales a que se refiere el primer guion del primer párrafo del presente artículo teniendo en cuenta las necesidades en términos de eficacia y seguridad del tratamiento utilizado, y a las buenas prácticas de higiene en la transformación alimentaria.».

3) Se añaden el artículo 11 *bis* y el artículo 11 *ter* siguientes:

«Artículo 11 bis

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en [...] el artículo 7, apartado 2, y en el artículo 14, apartado 3, se otorgan a la Comisión por **un período de [...] cinco años** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente **Reglamento [...]**]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**

3. La delegación de poderes mencionada en [...] el artículo 7, apartado 2, y el artículo 14, apartado 3, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de **13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados con arreglo al [...] artículo 7, apartado 2, y el artículo 14, apartado 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones ha formulado objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas instituciones han comunicado a la Comisión su intención de no formular objeciones. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

«Artículo 11 ter

1. Los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. En la notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo se expondrán los motivos por los cuales se ha aplicado el procedimiento de urgencia.

2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 11 *bis*, apartado 6. En tal caso, la Comisión derogará el acto sin demora alguna tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

* DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

4) En el artículo 12 se suprimen los apartados 3, 4 y 5.

5) En el artículo 14, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 11 *bis* que modifiquen la presente Directiva en la medida necesaria para garantizar la protección de la salud pública, limitándose a prohibiciones o restricciones con respecto a la situación jurídica anterior.

Cuando existan razones imperiosas de urgencia relacionadas con la salud humana que lo exijan, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente apartado el procedimiento establecido en el artículo 11 *ter*.».

138. Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos³

A fin de alcanzar los objetivos del Reglamento (CE) n.º 141/2000, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de complementar dicho Reglamento con las definiciones de «medicamento similar» y «superioridad clínica». Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de los actos delegados.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 se modifica como sigue:

1) En el artículo 8, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 10 *ter* que complementen el presente Reglamento mediante la adopción de las definiciones de “medicamento similar” y “superioridad clínica”.».

2) En el artículo 10 *bis*, se suprime el apartado 3.

3) Se añade el artículo 10 *ter* siguiente:

³ DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

«Artículo 10 ter
Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 8, apartado 4, se otorgan a la Comisión por un período de [...] **cinco años a partir del [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento [...].] La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 8, apartado 4, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 8, apartado 4, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

* DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

139. Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE⁴

A fin de alcanzar los objetivos de la Directiva 2001/18/CE, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de modificar los anexos de dicha Directiva y de complementarla con:

- criterios de excepción y requisitos de información para la notificación de la puesta en el mercado de determinados tipos de OMG;
- umbrales mínimos por debajo de los cuales los productos respecto de los que no puedan excluirse rastros accidentales o técnicamente inevitables de OMG autorizados no necesitarán etiquetarse como OMG;
- umbrales inferiores al 0,9 %, por debajo de los cuales los requisitos de etiquetado establecidos en la Directiva no se aplicarán a los rastros de OMG en productos destinados a la transformación directa;
- requisitos específicos relativos al etiquetado de OMG que no se comercializan en el sentido de la presente Directiva.

Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de **13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

Por consiguiente, la Directiva 2001/18/CE se modifica como sigue:

1) El artículo 16 se modifica como sigue:

a) en el apartado 2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 29 *bis* **que complementen la presente Directiva mediante** el establecimiento de los criterios y requisitos de información contemplados en el apartado 1, así como los requisitos relativos al resumen del expediente, previa consulta del comité científico pertinente. Los criterios y requisitos deberán poder garantizar un elevado nivel de seguridad para la salud humana y el medio ambiente y estar fundados en las pruebas científicas disponibles referentes a dicha seguridad y en la experiencia adquirida con liberaciones de OMG comparables.»;

⁴ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Antes de adoptar los actos delegados con arreglo al apartado 2, la Comisión publicará la propuesta. El público dispondrá de un plazo de 60 días para formular observaciones a la Comisión. La Comisión transmitirá esas observaciones, junto con un análisis, a los expertos mencionados en el artículo 29 *bis*, apartado 4.»

2) El artículo 21 se modifica como sigue:

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Para los productos respecto de los que no puedan excluirse rastros accidentales o técnicamente inevitables de OMG autorizados, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 29 *bis* **que complementen la presente Directiva mediante** el establecimiento de umbrales mínimos por debajo de los cuales dichos productos no necesitarán etiquetarse conforme a lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo. Los niveles umbral se establecerán de acuerdo con el producto de que se trate.»;

b) en el apartado 3, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 29 *bis* **que complementen la presente Directiva mediante** el establecimiento de los umbrales mencionados en el párrafo primero del presente apartado.».

3) En el artículo 26, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 29 *bis* que modifiquen el anexo IV mediante el establecimiento de los requisitos de etiquetado específicos a que se refiere el apartado 1, sin crear duplicidades ni incoherencias con las disposiciones vigentes sobre etiquetado previstas en la legislación de la Unión existente. Para ello se deben tener en cuenta, en su caso, las disposiciones de etiquetado establecidas por los Estados miembros de conformidad con la legislación de la Unión.».

4) El artículo 27 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 27

Adaptación de los anexos al progreso técnico

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 29 *bis* que modifiquen las secciones C y D del anexo II, los anexos III a VI y la sección C del anexo VII con el fin de adaptarlos al progreso técnico.».

5) Se añade el artículo 29 *bis* siguiente:

«Artículo 29 bis
Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados previstos en el artículo 16, apartado 2, el artículo 21, apartados 2 y 3, el artículo 26, apartado 2, y el artículo 27 se otorgan a la Comisión por **un período de cinco años [...]** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento [...]]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 16, apartado 2, el artículo 21, apartados 2 y 3, el artículo 26, apartado 2, y el artículo 27 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 16, apartado 2, el artículo 21, apartados 2 y 3, el artículo 26, apartado 2, y el artículo 27 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

* DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

6) En el artículo 30, se suprime el apartado 3.

140. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano⁵

A fin de alcanzar los objetivos de la Directiva 2001/83/CE, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de:

- modificar dicha Directiva por lo que respecta a uno de los requisitos que los medicamentos homeopáticos deben cumplir para acogerse a un procedimiento de registro simplificado especial cuando nuevos conocimientos científicos lo justifiquen;
- modificar dicha Directiva por lo que respecta a los tipos de operaciones que se consideran constitutivas de fabricación de principios activos utilizados como materiales de partida para tener en cuenta el progreso científico y técnico;
- modificar el anexo I de dicha Directiva para tener en cuenta el progreso técnico y científico;
- [...]
- complementar dicha Directiva especificando los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación para los medicamentos.

Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de **13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de los actos delegados.

Por consiguiente, la Directiva 2001/83/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 14, apartado 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 121 *bis* que modifiquen el tercer guion del párrafo primero cuando nuevos conocimientos científicos lo justifiquen.»

[...]

2[...]) En el artículo 46 *bis*, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 121 *bis* con el fin de modificar el apartado 1 para tener en cuenta el progreso científico y técnico.»

⁵ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

3[...]) En el artículo 47, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión, **con el fin de complementar la presente Directiva**, estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 121 *bis*, que especifiquen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación para los medicamentos que se contemplan en el artículo 46, letra f).».

4[...]) El artículo 120 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 120

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 121 *bis* que modifiquen el anexo I para tener en cuenta el progreso científico y técnico.».

5[...]) En el artículo 121, se suprime el apartado 2 *bis*.

6[...]) El artículo 121 *bis* se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 121 bis

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 14, apartado 1, el artículo 22 *ter*, [...] el artículo 46 *bis*, el artículo 47, el artículo 52 *ter*, el artículo 54 *bis* y el artículo 120 se otorgan a la Comisión por **un período de cinco años** [...] a partir del [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento [...]]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 14, apartado 1, el artículo 22 *ter*, [...] el artículo 46 *bis*, el artículo 47, el artículo 52 *ter*, el artículo 54 *bis* y el artículo 120 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 14, apartado 1, el artículo 22 *ter*, [...] el artículo 46 *bis*, el artículo 47, el artículo 52 *ter*, el artículo 54 *bis* y el artículo 120 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

* DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

7[...]) Se suprimen los artículos 121 *ter* y 121 *quater*.

141. Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles⁶

A fin de alcanzar los objetivos del Reglamento (CE) n.º 999/2001, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de modificar los anexos de dicho Reglamento y de complementarlo:

- aprobando las pruebas de diagnóstico rápido;
- modificando la edad de los bovinos que deben incluirse en los programas anuales de seguimiento;
- estableciendo los criterios para demostrar la mejoría de la situación epidemiológica del país e incluirlos en el anexo;
- decidiendo que se permita la alimentación de rumiantes jóvenes con proteínas derivadas de pescado;
- estableciendo criterios detallados para la concesión de esa exención de las prohibiciones en materia de alimentación del ganado;
- decidiendo que se introduzca un nivel de tolerancia para la presencia de pequeñas cantidades de proteínas animales en los piensos debida a contaminación accidental y técnicamente inevitable;
- decidiendo sobre la edad;
- estableciendo normas por las que se dispongan excepciones a la obligación de extracción y eliminación del material especificado de riesgo;
- aprobando los procesos de producción;
- decidiendo extender ciertas disposiciones a otras especies animales;
- decidiendo extender a otros productos de origen animal;
- adoptando el método para confirmar la EEB en ovinos y caprinos.

⁶ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de **13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) n.º 999/2001 se modifica como sigue:

1) En el artículo 5, apartado 3, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 23 *ter* **con el fin de complementar el presente Reglamento mediante la aprobación** de las pruebas de diagnóstico rápido a que se refiere el párrafo segundo. La Comisión estará facultada para adoptar, con arreglo al artículo 23 *ter*, actos delegados que modifiquen el anexo X, capítulo C, punto 4, para actualizar la lista orientativa que allí figura.».

2) El artículo 6 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 23 *ter* **con el fin complementar el presente Reglamento mediante** la aprobación de las pruebas de diagnóstico rápido a esos efectos. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 23 *ter* que modifiquen el anexo X para establecer una lista de esas pruebas.»;

b) en el apartado 1 *ter*, los párrafos primero y segundo se sustituyen por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 23 *ter* que modifiquen el apartado 1 *bis*, letras a) y c), con el fin de adaptar la edad establecida en ellas en función del progreso científico y previa consulta a la EFSA.

A petición de un Estado miembro que pueda demostrar la mejoría de la situación epidemiológica de su país, los programas anuales de seguimiento de dicho Estado miembro podrán ser revisados. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 23 *ter* que:

a) **complementen el presente Reglamento mediante** el establecimiento de [...] determinados criterios con arreglo a los cuales deba evaluarse la mejoría de la situación epidemiológica del país, para la revisión de los programas de seguimiento;

b) modifiquen el punto 7 de la parte I del capítulo A del anexo III para enumerar los criterios a que se refiere la letra a).».

3) El artículo 7 se modifica como sigue:

a) en el apartado 3, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 23 *ter* que modifiquen el anexo IV a fin de permitir la alimentación de rumiantes jóvenes con proteínas derivadas de pescado, teniendo en cuenta:

(a) una evaluación científica de las necesidades alimentarias de las crías de rumiantes;

(b) las normas adoptadas para la aplicación del presente artículo establecidas en su apartado 5;

(c) una evaluación de los aspectos relacionados con el control de esa excepción.»;

b) en el apartado 4, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«A solicitud de un Estado miembro o tercer país, podrá adoptarse una decisión, de conformidad con el procedimiento del apartado 2 del artículo 24, sobre la concesión de excepciones individuales de las restricciones contenidas en el presente apartado. Toda excepción deberá tener en cuenta las disposiciones del apartado 3 del presente artículo. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 23 *ter* **que complementen el presente Reglamento mediante** el establecimiento de los criterios detallados que deben tenerse en cuenta a la hora de conceder dicha excepción.»;

c) el apartado 4 *bis* se sustituye por el texto siguiente:

«4 *bis*. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 23 *ter* **que complementen el presente Reglamento** mediante el establecimiento de un nivel de tolerancia para la presencia de pequeñas cantidades de proteínas animales en los piensos debida a contaminación accidental y técnicamente inevitable, sobre la base de una evaluación de riesgo favorable que tenga en cuenta por lo menos el alcance y el origen posible de la contaminación, así como el destino final del lote.».

4) El artículo 8 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El material especificado de riesgo se extraerá y eliminará de conformidad con lo dispuesto en el anexo V del presente Reglamento y en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009. No se importará en la Unión. La lista de material especificado de riesgo que figura en el anexo V deberá incluir como mínimo el cerebro, la médula espinal, los ojos y las amígdalas de los bovinos de más de doce meses, y la columna vertebral de los bovinos de una edad que determinará la Comisión. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 23 *ter* para especificar dicha edad. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 23 *ter* que modifiquen la lista del material especificado de riesgo del anexo V teniendo en cuenta las diferentes categorías de riesgo establecidas en el párrafo primero del artículo 5, apartado 1, y los requisitos del artículo 6, apartado 1 *bis* y apartado 1 *ter*, letra b).»;

b) en el apartado 2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 23 *ter* con objeto de aprobar una prueba alternativa que permita detectar la EEB antes del sacrificio y de modificar la lista del anexo X. El apartado 1 del presente artículo no se aplicará a los tejidos de animales que hayan sido sometidos a una prueba alternativa, siempre que dicha prueba se haya efectuado cumpliendo los requisitos enumerados en el anexo V y sus resultados sean negativos.»;

c) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. La Comisión, **con el fin de complementar el presente Reglamento**, estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 23 *ter*, por los que se establezcan normas que regulen excepciones a lo dispuesto en los apartados 1 a 4 del presente artículo, en lo referente a la fecha de aplicación efectiva de la prohibición prevista en el artículo 7, apartado 1, o, cuando corresponda para un tercer país o una de sus regiones con un riesgo controlado de EEB, a la fecha de aplicación efectiva de la prohibición del uso de proteínas derivadas de mamíferos en la alimentación de los rumiantes, con el fin de limitar los requisitos de extracción y eliminación del material especificado de riesgo a los animales nacidos antes de la fecha fijada para los países o regiones de que se trate.».

5) El artículo 9 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Comisión, **con el fin de complementar el presente Reglamento**, estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 23 *ter*, que aprueben los procesos de producción que se utilizan para fabricar los productos de origen animal enumerados en el anexo VI.»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán, habida cuenta de los criterios establecidos en el anexo V, punto 5, a los rumiantes que hayan sido sometidos a la prueba alternativa mencionada en el artículo 8, apartado 2, y contemplada en el anexo X, y cuyos resultados sean negativos.».

6) En el artículo 15, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 23 *ter* que complementen el presente Reglamento a fin de extender las disposiciones de los puntos 1 y 2 a otras especies animales.».

7) En el artículo 16, apartado 7, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 23 *ter* que complementen el presente Reglamento a fin de extender las disposiciones de los apartados 1 a 6 a otros productos de origen animal.».

8) En el artículo 20, apartado 2, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión, **con el fin de complementar el presente Reglamento**, estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 23 *ter*, que establezcan el método para confirmar la EEB en ovinos y caprinos.».

9) El artículo 23 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 23

Modificación de los anexos

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 23 *ter* que modifiquen los anexos. Las modificaciones tendrán por objeto adaptar las disposiciones contenidas en dichos anexos a la evolución de la situación epidemiológica, de los conocimientos científicos disponibles, de las normas internacionales pertinentes, de los métodos de análisis disponibles para los controles oficiales o de los resultados de los controles o de los estudios sobre la aplicación de dichas disposiciones, y tendrán en cuenta los criterios siguientes:

- (i) si procede, las conclusiones del dictamen disponible de la EFSA;
- (ii) la necesidad de mantener un alto nivel de protección de la salud humana y animal en la Unión.».

10) Se suprime el artículo 23 *bis*.

11) Se añade el artículo 23 *ter* siguiente:

«Artículo 23 ter
Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 5, apartado 3, el artículo 6, apartados 1 y 1 *ter*, el artículo 7, apartados 3, 4 y 4 *bis*, el artículo 8, apartados 1, 2 y 5, el artículo 9, apartados 1 y 3, el artículo 15, apartado 3, el artículo 16, apartado 7, el artículo 20, apartado 2, y el artículo 23 se otorgan a la Comisión por un **período de cinco años [...]** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente **Reglamento [...]**]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 5, apartado 3, el artículo 6, apartados 1 y 1 *ter*, el artículo 7, apartados 3, 4 y 4 *bis*, el artículo 8, apartados 1, 2 y 5, el artículo 9, apartados 1 y 3, el artículo 15, apartado 3, el artículo 16, apartado 7, el artículo 20, apartado 2, y el artículo 23 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 5, apartado 3, el artículo 6, apartados 1 y 1 *ter*, el artículo 7, apartados 3, 4 y 4 *bis*, el artículo 8, apartados 1, 2 y 5, el artículo 9, apartados 1 y 3, el artículo 15, apartado 3, el artículo 16, apartado 7, el artículo 20, apartado 2, y el artículo 23 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones, o si, antes de que expire dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

* DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

12) En el artículo 24, se suprime el apartado 3.

142. Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal⁷

A fin de alcanzar los objetivos de la Directiva 2002/32/CE, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de modificar los anexos I y II de dicha Directiva para adaptarlos al progreso técnico y de complementarla con criterios de aceptabilidad de los procesos de detoxificación. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, **de 13 de abril de 2016** [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de los actos delegados.

Por consiguiente, la Directiva 2002/32/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 7, apartado 2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«2. Se adoptará inmediatamente una decisión sobre si deben o no modificarse los anexos I y II. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo **10 bis** [...], que modifiquen dichos anexos.

Cuando, en el caso de dichas modificaciones, existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo el procedimiento establecido en el artículo **10 ter** [...]».

2) El artículo 8 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo **10 bis** que modifiquen los anexos I y II a fin de adaptarlos a la evolución científica y técnica.

Cuando, en el caso de dichas modificaciones, existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo el procedimiento establecido en el artículo **10 ter**»;

⁷ DO L 140 de 30.5.2002, p. 10.

b) en el apartado 2, el segundo guion se sustituye por el texto siguiente:

«- estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 10 *bis* **que complementen la presente Directiva con el fin de** definir criterios de aceptabilidad de los procesos de detoxificación complementarios de los criterios previstos para los productos destinados a la alimentación animal que hayan sido sometidos a dichos procesos.».

3) Se añaden el artículo 10 *bis* y el artículo 10 *ter* siguientes:

«Artículo 10 bis

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 7, apartado 2, y en el artículo 8, apartado 1, se otorgan a la Comisión por **un período de [...] cinco años** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente **Reglamento [...]**]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 7, apartado 2, y el artículo 8, apartados 1 y 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 7, apartado 2, y el artículo 8, apartados 1 y 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 10 ter

1. Los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. En la notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo se expondrán los motivos por los cuales se ha aplicado el procedimiento de urgencia.

2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 10 *bis*, apartado 6. En tal caso, la Comisión derogará el acto sin demora alguna tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

* DO L 123, de 12.5.2016, p.1».

4) En el artículo 11, se suprimen los apartados 3 y 4.

143. Directiva 2002/46/CE, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios⁸

A fin de alcanzar los objetivos de la Directiva 2002/46/CE, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de modificar los anexos I y II de dicha Directiva para adaptarlos al progreso técnico y de complementarla por lo que respecta a los criterios de pureza para las sustancias enumeradas en el anexo II y a las cantidades máximas y mínimas de las vitaminas y los minerales que deben contener los complementos alimenticios. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

Para garantizar unas condiciones uniformes en la aplicación de la Directiva 2002/46/CE, deben otorgarse a la Comisión competencias de ejecución a fin de fijar las cantidades máximas de vitaminas y minerales. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Por consiguiente, la Directiva 2002/46/CE se modifica como sigue:

⁸ DO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

1) El artículo 4 se modifica como sigue:

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 12 *bis*, **con el fin de complementar la presente Directiva mediante el establecimiento de** los criterios de pureza de las sustancias enumeradas en el anexo II, excepto cuando esos criterios se apliquen con arreglo al apartado 3.»;

b) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 12 *bis* que modifiquen las listas de los anexos I y II a fin de adaptarlas al progreso técnico.

Cuando, en caso de retirada de una vitamina o mineral de las listas mencionadas en el apartado 1 del presente artículo, existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo el procedimiento establecido en el artículo 12 *ter*.».

2) En el artículo 5, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La Comisión, **con el fin de complementar la presente Directiva**, estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 12 *bis*, que fijen las cantidades mínimas de vitaminas y minerales mencionadas en el apartado 3 del presente artículo.

La Comisión fijará los niveles máximos de vitaminas y minerales mencionados en los apartados 1 y 2 del presente artículo mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 13, apartado 2.».

3) En el artículo 12, se suprime el apartado 3.

4) Se añaden el artículo 12 *bis* y el artículo 12 *ter* siguientes:

«Artículo 12 bis

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 4, apartados 2 y 5, y el artículo 5, apartado 4, se otorgan a la Comisión por **un período de cinco años [...]** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente **Reglamento [...]**]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 4, apartados 2 y 5, y el artículo 5, apartado 4, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, apartados 2 y 5, y el artículo 5, apartado 4, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 12 ter

1. Los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. En la notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo se expondrán los motivos por los cuales se ha aplicado el procedimiento de urgencia.

2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo [...] **12 bis**, apartado 6. En tal caso, la Comisión derogará el acto sin demora alguna tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

* DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

5) En el artículo 13 se suprimen los apartados 3 y 4.

144. Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE⁹

A fin de alcanzar los objetivos de la Directiva 2002/98/CE, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de modificar los anexos I a IV de dicha Directiva para adaptarlos al progreso técnico y científico y de complementarla con determinados requisitos técnicos. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de **13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de los actos delegados.

A fin de garantizar condiciones uniformes en la aplicación de la letra i) del segundo párrafo del artículo 29 de la Directiva 2002/98/CE, deben otorgarse competencias de ejecución a la Comisión para establecer el procedimiento para la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves, así como el formato de notificación. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Por consiguiente, la Directiva 2002/98/CE se modifica como sigue:

1) Tras el título del capítulo IX, se añaden el artículo 27 *bis* y el artículo 27 *ter* siguientes:

«Artículo 27 bis
Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 29, párrafos primero y tercero, se otorgan a la Comisión se otorgan a la Comisión por [...] **un período de cinco años** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento [...]]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**

⁹ DO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 29, párrafos primero y tercero, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 29, párrafos primero y tercero, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 27 ter

Procedimiento de urgencia

1. Los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. En la notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo se expondrán los motivos por los cuales se ha aplicado el procedimiento de urgencia.

2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 28 *bis*, apartado 6. En tal caso, la Comisión derogará el acto sin demora alguna tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

* DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

2) En el artículo 28, se suprimen los apartados 3 y 4.

3) El artículo 29 se modifica como sigue:

a) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 27 *bis* en lo referente a las modificaciones de los requisitos técnicos establecidos en los anexos I a IV a fin de adaptarlos al progreso técnico y científico.

Cuando, en el caso de los requisitos técnicos establecidos en los anexos III y IV, existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo el procedimiento establecido en el artículo 27 *ter.*»;

b) en el párrafo segundo, se suprime la letra i);

c) los párrafos tercero y cuarto se sustituyen por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 27 *bis* que complementen la presente Directiva en lo referente a los requisitos técnicos contemplados en el párrafo segundo.

Cuando, en el caso de los requisitos técnicos contemplados en las letras b), c), d), e), f) y g) del segundo párrafo, existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo el procedimiento establecido en el artículo 27 *ter.*»;

d) se añade el párrafo quinto siguiente:

«La Comisión establecerá el procedimiento para la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves, así como el formato de notificación, mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 28, apartado 2.».

145. Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria¹⁰

A fin de alcanzar los objetivos del Reglamento (CE) n.º 178/2002, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado para modificar dicho Reglamento en lo que se refiere al número y la denominación de las comisiones científicas, y a complementarlo con el procedimiento que deberá aplicar la Autoridad a las solicitudes de dictamen científico, con criterios para la inclusión de una institución en la lista de los organismos competentes designados por los Estados miembros, así como las normas para la fijación de requisitos de calidad armonizados y las disposiciones financieras que regularán las ayudas financieras.

¹⁰ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 se modifica como sigue:

1) En el artículo 28, apartado 4, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 57 *bis*, que modifiquen el primer párrafo en lo referente al número y la denominación de las comisiones científicas, a la luz de la evolución técnica y científica y a petición de la Autoridad.».

2) El artículo 29, apartado 6, se sustituye por el texto siguiente:

«6. Para aplicar el presente artículo, la Comisión, tras consultar a la Autoridad, adoptará:

a) actos delegados con arreglo al artículo 57 *bis* **por los que se complemente el Reglamento estableciendo** [...] el procedimiento que deberá aplicar la Autoridad a las solicitudes de dictamen científico;

b) actos de ejecución por los que se establezcan las directrices que rijan la evaluación científica de sustancias, productos o procesos sujetos, según la legislación de la **Unión** [...], a un sistema de autorización previa o inclusión en una lista positiva, en particular cuando la legislación de la **Unión** [...] disponga o autorice que el solicitante presente un expediente al efecto. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 58, apartado 2.»;

3) En el artículo 36, apartado 3, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 57 *bis* **con el fin de complementar el presente Reglamento mediante** el establecimiento de los criterios para incluir a una institución en la lista de organizaciones competentes nombradas por los Estados miembros, las normas para la fijación de requisitos de calidad armonizados y las disposiciones financieras que regularán las ayudas financieras.».

4) En el capítulo V, el título de la sección 1 se sustituye por el texto siguiente:

«SECCIÓN 1
DELEGACIÓN DE PODERES, PROCEDIMIENTOS DE EJECUCIÓN Y MEDIACIÓN».

5) Se añade el artículo 57 *bis* siguiente tras el título de la sección 1:

«Artículo 57 bis
Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 28, apartado 4, el artículo 29, apartado 6, y en el artículo 36, apartado 3, se otorgan a la Comisión por **un período de [...] cinco años** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente **Reglamento [...]**]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 28, apartado 4, el artículo 29, apartado 6, y el artículo 36, apartado 3, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 28, apartado 4, el artículo 29, apartado 6, y el artículo 36, apartado 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

* DO L 123, de 12.5.2016, p.1».

6) En el artículo 58, se suprime el apartado 3.

146. Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos y por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo¹¹

A fin de alcanzar los objetivos de la Directiva 2003/99/CE, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado para modificar el anexo I de dicha Directiva con el fin de actualizar las listas de zoonosis o agentes zoonóticos que figuran en dicho anexo y para modificar los anexos II, III y IV de dicha Directiva [...]. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, **de 13 de abril de 2016** [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

A fin de garantizar unas condiciones uniformes en la aplicación de la Directiva 2003/99/CE del Consejo, deben otorgarse a la Comisión competencias de ejecución para establecer programas coordinados de vigilancia de una o más zoonosis o agentes zoonóticos. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Por consiguiente, la Directiva 2003/99/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 4, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 11 *bis* a fin de modificar el anexo I para actualizar las listas de zoonosis o agentes zoonóticos, teniendo en cuenta, en particular, los criterios siguientes:

- (a) su incidencia en la población humana y animal y en los piensos y alimentos;
- (b) la gravedad de sus efectos para las personas;
- (c) sus consecuencias económicas para la atención sanitaria a personas y animales y para las empresas del sector alimentario;
- (d) las tendencias epidemiológicas en la población humana y animal y en los piensos y alimentos.

¹¹ DO L 325 de 12.12.2003, p. 31.

Cuando existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, a fin de proteger la salud humana, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo el procedimiento establecido en el artículo 11 *ter*.».

2) En el artículo 5, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. De no bastar los datos recopilados mediante la vigilancia rutinaria con arreglo al artículo 4, la Comisión **podrá establecer, mediante actos de ejecución, [...] programas coordinados de vigilancia de una o más zoonosis o agentes zoonóticos. Dichos actos de ejecución [...] serán adoptados en especial cuando existan necesidades específicas y cuando sea necesario evaluar riesgos o fijar valores de referencia en relación con zoonosis o agentes zoonóticos en algún Estado miembro o a escala de la Unión. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 12, apartado 2.**».

3) En el artículo 11, los párrafos primero y segundo se sustituyen por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 11 *bis* para modificar los anexos II, III y IV, teniendo en cuenta, en particular, los criterios siguientes:

- a) la presencia de zoonosis, agentes zoonóticos y resistencia a los antimicrobianos en la población humana y animal, en los piensos, los alimentos y el medio ambiente,
- b) la disponibilidad de nuevas herramientas de vigilancia y comunicación,
- c) las necesidades requeridas para la evaluación de las tendencias a escala nacional, europea o mundial.».

4) Se añaden el artículo 11 *bis* y el artículo 11 *ter* siguientes:

«Artículo 11 bis

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en [...] el artículo 4, apartado 4, y en el artículo 11, se otorgan a la Comisión **por un período de [...] cinco años** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento [...]]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**

3. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán revocar en cualquier momento la delegación de poderes mencionada en el artículo [...] 4, apartado 4 [...], y en el artículo 11. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo [...]4, apartado 4 [...], y el artículo 11 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 11 ter

Procedimiento de urgencia

1. Los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. En la notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo se expondrán los motivos por los cuales se ha aplicado el procedimiento de urgencia.

2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 11 *bis*, apartado 6. En tal caso, la Comisión derogará el acto sin demora alguna tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

* DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

5)En el artículo 12, se suprimen los apartados 3 y 4.

**147. Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo,
de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente¹²**

A fin de alcanzar los objetivos del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de modificar el anexo de dicho Reglamento para adaptarlos al progreso técnico y de complementar dicho Reglamento mediante la fijación de umbrales adecuados más bajos para la presencia de OMG en alimentos y piensos, por debajo de los cuales no se aplican los requisitos de etiquetado, en determinadas condiciones, y el establecimiento de normas específicas relativas a la información que deberán facilitar las colectividades que suministran alimentos al consumidor final.

Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, **de 13 de abril de 2016** [...]*. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, deben otorgarse a la Comisión competencias de ejecución en lo referente a las medidas necesarias para que los operadores demuestren a las autoridades competentes que han dado los pasos apropiados, las medidas necesarias para que los operadores cumplan las condiciones que debe reunir el etiquetado y las normas para facilitar la aplicación uniforme de determinadas disposiciones. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 se modifica como sigue:

1) En el artículo 3, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión podrá decidir, mediante actos de ejecución, si un tipo de alimento entra en el ámbito de aplicación de la presente sección. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 35, apartado 2.».

2) En el artículo 12, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 34 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento** mediante el establecimiento de umbrales adecuados más bajos, en particular respecto de los alimentos que contengan o consistan en OMG o con objeto de tomar en consideración los avances de la ciencia y la tecnología.».

¹² DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

3) El artículo 14 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 14
Competencias delegadas y de ejecución

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 34 *bis*, **por los que se complemente el presente Reglamento** mediante la adopción de normas específicas relativas a la información que deberán facilitar las colectividades que suministran alimentos al consumidor final. Para tener en cuenta la situación específica de las colectividades, dichas normas podrán prever la adaptación de los requisitos establecidos en el artículo 13, apartado 1, letra e).

2. La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución:

- a) medidas necesarias para que los operadores demuestren de manera satisfactoria a las autoridades competentes lo establecido en el artículo 12, apartado 3;
- b) medidas necesarias para que los operadores cumplan las condiciones que debe reunir el etiquetado establecidas en el artículo 13;
- c) normas de desarrollo para facilitar la aplicación uniforme del artículo 13.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 35, apartado 2.».

4) En el artículo 15, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión podrá decidir, mediante actos de ejecución, si un tipo de alimento entra en el ámbito de aplicación de la presente sección. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 35, apartado 2.».

5) En el artículo 24, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 34 *bis*, **por los que se complemente el presente Reglamento** mediante el establecimiento de umbrales adecuados más bajos, en particular respecto de los alimentos que contengan o consistan en OMG o con objeto de tomar en consideración los avances de la ciencia y la tecnología.».

6) El artículo 26 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 26
Competencias de ejecución

La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución:

- a) medidas necesarias para que los operadores demuestren de manera satisfactoria a las autoridades competentes lo establecido en el artículo 24, apartado 3;
- b) medidas necesarias para que los operadores cumplan las condiciones que debe reunir el etiquetado establecidas en el artículo 25;
- c) normas de desarrollo para facilitar la aplicación uniforme del artículo 25.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 35, apartado 2. »

7) En el artículo 32, el párrafo sexto se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 34 *bis* que modifiquen el anexo para adaptarlo al progreso técnico.»;

8) Se añade el artículo 34 *bis* siguiente:

«Artículo 34 bis
Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 12, apartado 4, el artículo 14, apartado 1 *bis*, el artículo 24, apartado 4, y el artículo 32, apartado sexto, se otorgan a la Comisión por **un período de [...] cinco años** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento [...]]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 12, apartado 4, el artículo 14, apartado 1 *bis*, el artículo 24, apartado 4, y el artículo 32, párrafo sexto, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud artículo 12, apartado 4, el artículo 14, apartado 1 *bis*, el artículo 24, apartado 4, y el artículo 32, párrafo sexto, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

* DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

9) En el artículo 35, se suprime el apartado 3.

10) En el artículo 47, se suprime el apartado 3.

148. Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE¹³

A fin de alcanzar los objetivos del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de complementar dicho Reglamento mediante el establecimiento de un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de **13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) n.º 1830/2003 se modifica como sigue:

¹³ DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

- 1) El artículo 8 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 8
Identificadores únicos

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 9 *bis*, **por los que se complemente el presente Reglamento** mediante el establecimiento y adaptación de un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente, teniendo en cuenta la evolución registrada en los foros internacionales.».

- 2) Se añade el artículo 9 *bis* siguiente:

«Artículo 9 bis
Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 8 se otorgan a la Comisión por **un período de cinco años [...]** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento[...]]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 8 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 8, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

* DO L 123, de 12.5.2016, p. 1.».

3) En el artículo 10, se suprime el apartado 2;

4) En el artículo 13, se suprime el apartado 2, párrafo primero.

149. Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal¹⁴

A fin de alcanzar los objetivos del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de modificar los anexos I, II, III y IV de dicho Reglamento para adaptarlos al progreso técnico y de complementar dicho Reglamento con normas que permitan disposiciones simplificadas para la autorización de aditivos cuyo uso en productos alimenticios haya sido autorizado. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de los actos delegados.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 se modifica como sigue:

1) En el artículo 3, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 21 *bis* que modifiquen el anexo IV a fin de adaptar las condiciones generales establecidas en el mismo a la evolución científica o a los progresos tecnológicos.».

2) En el artículo 6, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 21 *bis* que modifiquen el anexo I con el fin de adaptar las categorías de aditivos para alimentación animal y grupos funcionales a la luz de la evolución científica o de los progresos tecnológicos.».

¹⁴ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

3) En el artículo 7, apartado 5, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 21 bis, **por los que se complemente el presente Reglamento mediante el establecimiento de [...]** normas que permitan disposiciones simplificadas para la autorización de aditivos cuyo uso en productos alimenticios haya sido autorizado.».

4) En el artículo 16, el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 21 *bis* que modifiquen el anexo III para tener en cuenta el progreso tecnológico y los avances científicos.».

5) En el artículo 21, el párrafo cuarto se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 21 *bis* que modifiquen el anexo II.».

6) Se añade el artículo 21 *bis* siguiente:

«Artículo 21 bis

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 3, apartado 5, el artículo 6, apartado 3, el artículo 7, apartado 5, el artículo 16, apartado 6, y el artículo 21 se otorgan a la Comisión por un período de [...] **cinco años** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento [...]]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 3, apartado 5, el artículo 6, apartado 3, el artículo 7, apartado 5, el artículo 16, apartado 6, y el artículo 21, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 3, apartado 5, el artículo 6, apartado 3, el artículo 7, apartado 5, el artículo 16, apartado 6, y del artículo 21 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

* DO L 123 de 12.5.2016, p.1.».

7) En el artículo 22, se suprime el apartado 3.

150. Reglamento (CE) n.º 2065/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de noviembre de 2003, sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie¹⁵

A fin de alcanzar los objetivos del Reglamento (CE) n.º 2065/2003, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de modificar los anexos de dicho Reglamento después de haber solicitado a la Autoridad su asistencia científica o técnica y de complementarlo con criterios de calidad para los métodos analíticos validados. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) n.º 2065/2003 se modifica como sigue:

1) En el artículo 17, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 18 *bis*, **por los que se complemente el presente Reglamento mediante el establecimiento de [...]** criterios de calidad para los métodos analíticos validados mencionados en el punto 4 del anexo II, incluidas las sustancias que deben medirse. Dichos actos delegados tendrán en cuenta las pruebas científicas disponibles.».

2) En el artículo 18, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 18 *bis*, que modifiquen los anexos después de haber solicitado a la Autoridad su asistencia científica o técnica.».

¹⁵ DO L 309 de 26.11.2003, p. 1.

3) Se añade el artículo 18 *bis* siguiente:

«Artículo 18 bis

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 17, apartado 3, y en el artículo 18, apartado 1, se otorgan a la Comisión **por un período de [...] cinco años** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente **Reglamento [...]**]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 17, apartado 3, y el artículo 18, apartado 1, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 17, apartado 3, y el artículo 18, apartado 1, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

* DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

4) En el artículo 19, se suprime el apartado 3.

151. Reglamento (CE) n.º 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos¹⁶

A fin de alcanzar los objetivos del Reglamento (CE) n.º 2160/2003, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de modificar los anexos I, II y III de dicho Reglamento y de complementarlo por lo que se refiere a los objetivos de la Unión para reducir la prevalencia de las zoonosis o agentes zoonóticos, a los métodos de control específicos **aplicables para la reducción de la prevalencia de las zoonosis y los agentes zoonóticos, a las normas relativas a las condiciones de utilización de tales métodos**, a las normas específicas sobre criterios relacionados con las importaciones de terceros países, a las responsabilidades y tareas de los laboratorios de referencia de la Unión y a determinadas responsabilidades y determinados cometidos de los laboratorios nacionales de referencia. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del Reglamento (CE) n.º 2160/2003, deben otorgarse a la Comisión competencias de ejecución en lo referente a la aprobación de métodos de ensayo. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011.

A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del Reglamento (CE) n.º 2160/2003, deben otorgarse a la Comisión competencias de ejecución para que determine las normas de desarrollo que podrán adoptarse en relación con los documentos y procedimientos necesarios, así como los requisitos mínimos y determinados métodos específicos de control que no podrán utilizarse como parte de los programas de control. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) n.º 2160/2003 se modifica como sigue:

¹⁶ DO L 325 de 12.12.2003, p. 1.

1) El artículo 4 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 13 *bis*, **por los que se complemente el presente Reglamento mediante el establecimiento de [...]** los objetivos de la Unión de reducción de la prevalencia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos enumerados en la columna 1 del anexo I en las poblaciones animales indicadas en la columna 2 del anexo I, teniendo en cuenta, en particular:

a) la experiencia adquirida en el contexto de las medidas nacionales en vigor; y

b) la información transmitida a la Comisión o a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en cumplimiento de la normativa de la Unión vigente, especialmente en el marco de la información prevista en la Directiva 2003/99/CE, y en particular en su artículo 5.»;

b) en el apartado 6, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 13 *bis* que modifiquen el anexo I a los efectos enumerados en la letra b), teniendo en cuenta, en particular, los criterios que figuran en la letra c).»;

c) el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 13 *bis* que modifiquen el anexo III a fin de añadir criterios para determinar cuáles serán los serotipos de salmonela con importancia para la salud pública.».

2) En el artículo 5, el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 13 *bis* que modifiquen el anexo II a fin de adaptar los requisitos y las normas mínimas de muestreo que se indican en él, teniendo en cuenta, en particular, los criterios enunciados en la letra c) del artículo 4, apartado 6.».

3) En el artículo 8, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 13 *bis*, **por los que se complemente el presente Reglamento mediante el establecimiento de [...]**:

- a) los métodos específicos de control que puedan o deban aplicarse para reducir la prevalencia de zoonosis y agentes zoonóticos en la fase de la producción primaria de animales y en otras fases de la cadena alimentaria;
- b) las normas que podrán adoptarse sobre las condiciones de utilización de los métodos contemplados en la letra a).
- c) [...]
- d) [...].».

La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución:

- a) las normas de desarrollo que podrán adoptarse en relación con los documentos y procedimientos necesarios así como con los requisitos mínimos de los métodos indicados en la letra a) del párrafo primero; y
- b) determinados métodos específicos de control que no podrán utilizarse como parte de los programas de control.

Dichos actos de ejecución se adoptarán por el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 14, apartado 2.».

4) En el artículo 9, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5, apartado 6, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 13 *bis*, **por los que se complemente el presente Reglamento** mediante el establecimiento de las normas relativas a la fijación, por parte de los Estados miembros, de los criterios a los que se refieren el artículo 5, apartado 5, y el apartado 2 del presente artículo.».

5) En el artículo 10, apartado 5, los párrafos segundo y tercero se sustituyen por el texto siguiente:

«Esta autorización podrá retirarse de acuerdo con el mismo procedimiento y, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5, apartado 6, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 13 *bis*, **por los que se complemente el presente Reglamento mediante** el establecimiento de normas específicas relativas a esos criterios.».

6) El artículo 11 se modifica como sigue:

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 13 *bis*, **por los que se complemente el presente Reglamento mediante** el establecimiento de las responsabilidades y los cometidos de los laboratorios de referencia de la Unión, especialmente en lo que atañe a la coordinación de sus actividades con las de los laboratorios nacionales de referencia.»;

b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 13 *bis*, **por los que se complemente el presente Reglamento mediante** el establecimiento de determinadas responsabilidades y determinados cometidos de los laboratorios nacionales de referencia, especialmente en lo que atañe a la coordinación de sus actividades con las de los correspondientes laboratorios de referencia de los Estados miembros, designados con arreglo al artículo 12, apartado 1, letra a).».

7) En el artículo 12, apartado 3, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Comisión podrá aprobar, mediante actos de ejecución, los métodos de ensayo a que se refiere el apartado 3. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 14, apartado 2.».

8) En el artículo 13, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 13 *bis*, que modifiquen elementos relativos a los certificados sanitarios pertinentes.».

9) Se añade el artículo 13 *bis* siguiente:

«Artículo 13 bis
Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 3, apartados 1, 6 y 7, el artículo 5, apartado 6, el artículo 8, apartado 1, **párrafo primero**, el artículo 9, apartado 4, el artículo 10, apartado 5, el artículo 11, apartados 2 y 4, y el artículo 13, se otorgan a la Comisión por **un período de [...] cinco años** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento [...]]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 3, apartados 1, 6 y 7, el artículo 5, apartado 6, el artículo 8, apartado 1, **párrafo primero**, el artículo 9, apartado 4, el artículo 10, apartado 5, el artículo 11, apartados 2 y 4, y el artículo 13, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 3, apartados 1, 6 y 7, el artículo 5, apartado 6, el artículo 8, apartado 1, **párrafo primero**, el artículo 9, apartado 4, el artículo 10, apartado 5, el artículo 11, apartados 2 y 4, y el artículo 13 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

* DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

9) En el artículo 14, se suprime el apartado 3.

152. Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos¹⁷

A fin de alcanzar los objetivos de la Directiva 2004/23/CE, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de complementar dicha Directiva con requisitos de trazabilidad para los tejidos y células, así como para los productos y materiales que entren en contacto con tejidos y células y que tengan efectos sobre su calidad, y de complementarla con determinados requisitos técnicos. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de los actos delegados.

A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución de la Directiva 2004/23/CE, deben otorgarse competencias de ejecución a la Comisión para establecer procedimientos que permitan garantizar la trazabilidad y verificar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos importados. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Por consiguiente, la Directiva 2004/23/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 8, los apartados 5 y 6 se sustituyen por los siguientes:

«5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 28 *bis*, **por los que se complemente la presente Directiva** mediante el [...] establecimiento de los requisitos de trazabilidad para los tejidos y células, así como para los productos y materiales que entren en contacto con tejidos y células y que tengan efectos sobre su calidad y su seguridad.

6. La Comisión establecerá los procedimientos para garantizar la trazabilidad a escala de la Unión mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 29, apartado 2.».

2) En el artículo 9, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La Comisión establecerá los procedimientos para verificar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad a que se refiere el apartado 1 mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 29, apartado 2.».

¹⁷ DO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

3) En el artículo 28, los párrafos segundo y tercero se sustituyen por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 28 *bis*, **por los que se complemente el presente Directiva mediante el establecimiento de [...]** los requisitos técnicos contemplados en las letras a) a i) del párrafo primero.

Cuando, en el caso de los requisitos técnicos contemplados en las letras d) y e) del párrafo primero, existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo el procedimiento establecido en el artículo 28 *ter*.».

4) Se añaden el artículo 28 *bis* y el artículo 28 *ter* siguientes:

«Artículo 28 bis
Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 8, apartado 5, y el artículo 28, párrafo segundo, se otorgan a la Comisión por **un período de [...] cinco años** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente **Reglamento [...]**]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 8, apartado 5, y el artículo 28, párrafo segundo, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 8, apartado 5, y el artículo 28, párrafo segundo, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas instituciones informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 28 ter

Procedimiento de urgencia

1. Los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. En la notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo se expondrán los motivos por los cuales se ha aplicado el procedimiento de urgencia.

2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 28 bis, apartado 6. En tal caso, la Comisión derogará el acto sin demora alguna tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

* DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

5) En el artículo 29 se suprimen los apartados 3 y 4.

153. Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios¹⁸

A fin de alcanzar los objetivos del Reglamento (CE) n.º 852/2004, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado para modificar los anexos I y II de dicho Reglamento y complementarlo en lo referente a las medidas de higiene específicas, los requisitos de autorización de los establecimientos de empresas alimentarias, [...] y en relación con las excepciones a lo dispuesto en los anexos de dicho Reglamento. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

¹⁸ DO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

A fin de garantizar condiciones uniformes para la ejecución del Reglamento (CE) n.º 852/2004, deben otorgarse a la Comisión competencias de ejecución para que establezca disposiciones específicas para la aplicación de los requisitos del presente Reglamento a determinados productos alimenticios a fin de abordar riesgos específicos o peligros emergentes en relación con la salud pública. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) n.º 852/2004 se modifica como sigue:

1) En el artículo 4, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 13 *bis*, **por los que se complemente el presente Reglamento mediante la** adopción de las medidas específicas de higiene a que se refiere el apartado 3, en particular en lo referente a:

- a) la determinación de los criterios microbiológicos y los métodos de toma de muestras y análisis conexos;
- b) la introducción de requisitos específicos sobre el control de la temperatura y el mantenimiento de la cadena del frío; y
- c) la fijación de objetivos microbiológicos específicos.»

2) En el artículo 6, apartado 3, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) mediante un acto delegado que la Comisión estará facultada para adoptar con arreglo al artículo 13 *bis*.»

3) El artículo 12 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 12

La Comisión **establecerá, mediante actos de ejecución, [...] disposiciones específicas para la aplicación de los requisitos del presente Reglamento a determinados productos alimenticios a fin de abordar riesgos específicos o peligros emergentes en relación con la salud pública.». Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 14, apartado 2.».**

4) En el artículo 13, los apartados 1 y 2 se sustituyen por los siguientes:

«1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 13 *bis*, que modifiquen los anexos I y II. Las modificaciones tendrán por objeto garantizar y facilitar la consecución de los objetivos del Reglamento, teniendo en cuenta los factores de riesgo pertinentes, y deberán justificarse sobre la base de:

- a) la experiencia adquirida por los explotadores de empresas alimentarias o las autoridades competentes, en particular en la aplicación de sistemas basados en los principios APPCC y los procedimientos basados en los principios APPCC, de conformidad con el artículo 5;
- b) la experiencia adquirida por la Comisión, en particular sobre el resultado de sus auditorías;
- c) los avances tecnológicos y sus consecuencias prácticas, y las expectativas del consumidor respecto a la composición de los alimentos;
- d) los nuevos dictámenes científicos, particularmente nuevas evaluaciones de riesgos;
- e) los criterios microbiológicos y de temperatura para los productos alimenticios.

Las modificaciones mencionadas en el párrafo primero se referirán a:

- a) las disposiciones de higiene aplicables a la producción primaria y a las operaciones conexas;
- b) los requisitos aplicables a los locales y equipos alimentarios;
- c) las disposiciones aplicables a los productos alimenticios, incluidos el transporte, el envasado y el embalaje;
- d) el tratamiento térmico de los productos alimenticios;
- e) la gestión de los residuos alimentarios;
- f) los requisitos en materia de suministro de agua;
- g) la higiene y la formación de las personas que trabajan en zonas de manipulación de productos alimenticios.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 13 *bis*, **por los que se complemente el presente Reglamento mediante** la concesión de excepciones a lo dispuesto en los anexos I y II, teniendo en cuenta los factores de riesgo pertinentes, y siempre que dichas excepciones no afecten a la realización de los objetivos siguientes del presente Reglamento:

- a) facilitar la aplicación del artículo 5 en las pequeñas empresas;
- b) a los establecimientos que producen, manipulan o transforman materias primas destinadas a la producción de productos alimenticios muy refinados que hayan sido sometidos a un tratamiento que garantice su inocuidad.»;

6) Se añade el artículo 13 *bis* siguiente:

«Artículo 13 bis

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 4, apartado 4, el artículo 6, apartado 3, letra c) [...], y el artículo 13, apartados 1 y 2, se otorgan a la Comisión por **un periodo de [...] cinco años** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento [...]]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 4, apartado 4, el artículo 6, apartado 3, letra c)[...], y el artículo 13, apartados 1 y 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, apartado 4, el artículo 6, apartado 3, letra c), [...] y el artículo 13, apartados 1 y 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas instituciones informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

* DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

5) En el artículo 14, se suprime el apartado 3.

154. Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal¹⁹

A fin de alcanzar los objetivos del Reglamento (CE) n.º 853/2004, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de modificar los anexos II y III de dicho Reglamento y complementarlo en lo referente al uso de sustancias distintas del agua potable para eliminar la contaminación de superficie de los productos de origen animal, a las modificaciones de las garantías especiales sobre la comercialización de determinados alimentos de origen animal en el mercado de Suecia o Finlandia y a las excepciones de los anexos II y III de dicho Reglamento (CE) n.º 853/2004. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) n.º 853/2004 se modifica como sigue:

1) En el artículo 3, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los operadores de empresas alimentarias no utilizarán para eliminar la contaminación de superficie de los productos de origen animal ninguna sustancia distinta del agua potable o, cuando el Reglamento (CE) n.º 852/2004 o el presente Reglamento autoricen su uso, distinta del agua limpia, a menos que el uso de dicha sustancia haya sido autorizado por la Comisión. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 11 *bis*, **por los que se complemente el presente Reglamento**. Los operadores de empresa alimentaria cumplirán también cualquier posible condición de uso que se adopte con arreglo al mismo procedimiento. La utilización de una sustancia autorizada no afectará a la obligación de los operadores de empresas alimentarias de cumplir los requisitos del presente Reglamento.».

2) En el artículo 8, apartado 3, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

« a) La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 11 *bis* [que modifiquen los apartados 1 y 2 para actualizar los requisitos establecidos en dichos apartados], teniendo en cuenta los cambios en los programas de control de los Estados miembros o la adopción de criterios microbiológicos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 852/2004.»;

3) Se suprime el artículo 9;

¹⁹ DO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

4) En el artículo 10, los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 11 *bis* que modifiquen los anexos II y III. Las modificaciones tendrán por objeto garantizar y facilitar la consecución de los objetivos del Reglamento, teniendo en cuenta los factores de riesgo pertinentes, y deberán justificarse sobre la base de:

- a) la experiencia adquirida por los explotadores de empresas alimentarias o las autoridades competentes, en particular en la aplicación de sistemas basados en los principios APPCC, de conformidad con el artículo 5;
- b) la experiencia adquirida por la Comisión, en particular sobre el resultado de sus auditorías;
- c) los avances tecnológicos y sus consecuencias prácticas, y las expectativas del consumidor respecto a la composición de los alimentos;
- d) los dictámenes científicos, particularmente nuevas evaluaciones de riesgos;
- e) los criterios microbiológicos y de temperatura relativos a los productos alimenticios;
- f) los cambios en las tendencias del consumo.

Las modificaciones mencionadas en el párrafo primero se referirán a:

- a) los requisitos sobre el marcado de identificación de los productos de origen animal;
- b) los objetivos de los procedimientos de APPCC;
- c) los requisitos relativos a la información sobre la cadena alimentaria;
- d) los requisitos específicos en materia de higiene de los locales, incluidos los medios de transporte, en los que los productos de origen animal son producidos, manipulados, tratados, almacenados o distribuidos;
- e) los requisitos de higiene específicos aplicables a las operaciones de producción, manipulación, transformación, almacenamiento, transporte o distribución de productos de origen animal;
- f) las normas para el transporte de carne sin refrigerar;
- g) las normas o controles sanitarios cuando existan pruebas científicas de su necesidad para la protección de la salud pública;
- h) la extensión del anexo III, sección VII, capítulo IX, a los moluscos bivalvos vivos distintos de los pectínidos;

i) los criterios para determinar en qué momento los datos epidemiológicos indican que una zona de pesca no presenta un peligro sanitario en lo que se refiere a la presencia de parásitos y, en consecuencia, en qué momento puede la autoridad competente autorizar a los operadores de empresas alimentarias a no congelar los productos de la pesca de conformidad con el anexo III, sección VIII, capítulo III, parte D;

j) las nuevas normas sanitarias para los moluscos bivalvos vivos, en cooperación con el laboratorio de referencia de la Unión competente, entre ellas:

i) los valores máximos y métodos de análisis que deban aplicarse a otras biotoxinas marinas;

ii) los procedimientos de detección de virus y normas virológicas;

y

iii) los programas de muestreo, métodos y tolerancias analíticas que tengan que aplicarse para comprobar el cumplimiento de las normas sanitarias

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 11 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento** estableciendo excepciones de los anexos II y III, teniendo en cuenta los factores de riesgo pertinentes, y siempre que dichas excepciones no afecten a la realización de los objetivos siguientes del presente Reglamento:

a) facilitar la [...] aplicación **de los requisitos establecidos en los anexos en [...]** las pequeñas empresas;

b) poder seguir utilizando métodos tradicionales en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos;

c) responder a las necesidades de las empresas del sector alimentario situadas en regiones con condicionantes geográficos particulares;

d) **facilitar la labor de** los establecimientos que producen materias primas destinadas a la producción de productos alimenticios muy refinados que hayan sido sometidos a un tratamiento que garantice su inocuidad.»;

5) El artículo 11 se modifica como sigue:

a) la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«Sin perjuicio de la aplicación general del artículo 9 y del artículo 10, apartado 1, la Comisión podrá adoptar las siguientes medidas mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 12, apartado 2.»;

b) se suprimen los apartados 1, 5, 6, 7 y 8.

6) Se añade el artículo 11 *bis* siguiente:

«Artículo 11 bis
Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 3, apartado 2, el artículo 8, apartado 3, letra a), y el artículo 10, apartados 1 y 2, se otorgan a la Comisión por **un período de [...] cinco años** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento [...]]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 3, apartado 2, el artículo 8, apartado 3, letra a), y el artículo 10, apartados 1 y 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 3, apartado 2, el artículo 8, apartado 3, letra a), y el artículo 10, apartados 1 y 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

* DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

7) En el artículo 12, se suprime el apartado 3.

156. Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos²⁰

A fin de alcanzar los objetivos del Reglamento (CE) n.º 183/2005, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de modificar los anexos I, II, y III de dicho Reglamento para adaptarlos al progreso técnico y de complementar dicho Reglamento definiendo criterios microbiológicos y objetivos específicos, autorizando los establecimientos de las empresas de piensos y estableciendo excepciones de los anexos I, II y III de dicho Reglamento. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, **de 13 de abril de 2016** [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) n.º 183/2005 se modifica como sigue:

1) En el artículo 5, apartado 3, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 30 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento** definiendo los criterios y los objetivos mencionados en las letras a) y b).»;

2) En el artículo 10, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3) así lo requiera un Reglamento Delegado, **por los que se complemente el presente Reglamento**, que la Comisión estará facultada para adoptar con arreglo al artículo 30 *bis*.»;

3) En el artículo 27, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 30 *bis* a fin de modificar los anexos I, II y III.»;

4) El artículo 28 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 28

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 30 bis por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo excepciones de los anexos I, II y III, siempre que dichas excepciones no afecten a la realización de los objetivos del presente Reglamento. »;

²⁰ DO L 35 de 8.2.2005, p. 1.

5) Se añade el artículo 30 *bis* siguiente:

«Artículo 30 bis
Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 5, apartado 3, el artículo 10, apartado 3, el artículo 27 y el artículo 28 se otorgan a la Comisión por **un período de [...] cinco años** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente **Reglamento [...]**]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 5, apartado 3, el artículo 10, apartado 3, el artículo 27 y el artículo 28, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 5, apartado 3, el artículo 10, apartado 3, el artículo 27 y del artículo 28, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

* DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

5) En el artículo 31, se suprime el apartado 3.

157. Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004²¹

A fin de alcanzar los objetivos del Reglamento (CE) n.º 1901/2006, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de complementar dicho Reglamento:

- especificando con mayor precisión los motivos por los que se autoriza el aplazamiento del comienzo o la terminación de algunas medidas [...].
- [...]

Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de los actos delegados.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 se modifica como sigue:

1) En el artículo 20, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 50 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento** definiendo con mayor precisión los motivos por los que se autoriza un aplazamiento, sobre la base de la experiencia adquirida como consecuencia de la aplicación del apartado 1.»;

[...]

2[...]) El título de la sección 2 del capítulo 1 se sustituye por el texto siguiente:

«Sección 2

Ejercicio de la delegación

3[...]) Tras el título de la sección 2 del capítulo 1, se añade el artículo 50 *bis* siguiente:

«Artículo 50 bis

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

²¹ DO L 378 de 27.12.2006, p. 1.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 20, apartado 2, se otorgan a la Comisión por **un período de [...] cinco años** a partir de [la entrada en vigor del presente Reglamento [...]]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 20, apartado 2 [...], podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 20, apartado 2 [...] entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

DO L 123 de 12.5.2016, p. 1»;

4[...]) Se suprime el artículo 51.

158. Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos²²

A fin de alcanzar los objetivos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de modificar el anexo de dicho Reglamento para adaptarlos al progreso técnico y de complementar dicho Reglamento por lo que se refiere a:

- la información nutricional de los productos alimenticios no envasados previamente puestos en venta al consumidor final o a servicios de restauración colectiva y de los productos alimenticios envasados en el punto de venta mismo a petición del comprador o previamente envasados con vistas a su venta inmediata;
- excepciones de los procedimientos de autorización relacionados con la utilización de una marca registrada, una marca o una designación arbitraria;
- excepciones para los nutrientes que no puedan obtenerse en cantidades suficientes mediante una dieta equilibrada y variada;
- los perfiles nutricionales específicos que deberán respetarse para la utilización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos o de determinadas categorías de alimentos;
- medidas que determinen los alimentos o las categorías de alimentos para los que se restringirán o prohibirán las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables.

Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, **de 13 de abril de 2016** [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, deben otorgarse competencias de ejecución a la Comisión en lo que respecta a la adopción de la lista de la Unión de declaraciones autorizadas de propiedades saludables distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños, así como sus condiciones de uso, todo cambio o toda adición a dicha lista, y por lo que se refiere a las decisiones definitivas sobre las solicitudes de autorización de declaraciones. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 se modifica como sigue:

²² DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

1) El artículo 1 se modifica como sigue:

a) en el apartado 2, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«En cuanto a los productos alimenticios no envasados previamente (incluidos los productos frescos, como fruta, verdura y pan) puestos en venta al consumidor final o a servicios de restauración colectiva, y por lo que se refiere a los productos alimenticios envasados en el punto de venta mismo a petición del comprador o previamente envasados con vistas a su venta inmediata, no se aplicarán ni el artículo 7 ni el artículo 10, apartado 2, letras a) y b). La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 24 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo [...]** la información de etiquetado de dichos productos alimenticios no envasados previamente. Podrán aplicarse las normas nacionales hasta que se adopten dichos actos delegados.»;

b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Para los descriptores genéricos (denominaciones), tradicionalmente utilizados para indicar una particularidad de una categoría de alimentos o bebidas con posibles consecuencias para la salud humana, los explotadores de empresas alimentarias en cuestión podrán solicitar una excepción del apartado 3. La solicitud se enviará a la autoridad nacional competente de un Estado miembro, que la transmitirá sin demora a la Comisión. Esta adoptará y publicará las normas para los explotadores de empresas alimentarias conforme a las cuales habrán de presentarse tales solicitudes, a fin de asegurar que la solicitud se tramite con transparencia y dentro de un plazo razonable. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 24 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo [...]** las excepciones del apartado 3.»;

2) El artículo 3 se modifica como sigue:

a) en el párrafo segundo, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) afirmar, sugerir o dar a entender que una dieta equilibrada y variada no puede proporcionar cantidades adecuadas de nutrientes en general;»;

b) se añade el párrafo siguiente:

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 24 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo** excepciones a lo dispuesto en la letra d) del párrafo segundo del presente artículo para los nutrientes que no puedan obtenerse en cantidades suficientes mediante una dieta equilibrada y variada; los actos delegados deberán incluir las condiciones para la aplicación de las excepciones, teniendo en cuenta las condiciones especiales vigentes en los Estados miembros.»;

3) El artículo 4 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se modifica como sigue:

i) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 24 *bis*, a más tardar el 19 de enero de 2009, **por los que se complemente el presente Reglamento** estableciendo los perfiles nutricionales específicos, incluidas las exenciones, que deberán cumplir los alimentos o determinadas categorías de alimentos para que puedan efectuarse declaraciones nutricionales o de propiedades saludables, así como las condiciones para la utilización de declaraciones nutricionales o de propiedades saludables de los alimentos o de determinadas categorías de alimentos con respecto a los perfiles nutricionales.»;

ii) el párrafo sexto se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 24 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento [...] actualizando [...] los** perfiles nutricionales y sus condiciones de utilización a fin de tener en cuenta los progresos científicos pertinentes. A tal fin, se consultará a las partes interesadas, en particular los explotadores de empresas alimentarias y las asociaciones de consumidores.»;

b) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 24 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo [...] las** medidas que determinan los alimentos o categorías de alimentos distintos de los mencionados en el apartado 3 del presente artículo para los que se restringirán o prohibirán las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, en función de las pruebas científicas.»;

4) En el artículo 8, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 24 *bis* que modifiquen el anexo, previa consulta a la Autoridad, cuando proceda. Cuando proceda, la Comisión implicará a las partes interesadas, en particular a los explotadores de empresas alimentarias y a las asociaciones de consumidores, para evaluar la percepción y la comprensión de las declaraciones en cuestión.»;

5) En el artículo 13, los apartados 3 y 4 se sustituyen por los siguientes:

«3. Previa consulta a la Autoridad, la Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, una lista de la Unión de declaraciones permitidas tal como se prevé en el apartado 1, y todas las condiciones necesarias para el uso de dichas declaraciones, a más tardar el 31 de enero de 2010. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 25, apartado 2.

4. Previa consulta a la Autoridad, la Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, a iniciativa de la Comisión o a petición de un Estado miembro, todo cambio de la lista indicada en el apartado 3, basado en pruebas científicas generalmente aceptadas. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 25, apartado 2.»;

6) El artículo 17, apartado 3, se modifica como sigue:

a) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión adoptará una decisión definitiva sobre la solicitud mediante un acto de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 25, apartado 2.»;

b) en el párrafo segundo, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) antes de que expire el plazo de cinco años, y en caso de que la declaración siga cumpliendo las condiciones establecidas en el presente Reglamento, la Comisión adoptará medidas para autorizar la declaración sin restricciones de uso mediante un acto de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 25, apartado 2.»;

7) El artículo 18, apartado 5, se modifica como sigue:

a) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Cuando la Autoridad emita un dictamen que no apoye la inclusión de la declaración en la lista a la que se hace referencia en el apartado 4, la Comisión adoptará una decisión sobre la solicitud mediante un acto de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 25, apartado 2.»;

b) en el párrafo segundo, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) antes de que expire el plazo de cinco años, y en caso de que la declaración siga cumpliendo las condiciones establecidas en el presente Reglamento, la Comisión adoptará medidas para autorizar la declaración sin restricciones de uso mediante un acto de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 25, apartado 2.»;

8) Se añade el artículo 24 *bis* siguiente:

«Artículo 24 bis
Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 1, apartados 2 y 4, el artículo 3, el artículo 4, apartados 1 y 5, y el artículo 8, apartado 2, se otorgan a la Comisión por **un período de cinco años [...]** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente **Reglamento [...]**]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por periodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 1, apartados 2 y 4, el artículo 3, el artículo 4, apartados 1 y 5, y el artículo 8, apartado 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 1, apartados 2 y 4, el artículo 3, el artículo 4, apartados 1 y 5, y el artículo 8, apartado 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

* DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.»;

9) En el artículo 25, se suprime el apartado 3.

10) El artículo 28 se modifica como sigue:

a) en el apartado 4, se suprime la letra b);

b) en el apartado 6, letra a), el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:

«ii) tras consultar con la Autoridad, la Comisión adoptará, mediante un acto de ejecución, una decisión relativa a las declaraciones de propiedades saludables autorizadas de esta manera. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 25, apartado 2.»;

159.Reglamento (CE) n.º 1925/2006, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos²³

A fin de alcanzar los objetivos del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de modificar los anexos I y II de dicho Reglamento para adaptarlos al progreso científico y técnico y de modificar el anexo III de dicho Reglamento **respecto de [...]** otras sustancias determinadas prohibidos, restringidos o sujetos a control de la Unión y de complementar dicho Reglamento determinando otros alimentos o categorías de alimentos a los que no pueden añadirse vitaminas y minerales, determinando los criterios de pureza de las fórmulas vitamínicas y las sustancias minerales y determinando la cantidad mínima, que constituya una excepción de la cantidad significativa para la presencia de una vitamina o mineral en el alimento. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, **de 13 de abril de 2016 [...]**. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, deben otorgarse competencias de ejecución a la Comisión por lo que se refiere a las cantidades **máximas** de vitaminas o minerales añadidos a los alimentos y a las condiciones que restrinjan o prohíban la adición de una vitamina o un mineral específico **a un alimento o una categoría de alimentos**. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011.

²³ DO L 404 de 30.12.2006, p. 26

Por consiguiente, el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 se modifica como sigue:

1) En el artículo 3, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 13 *bis* que modifiquen las listas de los anexos I y II para adaptarlas al progreso técnico.

Cuando, en el caso de la retirada de una vitamina o mineral de las listas mencionadas en el apartado 1 del presente artículo, existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo el procedimiento establecido en el artículo 13 *ter*.

Antes de introducir dichas modificaciones, la Comisión consultará a las partes interesadas, en particular a los operadores del sector alimentario y a los grupos de consumidores.»;

2) En el artículo 4, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 13 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo [...]** medidas que determinen los otros alimentos o categorías de alimentos a los que no podrán añadirse vitaminas y minerales, a la luz de las pruebas científicas y teniendo en cuenta su valor nutricional.»;

3) En el artículo 5, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 13 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo [...]** medidas que determinen los criterios de pureza de las fórmulas vitamínicas y las sustancias minerales enumeradas en el anexo II, excepto cuando se apliquen criterios de pureza con arreglo al apartado 2 del presente artículo.»;

4) El artículo 6 se modifica como sigue:

a) los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. Cuando se añada una vitamina o un mineral a los alimentos, la cantidad máxima total de la vitamina o mineral, cualquiera que sea la finalidad de la adición, que se encuentre en el alimento comercializado no podrá exceder las cantidades máximas. La Comisión establecerá dichas cantidades mediante un acto de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 14, apartado 2. La Comisión podrá presentar a este efecto un proyecto de medidas con vistas a establecer las cantidades máximas a más tardar el 19 de enero de 2009. Para los productos concentrados y deshidratados, las cantidades máximas serán las presentes en los alimentos cuando se preparen para el consumo según las instrucciones del fabricante.

2. La Comisión definirá cualesquiera condiciones que restrinjan o prohíban la adición de una vitamina o un mineral específico a un alimento o a una categoría de alimentos mediante un acto de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 14, apartado 2.»;

b) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. La adición de una vitamina o un mineral en un alimento tendrá como resultado la presencia de dicha vitamina o mineral en el alimento en al menos una cantidad significativa, que se definirá de conformidad con el anexo XIII, parte A, punto 2, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 13 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo [...]**medidas que establezcan las cantidades mínimas de vitaminas y minerales en los alimentos, incluidas cualesquiera cantidades inferiores que constituyan una excepción respecto de las cantidades significativas, para alimentos y categorías de alimentos específicos.»;

5) En el artículo 7, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos a los que se hayan añadido vitaminas y minerales no incluirán ninguna indicación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no puede aportar las cantidades apropiadas de nutrientes. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 13 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento** concediendo excepciones a lo dispuesto en esta norma en relación con un nutriente determinado.»;

6) El artículo 8 se modifica como sigue:

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. A iniciativa propia o basándose en la información facilitada por los Estados miembros, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 13 bis a fin de modificar el anexo III para incluir la sustancia o el ingrediente mencionado en el apartado 1 del presente artículo. Dicho acto delegado deberá respetar, en cada caso, una evaluación por la Autoridad de la información disponible y deberá cumplir las condiciones siguientes:

a) si se constata un efecto nocivo para la salud, dicha sustancia o el ingrediente que la contenga:

i) se incluirán en el anexo III, parte A, y se prohibirá su adición a los alimentos y su uso en la fabricación de alimentos; o bien

ii) se incluirán en el anexo III, parte B, y su adición a los alimentos y su uso en la fabricación de alimentos solo se permitirán en las condiciones previstas en dicha parte;

- b) si se constata que puede tener un efecto perjudicial para la salud, aunque persista la incertidumbre científica, la sustancia se incluirá en el anexo III, parte C.

Cuando, en el caso de la inclusión de la sustancia o el ingrediente en el anexo III, parte A o parte B, existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo el procedimiento establecido en el artículo 13 *ter.*»;

- b) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Cuatro años después de la fecha de inscripción de una sustancia en el anexo III, parte C, y teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad, sobre cualquier expediente sometido a evaluación en virtud del apartado 4 del presente artículo, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 13 *bis* que modifiquen el anexo III a fin de permitir el uso de una sustancia incluida en el anexo III, parte C, o de incluirla en el anexo III, parte A o parte B, según convenga.

Cuando, en el caso de la inclusión de la sustancia o el ingrediente en el anexo III, parte A o parte B, existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo el procedimiento establecido en el artículo 13 *ter.*».

- 7) Se añaden el artículo 13 *bis* y el artículo 13 *ter* siguientes:

«Artículo 13 bis
Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 3, apartado 3, el artículo 4, el artículo 5, apartado 1, el artículo 6, apartado 6, el artículo 7, apartado 1 y el artículo 8, apartados 2 y 5, se otorgan a la Comisión por **un período de cinco años [...]** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente **Reglamento [...]**]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 3, apartado 3, el artículo 4, el artículo 5, apartado 1, el artículo 6, apartado 6, el artículo 7, apartado 1, y el artículo 8, apartados 2 y 5, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 3, apartado 3, el artículo 4, el artículo 5, apartado 1, el artículo 6, apartado 6, el artículo 7, apartado 1, y el artículo 8, apartados 2 y 5, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 13 ter

Procedimiento de urgencia

1. Los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. En la notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo se expondrán los motivos por los cuales se ha aplicado el procedimiento de urgencia.

2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 13 bis, apartado 6. En tal caso, la Comisión derogará el acto sin demora alguna tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

* DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.»,

8) En el artículo 14 se suprimen los apartados 3 y 4.

160. Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004²⁴

A fin de alcanzar los objetivos del Reglamento (CE) n.º 1394/2007, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de modificar los anexos de dicho Reglamento para adaptarlos al progreso técnico y científico. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, **de 13 de abril de 2016** [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de los actos delegados.

²⁴ DO L 324 de 10.12.2007, p. 121.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 se modifica como sigue:

1) El artículo 24 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 24
Modificaciones de los anexos

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 25 bis que modifiquen los anexos con el fin de adaptarlos al progreso técnico y científico, previa consulta a la Agencia.».

2) Se añade el artículo 25 *bis* siguiente:

«Artículo 25 bis
Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 24 se otorgan a la Comisión por **un período de [...] cinco años** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento [...]]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 24 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 24, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

* DO L 123 de 12.5.2016, p. 1 »;

3) En el artículo 26, se suprime el apartado 3.

161. Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes²⁵

A fin de alcanzar los objetivos de la Directiva 2009/32/CE, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de modificar el anexo I de dicha Directiva para adaptarlo al progreso técnico. [...]» Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, **de 13 de abril de 2016** [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

Para garantizar unas condiciones uniformes en la aplicación de la Directiva 2009/32/CE, deben otorgarse a la Comisión competencias de ejecución a fin de fijar los métodos de análisis necesarios para verificar el cumplimiento de los criterios de pureza y el procedimiento para la toma de muestras y los métodos de análisis de los disolventes de extracción enumerados en el anexo I de dicha Directiva y los contenidos máximos permitidos de mercurio y cadmio en dichos disolventes. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011.

La Comisión debe adoptar actos de ejecución de aplicación inmediata cuando, en casos debidamente justificados relacionados con la protección de la salud humana, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.

Por consiguiente, la Directiva 2009/32/CE se modifica como sigue:

²⁵ DO L 141 de 6.6.2009, p. 3.

1) El artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 4

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 5 *bis* en lo referente a la modificación del anexo I teniendo en cuenta el progreso científico y técnico en el ámbito de la utilización de los disolventes, de sus condiciones de utilización y de sus contenidos máximos en residuos.

Cuando, con el fin de proteger la salud humana, existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del primer párrafo el procedimiento establecido en el artículo 5 *ter*.».

2. La Comisión **podrá establecer, mediante actos de ejecución: [...]**

a) los métodos de análisis necesarios para controlar la observancia de los criterios generales y específicos de pureza establecidos en el artículo 3;

b) el procedimiento para la toma de muestras y los métodos de análisis cualitativo y cuantitativo de los disolventes de extracción enumerados en el anexo I y utilizados en los productos o en los ingredientes;

c) en caso necesario, los criterios específicos de pureza de los disolventes de extracción enumerados en el anexo I y, en particular, los contenidos máximos permitidos de mercurio y cadmio en dichos disolventes.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 6, apartado 2.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la protección de la salud humana, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento del artículo 6, apartado 2 *bis* relativo a los actos de ejecución adoptados en virtud de la letra c) del presente apartado.»;

*** Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).**

[...]»

2) En el artículo 5, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Cuando existan razones imperiosas de urgencia que así lo exijan, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 5 *bis* en lo referente a las modificaciones de la presente Directiva que se consideren necesarias para resolver las dificultades mencionadas en el apartado 1 y garantizar la protección de la salud humana.

Todo Estado miembro que hubiere adoptado medidas de salvaguardia podrá aplicarlas hasta la entrada en vigor de dichas modificaciones en su territorio.».

3) Se añaden los artículos 5 *bis* y 5 *ter* siguientes:

«Artículo 5 bis

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 4, **apartado 1**, y en el artículo 5, apartado 3, se otorgan a la Comisión por **un período de [...] cinco años** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente **Reglamento [...]**]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 4, **apartado 1**, y el artículo 5, apartado 3, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, **apartado 1**, y del artículo 5, apartado 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 5 ter

1. Los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. En la notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo se expondrán los motivos por los cuales se ha aplicado el procedimiento de urgencia.

2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 5 *bis*, apartado 6. En tal caso, la Comisión derogará el acto sin demora alguna tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

* DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

([...])4 [...] El artículo 6 **se modifica como sigue:** [...]

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo*.»;

b) se añade el apartado 2 *bis* siguiente:

«En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo*, en relación con su artículo 5.»;

* Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

c) se suprimen los apartados 3 y 4.

162. Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente²⁶

A fin de alcanzar los objetivos de la Directiva 2009/41/CE, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de modificar los anexos de dicha Directiva para adaptarlos al progreso técnico y de enumerar los tipos de MMG a los que no se aplica la Directiva si su seguridad está establecida de conformidad con los criterios que figuran en dicha Directiva. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, **de 13 de abril de 2016** [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

²⁶ DO L 125 de 21.5.2009, p.75.

Por consiguiente, la Directiva 2009/41/CE se modifica como sigue:

1) El artículo 19 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 19

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 19 *bis*, que modifiquen:

- a) el anexo II, **partes B y C, y los anexos III, IV y V** para adaptarlos al progreso técnico;
- b) el anexo II, parte C, a fin de elaborar y actualizar la lista de tipos de MMG contemplados en el artículo 3, apartado 1, letra b).»;

2) Se añade el artículo 19 *bis* siguiente:

«Artículo 19 bis

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 19 se otorgan a la Comisión por **un período de cinco años [...]** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento[...]]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 19 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 19, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

* DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

3) En el artículo 20, se suprime el apartado 2;

4) En el anexo II, parte B, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Introducción

Los tipos de MMG relacionados en la parte C de conformidad con el artículo 19 quedarán excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva. Los MMG se incluirán en la lista caso por caso. Únicamente podrán excluirse del ámbito de aplicación los MMG identificados de forma inequívoca y en el contexto de una utilización confinada. Dicha exclusión no se aplicará a las liberaciones intencionales de MMG. Para poder incluir un MMG en la parte C, deberá probarse que se cumplen los criterios señalados a continuación.»;

5) En el anexo II, la parte C se sustituye por el texto siguiente:

«Parte C

Tipos de MMG que cumplen los criterios que figuran en la parte B:

... (a completar con arreglo al artículo 19).»

163. Directiva 2009/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2009 sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales²⁷

A fin de alcanzar los objetivos de la Directiva 2009/54/CE, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de modificar dicha Directiva para garantizar la protección de la salud pública y de complementar dicha Directiva **con medidas relativas al tratamiento del agua.** [...]

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

²⁷ DO L 164 de 26.6.2009, p. 45.

Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, **de 13 de abril de 2016** [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

Para garantizar unas condiciones uniformes en la aplicación de la Directiva 2009/54/CE, deben otorgarse a la Comisión competencias de ejecución para establecer:

- **límites de concentración de los componentes de las aguas minerales naturales;**
- **cuantas disposiciones sean necesarias para indicar en el etiquetado concentraciones elevadas de determinados componentes;**
- **las condiciones de uso del aire enriquecido con ozono para el tratamiento de agua mineral natural, la información sobre los tratamientos de agua mineral natural;**
- **los métodos de análisis a fin de comprobar la ausencia de contaminación de las aguas minerales naturales;**
- **los procedimientos de muestreo y los métodos de análisis necesarios para el control de las características microbiológicas de las aguas minerales naturales.**

Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Por consiguiente, la Directiva 2009/54/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 4, apartado 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 13 *bis* **por los que se complemente la presente Directiva estableciendo** [...] las medidas a que se refiere el párrafo primero, letra b), inciso i) y letra c), inciso i).»;

2) En el artículo 9, apartado 4, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 13 *bis* **por los que se complemente la presente Directiva estableciendo** [...] las medidas a que se refiere el párrafo primero, letra d).»;

3) En el artículo 11, apartado 4, los párrafos primero y segundo se sustituyen por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 13 *bis* **en lo referente a las modificaciones de** [...] la presente Directiva **que se consideren necesarias para hacer frente a las situaciones mencionadas en el apartado 1 y** [...] garantizar la protección de la salud pública.

Cuando existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo el procedimiento establecido en el artículo 13 *ter*.»;

4) En el artículo 12, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión **podrá determinar mediante actos de ejecución [...]** las medidas a que se refiere el párrafo primero, letras a) a f). **Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 14, apartado 2.**

5) Se añaden el artículo 13 *bis* y el artículo 13 *ter* siguientes:

«*Artículo 13 bis*

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 4, apartado 1, en el artículo 9, apartado 4 [...] y en el artículo 11, apartado 4, [...] se otorgan a la Comisión por **un período de cinco años [...]** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento [...]]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 4, apartado 1, el artículo 9, apartado 4, y el artículo 11, apartado 4, [...] podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, apartado 1, el artículo 9, apartado 4, [...] y el artículo 11, apartado 4, [...] entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 13 ter

1. Los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. En la notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo se expondrán los motivos por los cuales se ha aplicado el procedimiento de urgencia.
2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 13 bis, apartado 6. En tal caso, la Comisión derogará el acto sin demora alguna tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

* DO L 123, de 12.5.2016, p.1».

6) El artículo 14 **se modifica como sigue:** [...]

a) El apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo*.»;

* Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión, DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

b) Se suprime el apartado 3.

164. Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas²⁸

A fin de establecer un marco de acción de la Unión para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de modificar los anexos I a IV de la Directiva 2009/128/CE a fin de tener en cuenta el progreso científico y técnico. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, **de 13 de abril de 2016** [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

²⁸ DO L 309 de 24.11.2009, p. 71.

Por consiguiente, la Directiva 2009/128/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 5, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 20 *bis* que modifiquen el anexo I a fin de tener en cuenta el progreso científico y técnico.»;

2) En el artículo 8, el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 20 *bis* que modifiquen el anexo II a fin de tener en cuenta el progreso científico y técnico.»;

3) En el artículo 14, apartado 4, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 20 *bis* que modifiquen el anexo III a fin de tener en cuenta el progreso científico y técnico.»;

4) En el artículo 15, apartado 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 20 *bis* que modifiquen el anexo IV a fin de tener en cuenta el progreso científico y técnico.»;

5) Se añade el artículo 20 *bis* siguiente:

«Artículo 20 bis
Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 5, apartado 3, el artículo 8, apartado 7, el artículo 14, apartado 4, y el artículo 15, apartado 1, se otorgan a la Comisión por un período de [...] **cinco años** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento [...]]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 5, apartado 3, el artículo 8, apartado 7, el artículo 14, apartado 4, y el artículo 15, apartado 1, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 5, apartado 3, el artículo 8, apartado 7, el artículo 14, apartado 4, y del artículo 15, apartado 1, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

6) En el artículo 21, se suprime el apartado 2.

* DO L 123 de 12.5.2016, p.1.».

165. Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁹

A fin de alcanzar los objetivos del Reglamento (CE) n.º 470/2009, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de complementar dicho Reglamento con métodos científicos para establecer valores de referencia, normas sobre las medidas en caso de presencia confirmada de una sustancia prohibida no autorizada, así como los principios metodológicos aplicables a la evaluación de los riesgos y a las recomendaciones para la gestión de los riesgos y las normas sobre el uso de un límite máximo de residuos establecido para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio particular para otro producto alimenticio derivado de la misma especie, o de un límite máximo de residuos establecido para una sustancia farmacológicamente activa en una o más especies para otras especies. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, **de 13 de abril de 2016** [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

²⁹ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del Reglamento (CE) n.º 470/2009, deben otorgarse a la Comisión competencias de ejecución en lo referente a valores de referencia para los residuos de las sustancias farmacológicamente activas. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) n.º 470/2009 se modifica como sigue:

1) El artículo 13, apartado 2, se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 24 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo** [...]»:

- a) los principios metodológicos aplicables a la evaluación de los riesgos y a las recomendaciones para la gestión de los riesgos contempladas en los artículos 6 y 7, incluidos los requisitos técnicos de conformidad con las normas internacionalmente acordadas;
- b) las normas sobre el uso de un límite máximo de residuos establecido para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio determinado para otro producto alimenticio derivado de la misma especie, o de un límite máximo de residuos establecido para una sustancia farmacológicamente activa de una o más especies para otras especies a que se refiere el artículo 5. Estas normas especificarán de qué manera y en qué condiciones pueden utilizarse los datos científicos relativos a los residuos presentes en un alimento particular o en una o más especies para el establecimiento de un límite máximo de residuos en otros alimentos o en otras especies.»;

2) El artículo 18 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 18
Valores de referencia

Cuando se considere necesario para garantizar el buen funcionamiento de los controles de los productos alimenticios de origen animal importados o comercializados, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 882/2004, la Comisión podrá fijar, mediante actos de ejecución, valores de referencia para los residuos de las sustancias farmacológicamente activas que no hayan sido objeto de una clasificación en virtud del artículo 14, apartado 2, letras a), b) o c). Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 26, apartado 2.

Los valores de referencia a efectos de intervención se revisarán periódicamente a la luz de nuevos datos científicos relacionados con la seguridad de los alimentos, el resultado de las investigaciones y de los controles analíticos a que se refiere el artículo 24 y los avances tecnológicos.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la protección de la salud humana, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento del artículo 26, apartado 2 *bis*.».

3) En el artículo 19, apartado 3, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 24 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo** [...] los principios y métodos científicos para establecer el valor de referencia a efectos de intervención.».

4) En el artículo 24, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 24 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo normas sobre** [...] la aplicación del presente artículo.».

5) Se añade el artículo 24 *bis* siguiente en el título V:

«Artículo 24 bis
Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 13, apartado 2, en el artículo 19, apartado 3, y en el artículo 24, apartado 4, se otorgan a la Comisión por **un período de cinco años [...]** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento [...]]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 13, apartado 2, el artículo 19, apartado 3, y el artículo 24, apartado 4, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 13, apartado 2, el artículo 19, apartado 3, y el artículo 24, apartado 4, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

* DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

6) En el artículo 25, se suprime el apartado 3;

7) El artículo 26 se modifica como sigue:

a) se añade el apartado 2 *bis* siguiente:

«En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo*, en relación con su artículo 5.

* Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).».

b) se suprimen los apartados 3 y 4.

166. Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Consejo y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo, y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión³⁰

A fin de alcanzar los objetivos del Reglamento (CE) n.º 767/2009, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de modificar los anexos de dicho Reglamento para adaptarlos al progreso técnico y de complementarlo con una lista de categorías de materias primas para piensos. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, **de 13 de abril de 2016** [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de los actos delegados.

³⁰ DO L 229 de 1.9.2009, p. 1.

A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del Reglamento (CE) n.º 767/2009, deben otorgarse competencias de ejecución a la Comisión para aclarar si determinado producto se considera pienso, actualizando la lista de usos previstos y estableciendo el contenido máximo en impurezas químicas. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) n.º 767/2009 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 6, apartado 2, los párrafos segundo y tercero se sustituyen por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 27 *bis* que modifiquen el anexo III.

Cuando existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo el procedimiento establecido en el artículo 27 *ter*.».

- 2) En el artículo 7, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para aclarar si determinado producto se considera pienso a efectos del presente Reglamento. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 28, apartado 3.»;

- 3) En el artículo 10, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. En el plazo de seis meses a partir de la recepción de la solicitud válida o, si procede, de la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión adoptará actos delegados por los que se actualice la lista de usos previstos en caso de que se satisfagan las condiciones establecidas en el apartado 2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 28, apartado 3.»;

- 4) En el artículo 17, apartado 4, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 27 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento mediante el establecimiento** [...] de la lista de categorías de materias primas para piensos a que se hace referencia en el apartado 2, letra c).»;

- 5) En el artículo 20, apartado 2, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 27 *bis* que modifiquen el anexo VIII.»;

6) En el artículo 26, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Deberán adoptarse mediante actos de ejecución modificaciones del Catálogo por las que se establezca el contenido máximo en impurezas químicas a que se refiere el anexo I, apartado 1, o los niveles de pureza botánica a que se refiere el anexo I, apartado 2, o los niveles del contenido de humedad a que se refiere el anexo I, apartado 6, o las indicaciones sustitutivas de la declaración obligatoria a que se refiere el artículo 16, apartado 1, letra b). Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 28, apartado 3.»;

7) En el artículo 27, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 27 *bis* que modifiquen los anexos con el fin de adaptarlos a la luz de la evolución científica y técnica.»;

8) Se añaden el artículo 27 *bis* y el artículo 27 *ter* siguientes:

«Artículo 27 *bis*

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 6, apartado 2, el artículo 17, apartado 4, el artículo 20, apartado 2, y el artículo 27, apartado 1, se otorgan a la Comisión por un período de [...] **cinco años** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento [...]]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 6, apartado 2, el artículo 17, apartado 4, el artículo 20, apartado 2, y el artículo 27, apartado 1, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 6, apartado 2, el artículo 17, apartado 4, el artículo 20, apartado 2, y el artículo 27, apartado 1, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 27 ter

Procedimiento de urgencia

1. Los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. En la notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo se expondrán los motivos por los cuales se ha aplicado el procedimiento de urgencia.

2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 27 bis, apartado 6. En tal caso, la Comisión derogará el acto sin demora alguna tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

* DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

9) En el artículo 28 se suprimen los apartados 4, 5 y 6;

10) En el artículo 32, se suprime el apartado 4.

167. Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales)³¹

A fin alcanzar los objetivos del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de complementar dicho Reglamento en lo que se refiere a:

- un punto final en la cadena de fabricación;
- la determinación de enfermedades transmisibles graves;
- las condiciones destinadas a prevenir la propagación de enfermedades transmisibles a los seres humanos o los animales;
- las categorías de riesgo para tomar en consideración el progreso científico por lo que respecta a la evaluación del nivel de riesgo;

³¹ DO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

- las comprobaciones y los controles de la utilización de subproductos animales y productos derivados, y las condiciones para la alimentación de los animales;
- las excepciones por investigación y otros fines específicos;
- determinadas medidas relativas a la recogida, el transporte y la eliminación;
- la autorización de métodos alternativos de uso o eliminación de subproductos animales o productos derivados;
- determinadas medidas relativas a la recogida y la identificación;
- determinadas medidas relativas a la categoría y el transporte;
- determinadas medidas relativas a la recogida, el transporte y la trazabilidad;
- determinadas medidas relativas al registro y la autorización;
- la introducción en el mercado de subproductos animales y productos derivados para la alimentación de animales de granja;
- introducción en el mercado y uso de abonos y modificaciones del suelo de origen orgánico;
- determinadas medidas relativas a otros productos derivados;
- determinadas medidas relativas a los productos importados y en tránsito;
- los fines de las exportaciones de material de la categoría 1, material de la categoría 2 y los productos derivados de ellos;
- los controles para el envío a otros Estado miembros.

Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, **de 13 de abril de 2016** [...]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, deben otorgarse competencias de ejecución a la Comisión en relación con determinada documentación, los parámetros del proceso de fabricación y los requisitos analíticos aplicables al producto final, los modelos de certificados sanitarios, documentos comerciales y declaraciones que deben acompañar a los envíos, especificándose las condiciones en que se puede afirmar que los subproductos animales o productos derivados en cuestión han sido recogidos o fabricados de acuerdo con los requisitos del presente Reglamento. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Por consiguiente, el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 se modifica como sigue:

1) El artículo 5 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, el párrafo cuarto se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 51 *bis* a fin de modificar el punto final en la cadena de fabricación para los productos contemplados en las letras a) y b) del párrafo tercero del presente apartado, teniendo en cuenta la evolución científica y técnica.

Cuando existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 51 *ter* a fin de modificar el punto final en la cadena de fabricación para los productos contemplados en las letras a) y b) del párrafo tercero del presente apartado, teniendo en cuenta la evolución científica y técnica.»;

b) en el apartado 2, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 51 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo [...]** un punto final en la cadena de fabricación, más allá del cual los productos derivados mencionados en el presente apartado dejan de ser objeto de los requisitos del presente Reglamento.»;

2) El artículo 6 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 51 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo [...]** las medidas mencionadas en el párrafo primero, letra b), inciso ii).»;

b) en el apartado 2, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 51 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo [...]** las medidas mencionadas en el párrafo primero.»;

3) En el artículo 7, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 51 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo [...]** las medidas mencionadas en los apartados 2 y 3.»;

4)En el artículo 11, el apartado 2 se modifica como sigue:

a) en el primer párrafo, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 51 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo** medidas relativas a los siguientes aspectos:»;

b) se suprime el párrafo segundo;

5)El artículo 15 se modifica como sigue:

a) el título se sustituye por el texto siguiente:

«Poderes delegados»

b) el apartado 1 se modifica como sigue:

i) en el primer párrafo, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 51 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo** medidas relativas a los siguientes aspectos:»;

ii) se suprime el párrafo segundo;

6)En el artículo 17, apartado 2, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 51 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo** las condiciones mencionadas en el párrafo primero.»;

7)En el artículo 18, el apartado 3 se modifica como sigue:

a) en el primer párrafo, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 51 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo** medidas relativas a los siguientes aspectos:»;

b) se suprime el párrafo segundo;

8)En el artículo 19, el apartado 4 se modifica como sigue:

a) en el primer párrafo, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 51 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo** medidas relativas a los siguientes aspectos:»;

b) se suprime el párrafo segundo.

9) En el artículo 20, el apartado 11 se modifica como sigue:

a) en el primer párrafo, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«Tras la recepción del dictamen de la EFSA, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 51 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo [...]**»;

b) se suprime el párrafo segundo;

10) En el artículo 21, el apartado 6 se modifica como sigue:

a) en el primer párrafo, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 51 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo** medidas relativas a los siguientes aspectos:»;

b) se suprime el párrafo segundo;

11) El artículo 27 se modifica como sigue:

a) el título del artículo 27 se sustituye por el texto siguiente:

«Poderes delegados»;

b) en el primer párrafo, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 51 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo [...]** las siguientes medidas relacionadas con la presente sección y la sección 1 del presente capítulo:»;

c) se suprime el párrafo segundo;

12) En el artículo 31, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 51 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo [...]** medidas relacionadas con las condiciones de salud pública y salud animal para la recogida, el procesamiento y el tratamiento de los subproductos animales y los productos derivados mencionados en el apartado 1.»;

13) En el artículo 32, el apartado 3 se modifica como sigue:

a) en el primer párrafo, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 51 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo** medidas relativas a los siguientes aspectos:»;

b) se suprime el párrafo segundo;

14) El artículo 40 se sustituye por el texto siguiente:

Artículo 40

Poderes delegados y competencias de ejecución

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 51 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo [...]** las condiciones para:

- a) la introducción en el mercado de alimentos para animales de compañía importados o producidos a partir de materiales importados, de material de la categoría 1 contemplado en el artículo 8, letra c);
- b) el aprovisionamiento y el transporte seguros del material que se utilizará en condiciones que excluyan riesgos para la salud pública y la salud animal;
- c) el uso seguro de los productos derivados que supongan un riesgo para la salud pública o la salud animal.

2. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución:

- a) la documentación contemplada en el artículo 37, apartado 2, párrafo primero;
- b) los parámetros del proceso de fabricación contemplado en el artículo 38, párrafo primero, en particular por lo que respecta a la aplicación de tratamientos físicos o químicos al material utilizado;
- c) los requisitos analíticos aplicables al producto final.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 52, apartado 3.»;

15) El artículo 41 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión adoptará actos de ejecución que establezcan las condiciones a que se refiere el párrafo primero, letra b). Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 52, apartado 3.»;

b) en el apartado 3, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión adoptará actos de ejecución que establezcan los requisitos previstos en el párrafo primero. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 52, apartado 3.»;

16) El artículo 42 se modifica como sigue:

a) el título se sustituye por el texto siguiente:

«Poderes delegados y competencias de ejecución»;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 51 *bis* **por los que se complementa el presente Reglamento estableciendo** lo siguiente:

a) las condiciones para la importación y el tránsito de material de la categoría 1, material de la categoría 2 y los productos derivados de ellos;

b) las restricciones relacionadas con la salud pública o la salud animal aplicables al material de la categoría 3 importado o sus productos derivados que puedan establecerse en referencia a las listas de terceros países o partes de terceros países elaboradas de conformidad con el artículo 41, apartado 4, o con otros fines de salud pública o salud animal;

c) las condiciones para la elaboración de subproductos animales o productos derivados en establecimientos o plantas de terceros países; estas condiciones podrán incluir las modalidades de los controles de tales establecimientos o plantas por parte de la autoridad competente correspondiente y eximir a algunos tipos de establecimientos o plantas que manipulen subproductos animales o productos derivados de la obligación de estar autorizados o registrados prevista en el artículo 41, apartado 3, párrafo segundo, letra b).

La Comisión adoptará actos de ejecución que establezcan los modelos de certificados sanitarios, documentos comerciales y declaraciones que deben acompañar a los envíos, especificándose las condiciones en que se puede afirmar que los subproductos animales o productos derivados en cuestión han sido recogidos o fabricados de acuerdo con los requisitos del presente Reglamento. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 52, apartado 3.»;

17) En el artículo 43, apartado 3, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 51 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo** las normas a que se refiere el párrafo primero.»;

18) En el artículo 45, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan las modalidades de aplicación del presente artículo, incluidas normas relativas a los métodos de referencia para los análisis microbiológicos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 52, apartado 3.»;

19) En el artículo 48, los apartados 7 y 8 se sustituyen por el texto siguiente:

«7. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 51 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo** lo siguiente:

- a) un plazo específico para la decisión de la autoridad competente a que se refiere el apartado 1;
- b) las condiciones adicionales para el envío de los subproductos animales o los productos derivados mencionados en el apartado 4;
- c) los modelos de certificados sanitarios que deben acompañar a los productos enviados de acuerdo con el apartado 5.

La Comisión adoptará actos de ejecución que establezcan las condiciones en que se pueden enviar a otro Estado miembro, no obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 5 del presente artículo, subproductos animales o productos derivados destinados a exposiciones o actividades artísticas, o con fines de diagnóstico, educativos o de investigación. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 52, apartado 3.

8. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 51 *bis* **por los que se complemente el presente Reglamento** especificando las condiciones con arreglo a las cuales las autoridades competentes pueden permitir excepciones a lo dispuesto en los apartados 1 a 4 en relación con lo siguiente:

- a) el envío de estiércol transportado entre dos puntos situados dentro de la misma explotación o entre explotaciones situadas en regiones fronterizas de Estados miembros que comparten frontera;
- b) el envío de otros subproductos animales transportados entre establecimientos o plantas situados en las regiones fronterizas de Estados miembros que comparten frontera; y
- c) el transporte de un animal de compañía muerto con el fin de incinerarlo en un establecimiento o planta situada en la región fronteriza de otro Estado miembro que comparte frontera. »;

20) Se añaden el artículo 51 *bis* y el artículo 51 *ter* siguientes:

«Artículo 51 bis

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 5, apartados 1 y 2, el artículo 6, apartados 1 y 2, el artículo 7, apartado 4, el artículo 11, apartado 2, el artículo 15, apartado 1, el artículo 17, apartado 2, el artículo 18, apartado 3, el artículo 19, apartado 4, el artículo 20, apartado 11, el artículo 21, apartado 6, el artículo 27, el artículo 31, apartado 2, el artículo 32, apartado 3, el artículo 40, apartado 1, el artículo 42, apartado 2, párrafo primero, el artículo 43, apartado 3, y el artículo 48, apartados 7 y 8, párrafo primero, se otorgan a la Comisión por **un período de cinco años [...]** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente **Reglamento [...]**]. **La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 5, apartados 1 y 2, el artículo 6, apartados 1 y 2, el artículo 7, apartado 4, el artículo 11, apartado 2, el artículo 15, apartado 1, el artículo 17, apartado 2, el artículo 18, apartado 3, el artículo 19, apartado 4, el artículo 20, apartado 11, el artículo 21, apartado 6, el artículo 27, el artículo 31, apartado 2, el artículo 32, apartado 3, el artículo 40, apartado 1, el artículo 42, apartado 2, párrafo primero, el artículo 43, apartado 3, y el artículo 48, apartados 7 y 8, párrafo primero, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional **de 13 de abril de 2016** sobre la mejora de la legislación [...]*.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 5, apartados 1 y 2, el artículo 6, apartados 1 y 2, el artículo 7, apartado 4, el artículo 11, apartado 2, el artículo 15, apartado 1, el artículo 17, apartado 2, el artículo 18, apartado 3, el artículo 19, apartado 4, el artículo 20, apartado 11, el artículo 21, apartado 6, el artículo 27, el artículo 31, apartado 2, el artículo 32, apartado 3, el artículo 40, apartado 1, el artículo 42, apartado 2, párrafo primero, el artículo 43, apartado 3, y el artículo 48, apartados 7 y 8, párrafo primero, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones, o si, antes de que expire dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 51 ter

Procedimiento de urgencia

1. Los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. La notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo expondrá los motivos por los cuales se ha aplicado el procedimiento de urgencia.
2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 51 *bis*, apartado 6. En tal caso, la Comisión derogará el acto sin demora alguna tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

* DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

21) En el artículo 52, se suprimen los apartados 4, 5 y 6.