



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 12. joulukuuta 2018
(OR. en)

Toimielinten välinen asia:
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

ILMOITUS: I/A-KOHTA

Lähettäjä:	Puheenjohtajavaltio
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea (Coreper II)/Neuvosto
Ed. asiak. nro:	ST 5623/17; ST 5623/17 ADD1 REV1; ST 6933/18 ADD 8
Kom:n asiak. nro:	COM(2016)799 FINAL; COM(2016) 799 FINAL/2
Asia:	Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eräiden säädösten, joissa säädetään valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn käyttämisestä, mukauttamisesta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 ja 291 artiklaan – Yleisnäkemys – Jakso XII "Terveys ja elintarviketurvallisuus"

XII TERVEYS JA ELINTARVIKETURVALLISUUS

136. Neuvoston direktiivi 89/108/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, pakastettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä¹

Komissiolle olisi direktiivin 89/108/ETY tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään kyseistä direktiiviä jäähdyttävien väliaineiden puhtausvaatimuksilla [...]. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

Jotta voidaan varmistaa direktiivin 89/108/ETY yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa vahvistaa pakasteita koskevat näytteenottomenettelyt sekä pakasteiden lämpötilan ja kuljetus-, varasto- ja säilytyslaitteiden lämpötilojen valvontamenetelmät. Tätä valtaa olisi käytettävä asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaisesti.

Muutetaan sen vuoksi direktiivi 89/108/ETY seuraavasti:

1) Korvataan 4 artiklan kolmas kohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 11 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä direktiiviä** vahvistamalla jäähdyttävien väliaineiden puhtausvaatimukset."

¹ EYVL L 40, 11.2.1989, s. 34.

2) Korvataan 11 artikla seuraavasti:

"11 artikla

[...] Komissio **voi täytäntöönpanosäädöksillä vahvistaa** pakasteita koskevat näytteenottomenettelyt sekä pakasteiden lämpötilan ja kuljetus-, varasto- ja säilytyslaitteiden lämpötilojen valvontamenetelmät. **Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen."**

3) Lisätään 11 a artikla seuraavasti:

"11 a artikla

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** voimaantulopäivästä [...]] **viiden vuoden ajaksi** 4 artiklassa [...] tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 4 artiklassa [...] tarkoitettua säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyyteen.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 4 artiklan [...] nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

4) Korvataan 12 artiklan 2 kohta seuraavasti:

"2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011* 5 artiklaa.

* Yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 182/2011 (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13)."

137. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/2/EY, annettu 22 päivänä helmikuuta 1999, ionisoivalla säteilyllä käsiteltyjä elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä²

Komissiolle olisi direktiivin 1999/2/EY tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan kyseistä direktiiviä siinä laajuudessa kuin kansanterveyden suojelun varmistamisen kannalta on välttämätöntä ja täydennetään kyseistä direktiiviä [...] laitosten hyväksyntää koskevilla lisämääräyksillä. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

² EYVL L 66, 13.3.1999, s. 16.

Komissiolle ei ole tarpeen siirtää valtaa hyväksyä direktiivissä 1999/2/EY säädettyä elintarvikkeiden säteilytyksen enimmäisannosta koskevia poikkeuksia. Sen vuoksi mahdollisuus hyväksyä täytäntöönpanotoimenpiteitä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen olisi poistettava direktiivistä 1999/2/EY, eikä sitä ole tarpeen korvata Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan 1 kohdan tai 291 artiklan 2 kohdan mukaisesti siirretyllä toimivallalla.

Muutetaan sen vuoksi direktiivi 1999/2/EY seuraavasti:

1) **Poistetaan** 5 artiklan 2 kohta. [...]

[...]

2) Korvataan 7 artiklan 2 kohta seuraavasti:

"2. Hyväksyntä myönnetään vain, jos laitos:

- täyttää FAO/WHO:n Codex Alimentarius -komission suosittelemat elintarvikkeiden säteilytyslaitosten kansainvälisten menettelytapaohjeiden vaatimukset (viite FAO/WHO/CAC/Vol. XV 1. painos) ja mahdolliset lisämääräykset, joita komissio voi antaa;
- nimeää henkilön, joka vastaa kaikkien menetelmän käytön kannalta välttämättömien edellytysten noudattamisesta.

Siirretään komissiolle valta antaa tämän artiklan ensimmäisen alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettuja lisämääräyksiä koskevia delegoituja säädöksiä 11 a artiklan mukaisesti ottaen huomioon käytettävän käsittelyn tehokkuutta ja turvallisuutta koskevat vaatimukset sekä elintarvikkeiden jalostuksen hyvät hygieniakäytännöt."

3) Lisätään 11 a ja 11 b artikla seuraavasti:

"11 a artikla

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** voimaantulopäivästä] **viiden vuoden ajaksi** [...] 7 artiklan 2 kohdassa ja 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa [...] 7 artiklan 2 kohdassa ja 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa [...] * vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan [...] 7 artiklan 2 kohdan tai 14 artiklan 3 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

11 b artikla

1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan niin kauan kuin niitä ei vastusteta 2 kohdan mukaisesti. Kun delegoitu säädös annetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitetään samalla ne perusteet, joiden vuoksi sovelletaan kiireellistä menettelyä.

2. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat 11 a artiklan 6 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen välittömästi sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

4) Poistetaan 12 artiklan 3, 4 ja 5 kohta.

5) Korvataan 14 artiklan 3 kohta seuraavasti:

"3. Siirretään komissiolle valta antaa 11 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tätä direktiiviä siinä laajuudessa kuin kansanterveyden suojelun varmistamisen kannalta on välttämätöntä, ja muutokset saavat joka tapauksessa olla vain kieltoja tai rajoituksia verrattuna aikaisempaan oikeudelliseen tilanteeseen.

Tämän kohdan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 11 b artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy ihmisten terveyteen."

138. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 141/2000, annettu 16 päivänä joulukuuta 1999, harvinaislääkkeistä³

Komissiolle olisi asetuksen (EY) N:o 141/2000 tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään kyseistä asetusta ilmaisujen 'vastaavanlainen lääke' ja 'kliininen paremmuus' määritelmillä. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

Muutetaan sen vuoksi asetus (EY) N:o 141/2000 seuraavasti:

1) Korvataan 8 artiklan 4 kohta seuraavasti:

"4. Siirretään komissiolle valta antaa 10 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta hyväksymällä ilmaisujen 'vastaavanlainen lääke' ja 'kliininen paremmuus' määritelmät."

2) Poistetaan 10 a artiklan 3 kohta.

3) Lisätään 10 b artikla seuraavasti:

³ EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1.

"10 b artikla
Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artikkelissa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** voimaantulopäivästä] **viiden vuoden ajaksi** 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan 8 artiklan 4 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

139. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta⁴

Komissiolle olisi direktiivin 2001/18/EY tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan kyseisen direktiivin liitteitä ja täydennetään kyseistä direktiiviä

- poikkeuksellisilla arviointiperusteilla ja vaadittavilla tiedoilla, jotka koskevat määrättyjä GMO:ja tehtäessä ilmoitusta niiden saattamiseksi markkinoille;
- vähimmäismäärillä, joiden alittuessa tuotteita, jotka sisältävät luvallisten GMO:en jäämiä satunnaisesti tai sellaisista teknisistä syistä, joita ei voida välttää, ei tarvitse merkitä GMO:eiksi;
- 0,9 prosentin kynnysarvoa alhaisimmilla kynnysarvoilla, joiden alittuessa direktiivissä säädettyjä merkintää koskevia vaatimuksia ei sovelleta GMO:en jäämiin tuotteissa, jotka on tarkoitettu suoraan prosessointiin;
- erityisillä merkintää koskevilla vaatimuksilla sellaisten GMO:en osalta, joita ei saateta markkinoille tämän direktiivin mukaisessa merkityksessä.

On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

Muutetaan sen vuoksi direktiivi 2001/18/EY seuraavasti:

1) Muutetaan 16 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 2 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 29 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä direktiiviä** vahvistamalla 1 kohdassa tarkoitetut arviointiperusteet ja vaadittavat tiedot samoin kuin teknisen asiakirjan tiivistelmää koskevat aiheelliset vaatimukset asianomaisen tiedekomitean kuulemisen jälkeen. Arviointiperusteiden ja vaadittavien tietojen on oltava sellaisia, että varmistetaan ihmisten terveyden ja ympäristön turvallisuuden korkea taso, ja niiden on perustuttava turvallisuudesta saatuu tieteelliseen näyttöön sekä vastaavien GMO:en levittämisestä saatuihin kokemuksiin."

⁴ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

"3. Ennen delegoidun säädöksen antamista 2 kohdan mukaisesti komissio antaa ehdotuksen yleisön saataville. Yleisö voi esittää komissiolle huomautuksia 60 päivän kuluessa. Komissio toimittaa tällaiset huomautukset yhdessä niitä koskevan analyysin kanssa 29 a artiklan 4 kohdassa tarkoitetuille asiantuntijoille."

2) Muutetaan 21 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. Siirretään komissiolle valta antaa niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät luvallisten GMO:en jäämiä satunnaisesti tai sellaisista teknisistä syistä, joita ei voida välttää, 29 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä direktiiviä** vahvistamalla vähimmäismäärät, joiden alittuessa tuotteita ei tarvitse merkitä tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti. Vähimmäismäärät vahvistetaan kulloisenkin tuotteen mukaan."

b) Korvataan 3 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 29 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä direktiiviä** vahvistamalla tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettut kynnsarvot."

3) Korvataan 26 artiklan 2 kohta seuraavasti:

"2. Siirretään komissiolle valta antaa 29 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä IV vahvistamalla 1 kohdassa tarkoitettut erityiset merkintää koskevat vaatimukset välttämällä päällekkäisyyttä tai epä johdonmukaisuutta olemassa olevaan unionin lainsäädäntöön sisältyvien merkintää koskevien säännösten kanssa. Tällöin on tarvittaessa otettava huomioon jäsenvaltioiden unionin oikeuden mukaisesti antamat merkintää koskevat säännökset."

4) Korvataan 27 artikla seuraavasti:

"27 artikla

Liitteiden mukauttaminen tekniseen kehitykseen

Siirretään komissiolle valta antaa 29 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä II olevia C ja D jaksoja, liitteitä III–VI ja liitteessä VII olevaa C jaksoa niiden mukauttamiseksi tekniseen kehitykseen."

5) Lisätään 29 a artikla seuraavasti:

"29 a artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetty edellytykset.
2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** [...] voimaantulopäivästä] **viiden vuoden ajaksi** 16 artiklan 2 kohdassa, 21 artiklan 2 ja 3 kohdassa, 26 artiklan 2 kohdassa ja 27 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 16 artiklan 2 kohdassa, 21 artiklan 2 ja 3 kohdassa, 26 artiklan 2 kohdassa ja 27 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan 16 artiklan 2 kohdan, 21 artiklan 2 tai 3 kohdan, 26 artiklan 2 kohdan tai 27 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

* EUVL L 123, 12.5.2016, p. 1."

6) Poistetaan 30 artiklan 3 kohta.

140. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä⁵

Komissiolle olisi direktiiviin 2001/83/EY tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla

- muutetaan kyseistä direktiiviä jonkin sellaisen edellytyksen osalta, joka homeopaattisten lääkkeiden on täytettävä, jotta niihin voidaan soveltaa erityistä yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä, jos tämä on perusteltua uuden tieteellisen tietämyksen perusteella;
- muutetaan kyseistä direktiiviä tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi niiden toimintojen osalta, joiden katsotaan olevan lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden valmistamista;
- muutetaan kyseisen direktiivin liitettä I tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi;
- [...]
- täydennetään kyseistä direktiiviä lääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteilla ja yleisohjeilla.

On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

Muutetaan sen vuoksi direktiivi 2001/83/EY seuraavasti:

1) Korvataan 14 artiklan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 121 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan ensimmäisen alakohdan kolmatta luetelmakohtaa, jos tämä on perusteltua uuden tieteellisen tietämyksen perusteella."

[...]

2 [...] Korvataan 46 a artiklan 2 kohta seuraavasti:

"2. Siirretään komissiolle valta antaa 121 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan 1 kohtaa tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi."

⁵ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

3 [...] Korvataan 47 artiklan ensimmäinen kohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 121 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä direktiiviä** vahvistamalla 46 artiklan f alakohdassa tarkoitetut lääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteet ja yleisohjeet."

4 [...] Korvataan 120 artikla seuraavasti:

"120 artikla

Siirretään komissiolle valta antaa 121 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä I tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi."

5[...] Poistetaan 121 artiklan 2 a kohta.

6[...] Korvataan 121 a artikla seuraavasti:

"121 a artikla

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** voimaantulopäivästä] **viiden vuoden ajaksi** 14 artiklan 1 kohdassa, 22 b artiklassa, [...] 46 a artiklassa, 47 artiklassa, 52 b artiklassa, 54 a artiklassa ja 120 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 14 artiklan 1 kohdassa, 22 b artiklassa, [...] 46 a artiklassa, 47 artiklassa, 52 b artiklassa, 54 a artiklassa ja 120 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 14 artiklan 1 kohdan, 22 b artiklan, [...] 46 a artiklan, 47 artiklan, 52 b artiklan, 54 a artiklan tai 120 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

* EUVL L 123, 12.5.2016, p. 1."

7[...] Poistetaan 121 b ja 121 c artikla.

141. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 999/2001, annettu 22 päivänä toukokuuta 2001, tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä⁶

Komissiolle olisi asetuksen (EY) N:o 999/2001 tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan kyseisen direktiivin liitteitä ja täydennetään kyseistä direktiiviä

- hyväksymällä pikatestejä;
- muuttamalla vuotuisten valvontaohjelmien kattamien nautaeläinten ikää;
- vahvistamalla kriteerit sen osoittamiseksi, että maan tautitilanne on parantunut, ja luettelemalla ne liitteessä;
- päättämällä sallia nuorten märehäjäeläinten ruokinnan kalaperäisellä valkuaisella;
- vahvistamalla yksityiskohtaiset kriteerit tällaisen poikkeuksen myöntämiselle eläinten ruokintaa koskevista kielloista;
- päättämällä sellaisen toleranssitason käyttöönotosta, joka koskee satunnaisen pitoisuuden aiheuttamaa ja teknisesti väistämätöntä eläinvalkuaisen merkityksetöntä määrää eläinrehussa;
- päättämällä iästä;
- vahvistamalla säännöt, jotka koskevat poikkeuksia vaatimuksista poistaa ja hävittää erikseen määriteltä riskiaines;
- hyväksymällä tuotantomenetelmiä;
- päättämällä ulottaa tietyt säännökset koskemaan muitakin eläinlajeja;
- päättämällä ulottaa tietyt säännökset koskemaan muita eläinperäisiä tuotteita;
- hyväksymällä menetelmä BSE:n toteamiseksi lampailla ja vuohilla.

⁶ EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1.

On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

Muutetaan sen vuoksi asetus (EY) N:o 999/2001 seuraavasti:

1) Korvataan 5 artiklan 3 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 23 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** hyväksymällä toisessa alakohdassa tarkoitetut pikatestit. Siirretään komissiolle valta antaa 23 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä X olevan C luvun 4 kohtaa siinä olevan luettelon päivittämiseksi."

2) Muutetaan 6 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 23 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** hyväksymällä pikatestit tähän tarkoitukseen. Siirretään komissiolle valta antaa 23 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä X kyseisten testien merkitsemiseksi luetteloon."

b) Korvataan 1 b kohdan ensimmäinen ja toinen alakohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 23 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan 1 a kohdan a ja c alakohtaa niissä säädetyn iän muuttamiseksi tutkimuksen edistymisen perusteella sen jälkeen kun Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista on kuultu.

Jäsenvaltion vuotuisia valvontaohjelmia voidaan tarkistaa jäsenvaltion pyynnöstä, jos asianomainen jäsenvaltio voi osoittaa maan tautitilanteen parantuneen. Siirretään komissiolle valta antaa 23 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla

- a) **täydennetään tätä asetusta** vahvistamalla tietyt kriteerit, joiden perusteella maan tautitilanteen parantumista olisi arvioitava valvontaohjelmien tarkistamista varten;
- b) muutetaan liitteessä III olevan A luvun I osassa olevaa 7 kohtaa edellä a alakohdassa tarkoitettujen kriteerien luettelemiseksi."

3) Muutetaan 7 artikla seuraavasti:

- a) Korvataan 3 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 23 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä IV siten, että sallitaan nuorten märehitjäläinten ruokinta kalaperäisellä valkuaisella, ottaen huomioon

- a) nuorten märehitjoiden ravitsemustarpeiden tieteellinen arviointi;
- b) tämän artiklan 5 kohdassa olevat tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat säännökset;
- c) tämän poikkeuksen valvontanäkökohtien arviointi."

- b) Korvataan 4 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

"Tämän kohdan säännöksistä voidaan 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen päättää poiketa yksittäisissä tapauksissa jäsenvaltion tai kolmannen maan pyynnöstä. Mahdollisissa poikkeuksissa on otettava huomioon tämän artiklan 3 kohdan säännökset. Siirretään komissiolle valta antaa 23 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** vahvistamalla tällaista poikkeusta myönnettäessä huomioon otettavat yksityiskohtaiset kriteerit."

- c) Korvataan 4 a kohta seuraavasti:

"4 a. Siirretään komissiolle valta antaa 23 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** vahvistamalla satunnaisen pitoisuuden aiheuttamaa ja teknisesti väistämätöntä eläinvalkuaisen merkityksetöntä määrää eläinrehussa koskeva toleranssitaso, jos riskinarviointi, jonka yhteydessä otetaan huomioon ainakin saastumisen määrä ja lähde sekä lähetyksen lopullinen määränpää, on myönteinen."

4) Muutetaan 8 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. Erikseen määritelty riskiaines on poistettava ja hävitettävä tämän asetuksen liitteen V ja asetuksen (EY) N:o 1069/2009 mukaisesti. Sen tuonti unioniin on kielletty. Liitteessä V oleva erikseen määritellyn riskiaineuksen luettelo sisältää yli 12 kuukauden ikäisten nautaeläinten osalta vähintään aivot, selkäytimen, silmät ja risat sekä komission määrittelemän iän ylittäneiden nautaeläinten osalta selkärangan. Siirretään komissiolle valta antaa tämän iän määrittelemiseksi delegoituja säädöksiä 23 b artiklan mukaisesti. Siirretään komissiolle valta antaa 23 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä V olevaa erikseen määritellyn riskiaineuksen luettelo 5 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja riskiluokat ja 6 artiklan 1 a kohdan ja 1 b kohdan b alakohdan säännökset huomioon ottaen."

b) Korvataan 2 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 23 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla hyväksytään vaihtoehtoinen testi BSE:n havaitsemiseksi ennen teurastamista ja muutetaan liitteessä X olevaa luettelo. Tämän artiklan 1 kohtaa ei sovelleta sellaisista eläimistä saatuihin kudoksiin, joille on suoritettu vaihtoehtoinen testi, edellyttäen, että kyseistä testiä sovelletaan liitteessä V säädetyin edellytyksin ja sen tulokset ovat negatiiviset."

c) Korvataan 5 kohta seuraavasti:

"5. Siirretään komissiolle valta antaa 23 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** vahvistamalla tämän artiklan 1–4 kohdan säännöksistä poikkeamista koskevat säännöt sen päivämäärän osalta, jona ruokintakieltoa koskevan 7 artiklan 1 kohdan säännösten tosiasiallinen täytäntöönpano on aloitettu, tai jos se on hallinnassa olevalle BSE-tautiriskille alttiiden kolmansien maiden tai niiden alueiden kannalta tarkoituksenmukaista, sen päivämäärän osalta, jona märehijöistä peräisin olevan valkuaisen käyttöä märehijöiden ruokinnassa koskevan kiellon tosiasiallinen täytäntöönpano on aloitettu, jotta yksittäiset vaatimukset poistaa ja hävittää erikseen määritelty riskiaines voidaan rajata koskemaan eläimiä, jotka ovat syntyneet kyseisissä maissa tai kyseisillä alueilla ennen tätä päivämäärää."

5) Muutetaan 9 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. Siirretään komissiolle valta antaa 23 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** hyväksymällä tuotantomenetelmät, joiden mukaisesti liitteessä VI luetellut eläinperäiset tuotteet on valmistettava."

b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

"3. Liitteessä V olevan 5 kohdan perusteiden osalta ei 1 ja 2 kohdan säännöksiä sovelleta märehitjoihin, joille on suoritettu 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu vaihtoehtoinen testi, joka on merkitty liitteessä X olevaan luetteloon ja jonka tulos on ollut negatiivinen."

6) Korvataan 15 artiklan 3 kohta seuraavasti:

"3. Siirretään komissiolle valta antaa 23 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta 1 ja 2 kohdan säännösten ulottamiseksi koskemaan muitakin eläinlajeja."

7) Korvataan 16 artiklan 7 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 23 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta 1–6 kohdan säännösten ulottamiseksi koskemaan muita eläinperäisiä tuotteita."

8) Korvataan 20 artiklan 2 kohdan toinen virke seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 23 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** vahvistamalla menetelmä BSE:n toteutukseksi lampailla ja vuohilla."

9) Korvataan 23 artikla seuraavasti:

"23 artikla
Liitteiden muuttaminen

Siirretään komissiolle valta antaa liitteiden muuttamiseksi delegoituja säädöksiä 23 b artiklan mukaisesti. Muutosten tavoitteena on oltava kyseisten liitteiden säännösten mukauttaminen tautitilanteen, käytettävissä olevan tieteellisen tiedon, asiaa koskevien kansainvälisten standardien, virallista valvontaa varten käytettävissä olevien analyysimenetelmien tai kyseisten säännösten täytäntöönpanoa koskevan valvonnan tai sitä koskevien tutkimusten tulosten kehitykseen, ja niissä on otettava huomioon seuraavat kriteerit:

- i) tarvittaessa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon päätelmät;
- ii) tarve säilyttää ihmisten ja eläinten terveyden suojelun korkea taso unionissa."

10) Poistetaan 23 a artikla.

11) Lisätään 23 b artikla seuraavasti:

"23 b artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** [...] voimaantulopäivästä] **viiden vuoden ajaksi** 5 artiklan 3 kohdassa, 6 artiklan 1 ja 1 b kohdassa, 7 artiklan 3, 4 ja 4 a kohdassa, 8 artiklan 1, 2 ja 5 kohdassa, 9 artiklan 1 ja 3 kohdassa, 15 artiklan 3 kohdassa, 16 artiklan 7 kohdassa, 20 artiklan 2 kohdassa ja 23 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 5 artiklan 3 kohdassa, 6 artiklan 1 ja 1 b kohdassa, 7 artiklan 3, 4 ja 4 a kohdassa, 8 artiklan 1, 2 ja 5 kohdassa, 9 artiklan 1 ja 3 kohdassa, 15 artiklan 3 kohdassa, 16 artiklan 7 kohdassa, 20 artiklan 2 kohdassa ja 23 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan [5 artiklan 3 kohdan, 6 artiklan 1 tai 1 b kohdan, 7 artiklan 3, 4 tai 4 a kohdan, 8 artiklan 1, 2 tai 5 kohdan, 9 artiklan 1 tai 3 kohdan, 15 artiklan 3 kohdan, 16 artiklan 7 kohdan, 20 artiklan 2 kohdan tai 23 artiklan] nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

12) Poistetaan 24 artiklan 3 kohta.

142. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/32/EY, annettu 7 päivänä toukokuuta 2002, haitallisista aineista eläinten rehuissa⁷

Komissiolle olisi direktiivin 2002/32/EY tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan kyseisen direktiivin liitteitä I ja II niiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen ja täydennetään kyseistä direktiiviä detoksikaatiomenetelmien hyväksymisperusteilla. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

Muutetaan sen vuoksi direktiivi 2002/32/EY seuraavasti:

1) Korvataan 7 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

"2. Siitä, muutetaanko liitteitä I ja II, on tehtävä päätös välittömästi. Siirretään komissiolle valta antaa kyseisten liitteiden muuttamiseksi delegoituja säädöksiä [...] **10 a** artiklan mukaisesti.

Tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan **10 b** [...] artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy kyseisiin muutoksiin."

2) Muutetaan 8 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. Siirretään komissiolle valta antaa 10 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteitä I ja II niiden mukauttamiseksi tieteelliseen ja tekniseen kehitykseen.

Tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 10 b artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy kyseisiin muutoksiin."

⁷ EYVL L 140, 30.5.2002, s. 10.

b) Korvataan 2 kohdan toinen luetelmakohta seuraavasti:

"– voi antaa 10 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä direktiiviä** detoksikaatiomenetelmien hyväksymisperusteiden määrittelemiseksi niiden perusteiden täydennykseksi, jotka on säädetty tällaisilla menetelmillä käsiteltyjä, eläinten rehuksi tarkoitettuja tuotteita varten."

3) Lisätään 10 a ja 10 b artikla seuraavasti:

"10 a artikla

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** [...] voimaantulopäivästä] **viiden vuoden ajaksi** 7 artiklan 2 kohdassa ja 8 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 7 artiklan 2 kohdassa ja 8 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 7 artiklan 2 kohdan tai 8 artiklan 1 tai 2 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

10 b artikla

1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan niin kauan kuin niitä ei vastusteta 2 kohdan mukaisesti. Kun delegoitu säädös annetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitetään samalla ne perusteet, joiden vuoksi sovelletaan kiireellistä menettelyä.

2. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat 10 a artiklan 6 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen välittömästi sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

4) Poistetaan 11 artiklan 3 ja 4 kohta.

143. Direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä⁸

Komissiolle olisi direktiivin 2002/46/EY tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan kyseisen direktiivin liitteitä I ja II niiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen ja täydennetään kyseistä direktiiviä liitteessä II lueteltujen aineiden puhtaudelle asetettavien vaatimusten osalta ja ravintolisiin sisältyvien vitamiinien ja kivennäisaineiden vähimmäismäärien osalta. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

Jotta voidaan varmistaa direktiivin 2002/46/EY yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, joka koskee vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärien vahvistamista. Tätä valtaa olisi käytettävä asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaisesti.

Muutetaan sen vuoksi direktiivi 2002/46/EY seuraavasti:

⁸ EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51.

1) Muutetaan 4 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. Siirretään komissiolle valta antaa 12 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä direktiiviä** [...] **vahvistamalla** liitteessä II lueteltujen aineiden puhtaudelle asetettavia vaatimuksia lukuun ottamatta vaatimuksia, joita sovelletaan 3 kohdan nojalla."

b) Korvataan 5 kohta seuraavasti:

"5. Siirretään komissiolle valta antaa 12 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteitä I ja II niiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen.

Tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 12 b artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy vitamiinin tai kivennäisaineen poistamiseen tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetusta luettelosta."

2) Korvataan 5 artiklan 4 kohta seuraavasti:

"4. Siirretään komissiolle valta antaa 12 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä direktiiviä** vahvistamalla tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitetut vitamiineja ja kivennäisaineita koskevat vähimmäismäärät.

Komissio vahvistaa tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärät täytäntöönpanosäädöksellä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

3) Poistetaan 12 artiklan 3 kohta.

4) Lisätään 12 a ja 12 b artikla seuraavasti:

"12 a artikla

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** [...] voimaantulopäivästä] **viiden vuoden ajaksi** 4 artiklan 2 ja 5 kohdassa ja 5 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 4 artiklan 2 ja 5 kohdassa ja 5 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 4 artiklan 2 tai 5 kohdan tai 5 artiklan 4 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

12 b artikla

1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan niin kauan kuin niitä ei vastusteta 2 kohdan mukaisesti. Kun delegoitu säädös annetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitetään samalla ne perusteet, joiden vuoksi sovelletaan kiireellistä menettelyä.

2. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat [...] **12 a** artiklan 6 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vastustaa mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen välittömästi sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

5) Poistetaan 13 artiklan 3 ja 4 kohta.

144. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY, annettu 27 päivänä tammikuuta 2003, laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta⁹

Komissiolle olisi direktiivin 2002/98/EY tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan kyseisen direktiivin liitteitä I ja IV niiden mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen ja täydennetään kyseistä direktiiviä tietyillä teknisillä vaatimuksilla. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

Jotta voidaan varmistaa direktiivin 2002/98/EY 29 artiklan toisen kohdan i alakohdan yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa vakavista epätoivotuista vaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoitettaessa käytettävän menettelyn ja ilmoituksen mallin määrittelemiseksi. Tätä valtaa olisi käytettävä asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaisesti.

Muutetaan sen vuoksi direktiivi 2002/98/EY seuraavasti:

1) Lisätään IX luvun otsikon jälkeen 27 a ja 27 b artikla seuraavasti:

"27 a artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetty edellytykset.
2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** voimaantulopäivästä] **viiden vuoden ajaksi** [...] 29 artiklan ensimmäisessä ja kolmannessa kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**

⁹ EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 29 artiklan ensimmäisessä ja kolmannessa kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan kyseisessä päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Jäljempänä olevan 29 artiklan ensimmäisen tai kolmannen kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

27 b artikla

Kiireellinen menettely

1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan niin kauan kuin niitä ei vastusteta 2 kohdan mukaisesti. Kun delegoitu säädös annetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitetään samalla ne perusteet, joiden vuoksi sovelletaan kiireellistä menettelyä.

2. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat 28 a artiklan 6 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen viipymättä sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.

* EUVL L 123, 12.5.2016, p. 1."

2) Poistetaan 28 artiklan 3 ja 4 kohta.

3) Muutetaan 29 artikla seuraavasti:

a) Korvataan ensimmäinen kohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 27 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteissä I–IV esitettyjä teknisiä vaatimuksia niiden mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen.

Tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 27 b artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy liitteissä III ja IV esitettyihin teknisiin vaatimuksiin."

b) Poistetaan toisen kohdan i alakohda.

c) Korvataan kolmas ja neljäs kohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 27 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä direktiiviä toisessa kohdassa tarkoitettujen teknisten vaatimusten osalta.

Tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 27 b artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy toisen kohdan b, c, d, e, f ja g alakohdassa tarkoitettuihin teknisiin vaatimuksiin."

d) Lisätään viides kohta seuraavasti:

"Komissio määrittelee täytäntöönpanosäädöksillä menettelyn, jolla ilmoitetaan vakavista epätoivotuista vaikutuksista ja vaaratilanteista, ja ilmoituksen mallin. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

145. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä¹⁰

Komissiolle olisi asetuksen (EY) N:o 178/2002 tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan kyseistä asetusta tiedelautakuntien määrän ja nimien osalta ja täydennetään sitä menettelyllä, jota elintarviketurvallisuusviranomainen soveltaa sille esitettyihin tieteellistä lausuntoa koskeviin pyyntöihin, ja perusteilla, joita käytetään sisällyttäessä laitoksia jäsenvaltioiden nimeämien toimivaltaisten organisaatioiden luetteloon, sekä yhdenmukaistettujen laatuvaatimusten asettamisessa noudatettavilla järjestelyillä ja taloudellisen tuen antamista koskevilla rahoitussäännöillä.

¹⁰ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

Muutetaan sen vuoksi asetus (EY) N:o 178/2002 seuraavasti:

1) Korvataan 28 artiklan 4 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 57 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan elintarviketurvallisuusviranomaisen pyynnöstä ensimmäistä alakohtaa tiedelautakuntien määrän ja nimien osalta teknisen ja tieteellisen kehityksen mukaisesti."

2) Korvataan 29 artiklan 6 kohta seuraavasti:

"6. Tämän artiklan soveltamiseksi komissio antaa elintarviketurvallisuusviranomaista kuultuaan

a) 57 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla** elintarviketurvallisuusviranomaisen sille esitettyihin tieteellistä lausuntoa koskeviin pyyntöihin soveltama menettely;

b) täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan suuntaviivat tieteellisen arvioinnin antamiselle sellaisista aineista, tuotteista tai prosesseista, joilla **unionin** [...] lainsäädännön nojalla on oltava ennakkolupa tai jotka on sisällytettävä sallittujen aineiden, tuotteiden tai prosessien luetteloon, erityisesti tapauksissa, joissa **unionin** [...] lainsäädännössä säädetään, että hakijan on esitettävä tätä koskeva hakemus, tai annetaan siihen valtuutus. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

3) Korvataan 36 artiklan 3 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 57 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** vahvistamalla perusteet jonkin laitoksen sisällyttämiselle jäsenvaltioiden nimeämien toimivaltaisten organisaatioiden luetteloon, järjestelyt yhdenmukaistettujen laatuvaatimusten asettamiselle ja rahoitussäännöt, jotka koskevat taloudellisen tuen antamista."

4) Korvataan V luvun 1 jakson otsikko seuraavasti:

"1 JAKSO

SÄÄDÖSVALLAN SIIRTO, TÄYTÄNTÖÖNPANO- JA SOVITTELUMENETTELYT"

5) Lisätään 1 jakson otsikon jälkeen 57 a artikla seuraavasti:

"57 a artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** [...]] voimaantulopäivästä] **viiden vuoden ajaksi** 28 artiklan 4 kohdassa, 29 artiklan 6 kohdassa ja 36 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 28 artiklan 4 kohdassa, 29 artiklan 6 kohdassa ja 36 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan 28 artiklan 4 kohdan, 29 artiklan 6 kohdan tai 36 artiklan 3 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

6) Poistetaan 58 artiklan 3 kohta.

146. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/99/EY, annettu 17 päivänä marraskuuta 2003, tiettyjen zoonoosien ja niiden aiheuttajien seurannasta, neuvoston päätöksen 90/424/ETY muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 92/117/ETY kumoamisesta¹¹

Komissiolle olisi direktiivin 2003/99/EY tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan kyseisen direktiivin liitettä I siinä vahvistettujen, zoonooseista ja niiden aiheuttajista laadittujen luetteloiden päivittämiseksi sekä muutetaan kyseisen direktiivin liitteitä II, III ja IV [...]. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

Jotta voidaan varmistaa direktiivin 2003/99/EY yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa vahvistaa koordinoituja seurantaohjelmia, jotka koskevat yhtä tai useampaa zoonoosia tai zoonoosin aiheuttajaa. Tätä valtaa olisi käytettävä asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaisesti.

Muutetaan sen vuoksi direktiivi 2003/99/EY seuraavasti:

1) Korvataan 4 artiklan 4 kohta seuraavasti:

"4. Siirretään komissiolle valta antaa 11 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä I zoonooseista tai niiden aiheuttajista laadittujen luetteloiden päivittämiseksi ottaen erityisesti huomioon seuraavat perusteet:

- a) esiintyminen eläinpopulaatioissa ja väestössä sekä rehuissa ja elintarvikkeissa;
- b) vakavuus ihmiselle;
- c) eläinten ja ihmisten terveydenhoidolle sekä rehu- ja elintarvikealan yrityksille koituvat taloudelliset seuraukset;
- d) epidemiologiset suuntaukset eläinpopulaatioissa ja väestössä sekä rehuissa ja elintarvikkeissa.

¹¹ EUVL L 325, 12.12.2003, s. 31.

Tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 11 b artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy ihmisten terveyden suojeluun."

2) Korvataan 5 artiklan 1 kohta seuraavasti:

"1. [...] Komissio **voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä** koordinoituja seurantaohjelmia, jotka koskevat yhtä tai useampaa zoonoosia tai zoonoosin aiheuttajaa, jos 4 artiklan mukaisen rutiiniseurannan avulla kerätyt tiedot eivät ole riittäviä. [...] **Täytäntöönpanosäädöksiä** annetaan erityisesti silloin, kun havaitaan erityisiä tarpeita ja kun on tarpeen arvioida riskejä tai vahvistaa zoonooseihin tai niiden aiheuttajiin liittyviä viitearvoja jäsenvaltioissa tai unionin tasolla." **Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.**"

3) Korvataan 11 artiklan ensimmäinen ja toinen kohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 11 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteitä II, III ja IV ottaen erityisesti huomioon seuraavat perusteet:

- a) zoonoosien, niiden aiheuttajien ja mikrobilääkeresistenssin esiintyminen eläinpopulaatiossa ja väestössä, rehuissa, elintarvikkeissa ja ympäristössä,
- b) uusien seuranta- ja raportointivälineiden saatavuus,
- c) kansallisen, eurooppalaisen tai maailmanlaajuisen tason suuntausten arviointiin liittyvät tarpeet."

4) Lisätään 11 a ja 11 b artikla seuraavasti:

"11 a artikla
Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** [...] voimaantulopäivästä] **viiden vuoden ajaksi** [...] 4 artiklan 4 kohdassa [...] ja 11 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 4 artiklan 4 kohdassa [...] ja 11 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 4 artiklan 4 kohdan [...] tai 11 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

11 b artikla

Kiireellinen menettely

1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan niin kauan kuin niitä ei vastusteta 2 kohdan mukaisesti. Kun delegoitu säädös annetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitetään samalla ne perusteet, joiden vuoksi sovelletaan kiireellistä menettelyä.

2. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat 11 a artiklan 6 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen viipymättä sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

5)Poistetaan 12 artiklan 3 ja 4 kohta.

147. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista¹²

Komissiolle olisi asetuksen (EY) N:o 1829/2003 tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan kyseisen asetuksen liitettä sen mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen ja täydennetään kyseistä asetusta vahvistamalla asianmukaisia muuntogeenisten organismien esiintymistä elintarvikkeissa tai rehuissa koskevia alempia kynnysarvoja, joiden alapuolella merkitsemisvaatimuksia ei tietyin edellytyksin sovelleta, ja vahvistamalla erityissääntöjä siitä, mitä tietoja elintarvikkeita lopullisille kuluttajille toimittavien suurkeittiöiden on annettava.

On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa * vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

Jotta voidaan varmistaa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, joka koskee toimenpiteitä, jotka toimijoiden on toteutettava toimittaakseen toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät todisteet, ja toimenpiteitä, jotka toimijoiden on toteutettava täyttääkseen merkitsemisvaatimukset, sekä sääntöjä, joilla helpotetaan tiettyjen säännösten yhdenmukaista soveltamista. Tätä valtaa olisi käytettävä asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaisesti.

Muutetaan sen vuoksi asetus (EY) N:o 1829/2003 seuraavasti:

1) Korvataan 3 artiklan 2 kohta seuraavasti:

"2. Komissio voi päättää täytäntöönpanosäädöksillä, kuuluuko jokin elintarviketyyppi tämän jakson soveltamisalaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

2) Korvataan 12 artiklan 4 kohta seuraavasti:

"4. Siirretään komissiolle valta antaa tämän asetuksen täydentämiseksi 34 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** vahvistamalla asianmukaisia alempia kynnysarvoja erityisesti muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien elintarvikkeiden osalta tai tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi."

¹² EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

3) Korvataan 14 artikla seuraavasti:

"14 artikla

Siirretty säädösvalta ja täytäntöönpanovalta

1. Siirretään komissiolle valta antaa 34 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** hyväksymällä erityissäännöt siitä, mitä tietoja elintarvikkeita lopullisille kuluttajille toimittavien suurkeittiöiden on annettava. Suurkeittiöiden erityistilanteen huomioon ottamiseksi tällaiset säännöt voivat edellyttää 13 artiklan 1 kohdan e alakohdassa vahvistettujen vaatimusten mukauttamista.

2. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksillä:

a) toimenpiteet, jotka toimijoiden on toteutettava toimittaakseen 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät todisteet;

b) toimenpiteet, jotka toimijoiden on toteutettava täyttääkseen 13 artiklassa asetetut merkitsemisvaatimukset;

c) 13 artiklan yhdenmukaista soveltamista helpottavat yksityiskohtaiset säännöt.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

4) Korvataan 15 artiklan 2 kohta seuraavasti:

"2. Komissio voi päättää täytäntöönpanosäädöksillä, kuuluuko jokin rehutyyppejä tämän jakson soveltamisalaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

5) Korvataan 24 artiklan 4 kohta seuraavasti:

"4. Siirretään komissiolle valta antaa 34 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** vahvistamalla asianmukaisia alempia kynnysarvoja erityisesti muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien elintarvikkeiden osalta tai tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi."

6) Korvataan 26 artikla seuraavasti:

"26 artikla
Täytäntöönpanovalta

Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksillä:

- a) toimenpiteet, jotka toimijoiden on toteutettava toimittaakseen 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät todisteet;
- b) toimenpiteet, jotka toimijoiden on toteutettava täyttääkseen 25 artiklassa asetetut merkitsemisvaatimukset;
- c) 25 artiklan yhdenmukaista soveltamista helpottavat yksityiskohtaiset säännöt.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. "

7) Korvataan 32 artiklan kuudes kohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 34 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä sen mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen."

8) Lisätään 34 a artikla seuraavasti:

"34 a artikla
Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** [...] voimaantulopäivästä] **viiden vuoden ajaksi** 12 artiklan 4 kohdassa, 14 artiklan 1 a kohdassa, 24 artiklan 4 kohdassa ja 32 artiklan kuudennessa kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 12 artiklan 4 kohdassa, 14 artiklan 1 a kohdassa, 24 artiklan 4 kohdassa ja 32 artiklan kuudennessa kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 12 artiklan 4 kohdan, 14 artiklan 1 a kohdan, 24 artiklan 4 kohdan tai 32 artiklan kuudennen kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

9) Poistetaan 35 artiklan 3 kohta.

10) Poistetaan 47 artiklan 3 kohta.

148. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1830/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta¹³

Komissiolle olisi asetuksen (EY) N:o 1830/2003 tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään kyseistä asetusta perustamalla järjestelmä yksilöllisten tunnisteen kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimitelinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

Muutetaan sen vuoksi asetus (EY) N:o 1830/2003 seuraavasti:

¹³ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.

- 1) Korvataan 8 artikla seuraavasti:

"8 artikla
Yksilölliset tunnisteet

Siirretään komissiolle valta antaa 9 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** perustamalla järjestelmä yksilöllisten tunnisteiden kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille ja mukauttamalla sitä alan kansainvälinen kehitys huomioon ottaen."

- 2) Lisätään 9 a artikla seuraavasti:

"9 a artikla
Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** voimaantulopäivästä] **viiden vuoden ajaksi** 8 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 8 artiklassa tarkoitettun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 8 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

3) Poistetaan 10 artiklan 2 kohta.

4) Poistetaan 13 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta.

149. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1831/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista¹⁴

Komissiolle olisi asetuksen (EY) N:o 1831/2003 tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan kyseisen asetuksen liitteitä I, II, III ja IV niiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen ja täydennetään kyseistä asetusta säännöillä, joilla mahdollistetaan yksinkertaisemmat säännökset elintarvikkeissa käytettäviksi hyväksyttyjen lisäaineiden hyväksymistä varten. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

Muutetaan sen vuoksi asetus (EY) N:o 1831/2003 seuraavasti:

1) Korvataan 3 artiklan 5 kohta seuraavasti:

"5. Siirretään komissiolle valta antaa 21 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä IV siinä olevien yleisten edellytysten mukauttamiseksi teknologian ja tieteen kehitykseen."

2) Korvataan 6 artiklan 3 kohta seuraavasti:

"3. Siirretään komissiolle valta antaa 21 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä I rehun lisäaineiden luokkien ja funktionaalisten ryhmien mukauttamiseksi teknologian ja tieteen kehityksen seurauksena."

¹⁴ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

3) Korvataan 7 artiklan 5 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

"5. Siirretään komissiolle valta antaa 21 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla** sellaiset säännöt, joilla mahdollistetaan yksinkertaisemmat säännökset elintarvikkeissa käytettäviksi hyväksytyjen lisäaineiden hyväksymistä varten."

4) Korvataan 16 artiklan 6 kohta seuraavasti:

"6. Siirretään komissiolle valta antaa 21 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä III teknologian ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi."

5) Korvataan 21 artiklan neljäs kohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa liitteen II muuttamiseksi delegoituja säädöksiä 21 a artiklan mukaisesti."

6) Lisätään 21 a artikla seuraavasti:

"21 a artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** [...] voimaantulopäivästä] **viiden vuoden ajaksi** 3 artiklan 5 kohdassa, 6 artiklan 3 kohdassa, 7 artiklan 5 kohdassa, 16 artiklan 6 kohdassa ja 21 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 3 artiklan 5 kohdassa, 6 artiklan 3 kohdassa, 7 artiklan 5 kohdassa, 16 artiklan 6 kohdassa ja 21 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 3 artiklan 5 kohdan, 6 artiklan 3 kohdan, 7 artiklan 5 kohdan, 16 artiklan 6 kohdan tai 21 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

7) Poistetaan 22 artiklan 3 kohta.

150. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 2065/2003, annettu 10 päivänä marraskuuta 2003, elintarvikkeissa käytettävistä tai käytettäviksi tarkoitetuista savuaromeista¹⁵

Komissiolle olisi asetuksen (EY) N:o 2065/2003 tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan kyseisen asetuksen liitteitä sen jälkeen kun viranomaiselta on ensin pyydetty tieteellistä ja/tai teknistä apua ja joilla täydennetään kyseistä asetusta validoituja analyysimenetelmiä koskevilla laatukriteereillä. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

Muutetaan sen vuoksi asetus (EY) N:o 2065/2003 seuraavasti:

1) Korvataan 17 artiklan 3 kohta seuraavasti:

"3. Siirretään komissiolle valta antaa 18 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla** [...] laatukriteerejä liitteessä II olevassa 4 kohdassa tarkoitetuille validoiduille analyysimenetelmille, mitattavat aineet mukaan luettuina. Näissä delegoiduissa säädöksissä otetaan huomioon käytettävissä oleva tieteellinen tietämys."

2) Korvataan 18 artiklan 1 kohta seuraavasti:

"1. Siirretään komissiolle valta antaa 18 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteitä sen jälkeen kun viranomaiselta on pyydetty tieteellistä ja/tai teknistä apua."

¹⁵ EUVL L 309, 26.11.2003, s. 1.

3) Lisätään 18 a artikla seuraavasti:

"18 a artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** [...] voimaantulopäivästä] **viiden vuoden ajaksi** 17 artiklan 3 kohdassa ja 18 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 17 artiklan 3 kohdassa ja 18 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan 17 artiklan 3 kohdan ja 18 artiklan 1 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

4) Poistetaan 19 artiklan 3 kohta.

151. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 2160/2003, annettu 17 päivänä marraskuuta 2003, salmonellan ja muiden tiettyjen elintarvikkeiden kautta tarttuvien tiettyjen zoonoosien aiheuttajien valvonnasta¹⁶

Komissiolle olisi asetuksen (EY) N:o 2160/2003 tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan kyseisen asetuksen liitteitä I, II ja III ja täydennetään kyseistä asetusta zoonoosien ja niiden aiheuttajien esiintyvyyden vähentämistä koskevien unionin tavoitteiden, **zoonoosien ja niiden aiheuttajien esiintyvyyden vähentämiseksi sovellettavien erityisten valvontamenetelmien, tällaisten menetelmien käytön edellytyksiä koskevien sääntöjen**, kolmansista maista peräisin olevaan tuontiin liittyviä vaatimuksia koskevien sääntöjen, unionin vertailulaboratorioiden vastuualueiden ja tehtävien sekä kansallisten vertailulaboratorioiden joidenkin vastuualueiden ja tehtävien osalta. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

Jotta voidaan varmistaa asetuksen (EY) N:o 2160/2003 yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, joka koskee testausmenetelmien hyväksymistä. Tätä valtaa olisi käytettävä asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaisesti.

Jotta voidaan varmistaa asetuksen (EY) N:o 2160/2003 yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa määrittää yksityiskohtaisia sääntöjä, jotka voidaan hyväksyä tarvittavista asiakirjoista ja menettelytavoista sekä vähimmäisvaatimuksista ja tietyistä valvontamenetelmistä, joita ei saa käyttää valvontaohjelmissa. Tätä valtaa olisi käytettävä asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaisesti.

Muutetaan sen vuoksi asetus (EY) N:o 2160/2003 seuraavasti:

¹⁶ EUVL L 325, 12.12.2003, s. 1.

1) Muutetaan 4 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. Siirretään komissiolle valta antaa 13 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla** [...] unionin tavoitteet liitteessä I olevassa sarakkeessa 1 lueteltujen zoonoosien ja niiden aiheuttajien esiintyvyyden vähentämiseksi liitteessä I olevassa sarakkeessa 2 luetelluissa eläinpopulaatioissa ottaen huomioon erityisesti

a) nykyisten kansallisten toimenpiteiden toteuttamisesta saadut kokemukset; ja

b) nykyisten unionin vaatimusten mukaisesti ja erityisesti direktiivissä 2003/99/EY säädettyjen tietojen osana ja etenkin sen 5 artiklan nojalla komissiolle tai Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle toimitetut tiedot."

b) Korvataan 6 kohdan a alakohhta seuraavasti:

"a) Siirretään komissiolle valta antaa 13 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla tehdään liitteeseen I muutoksia b alakohdassa luetelluissa tarkoituksissa sen jälkeen, kun on erityisesti otettu huomioon c alakohdassa luetellut perusteet."

c) Korvataan 7 kohta seuraavasti:

"7. Siirretään komissiolle valta antaa 13 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä III lisäämällä perusteita sen määrittämiseksi, millä salmonellan serotyypeillä on kansanterveydellistä merkitystä."

2) Korvataan 5 artiklan 6 kohta seuraavasti:

"6. Siirretään komissiolle valta antaa 13 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä II siinä määriteltujen vaatimusten ja näytteenoton vähimmäisvaatimusten mukauttamiseksi sen jälkeen, kun on erityisesti otettu huomioon 4 artiklan 6 kohdan c alakohdassa luetellut perusteet."

3) Korvataan 8 artiklan 1 kohta seuraavasti:

"1.Siirretään komissiolle valta antaa 13 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla** [...]

a) erityisiä valvontamenetelmiä, joita voidaan soveltaa tai on sovellettava zoonoosien ja niiden aiheuttajien esiintyvyyden vähentämiseen kotieläintalouden alkutuotannossa ja muissa elintarvikeketjun vaiheissa;

b) sääntöjä, jotka voidaan hyväksyä a alakohdassa tarkoitettujen menetelmien käyttöedellytyksistä.

c) [...]

d) [...]"

Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä:

a) yksityiskohtaisia sääntöjä, jotka voidaan hyväksyä ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettuja menetelmiä koskevista tarvittavista asiakirjoista ja menettelytavoista sekä kyseisiä menetelmiä koskevista vähimmäisvaatimuksista; ja

b) tietyt valvontamenetelmiä, joita ei saa käyttää valvontaohjelmissa.

Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen."

4) Korvataan 9 artiklan 4 kohta seuraavasti:

"4. Siirretään komissiolle valta antaa 13 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** vahvistamalla säännöt 5 artiklan 5 kohdassa ja tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten asettamisesta jäsenvaltioissa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 5 artiklan 6 kohdan soveltamista."

5) Korvataan 10 artiklan 5 kohdan toinen ja kolmas virke seuraavasti:

"Lupa voidaan peruuttaa samaa menettelyä noudattaen, ja komissiolle siirretään valta antaa 13 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** vahvistamalla tällaisia vaatimuksia koskevia sääntöjä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 5 artiklan 6 kohdan soveltamista."

6) Muutetaan 11 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. Siirretään komissiolle valta antaa 13 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** vahvistamalla unionin vertailulaboratorioiden vastuualueet ja tehtävät, erityisesti niiden ja kansallisten vertailulaboratorioiden toiminnan koordinointia koskevilta osin."

b) Korvataan 4 kohta seuraavasti:

"4. Siirretään komissiolle valta antaa 13 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** vahvistamalla joitakin kansallisten vertailulaboratorioiden vastuualueita ja tehtäviä, erityisesti niiden ja jäsenvaltioissa sijaitsevien 12 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti nimettyjen toimivaltaisten laboratorioiden toiminnan koordinointia koskevilta osin."

7) Korvataan 12 artiklan 3 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

"3. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksillä muitakin 3 kohdassa tarkoitettuja testausmenetelmiä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

8) Korvataan 13 artiklan ensimmäinen kohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa asianomaisten terveystodistusten muuttamista koskevia delegoituja säädöksiä 13 a artiklan mukaisesti."

9) Lisätään 13 a artikla seuraavasti:

"13 a artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** voimaantulopäivästä] **viiden vuoden ajaksi** 3 artiklan 1, 6 ja 7 kohdassa, 5 artiklan 6 kohdassa, 8 artiklan 1 kohdan **ensimmäisessä alakohdassa**, 9 artiklan 4 kohdassa, 10 artiklan 5 kohdassa, 11 artiklan 2 ja 4 kohdassa ja 13 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 3 artiklan 1, 6 ja 7 kohdassa, 5 artiklan 6 kohdassa, 8 artiklan 1 kohdan **ensimmäisessä alakohdassa**, 9 artiklan 4 kohdassa, 10 artiklan 5 kohdassa, 11 artiklan 2 ja 4 kohdassa ja 13 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyyteen.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 3 artiklan 1, 6 tai 7 kohdan, 5 artiklan 6 kohdan, 8 artiklan 1 kohdan **ensimmäisen alakohdan**, 9 artiklan 4 kohdan, 10 artiklan 5 kohdan, 11 artiklan 2 tai 4 kohdan tai 13 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

9) Poistetaan 14 artiklan 3 kohta.

152. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta¹⁷

Komissiolle olisi direktiivin 2004/23/EY tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään kyseistä direktiiviä kudosten ja solujen sekä kudosten ja solujen kanssa kosketuksiin joutuvien ja niiden laatuun vaikuttavien tuotteiden ja aineiden jäljitettävyyttä koskevilla vaatimuksilla sekä tietyillä teknisillä vaatimuksilla. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

Jotta voidaan varmistaa direktiivin 2004/23/EY yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, joka koskee jäljitettävyyden varmistamisessa ja maahantuotujen kudosten ja solujen vastaavien laatu- ja turvallisuusvaatimusten tarkastamisessa noudatettavien menettelyjen vahvistamista. Tätä valtaa olisi käytettävä asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaisesti.

Muutetaan sen vuoksi direktiivi 2004/23/EY seuraavasti:

1) Korvataan 8 artiklan 5 ja 6 kohta seuraavasti:

"5. Siirretään komissiolle valta antaa 28 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä direktiiviä** vahvistamalla kudosten ja solujen sekä kudosten ja solujen kanssa kosketuksiin joutuvien ja niiden laatuun ja turvallisuuteen vaikuttavien tuotteiden ja aineiden jäljitettävyyttä koskevat vaatimukset.

6. Komissio vahvistaa menettelyt jäljitettävyyden varmistamiseksi unionin tasolla täytäntöönpanosäädöksillä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

2) Korvataan 9 artiklan 4 kohta seuraavasti:

"4. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä menettelyt vastaavien laatu- ja turvallisuusvaatimusten tarkastamiseksi 1 kohdan mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

¹⁷ EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48.

3) Korvataan 28 artiklan toinen ja kolmas kohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 28 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä direktiiviä vahvistamalla** ensimmäisen kohdan a–i alakohdassa tarkoitetut tekniset vaatimukset.

Tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 28 b artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy ensimmäisen kohdan d ja e alakohdassa tarkoitettuihin teknisiin vaatimuksiin."

4) Lisätään 28 a artikla ja 28 b artikla seuraavasti:

"28 a artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** [...] voimaantulopäivästä] [...] **viiden vuoden ajaksi** 8 artiklan 5 kohdassa ja 28 artiklan toisessa kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 8 artiklan 5 kohdassa ja 28 artiklan toisessa kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan kyseisessä päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 8 artiklan 5 kohdan tai 28 artiklan toisen kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

28 b artikla

Kiireellinen menettely

1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan niin kauan kuin niitä ei vastusteta 2 kohdan mukaisesti. Kun delegoitu säädös annetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitetään samalla ne perusteet, joiden vuoksi sovelletaan kiireellistä menettelyä.

2. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat 28 a artiklan 6 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen viipymättä sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

5) Poistetaan 29 artiklan 3 ja 4 kohta.

153. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta¹⁸

Komissiolle olisi asetuksen (EY) N:o 852/2004 tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan kyseisen asetuksen liitteitä I ja II ja täydennetään kyseistä asetusta erityisten hygieniatoimenpiteiden ja elintarvikealan laitosten hyväksyntää koskevien vaatimusten osalta [...] sekä kyseisen asetuksen liitteistä myönnettävien poikkeusten osalta. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

¹⁸ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1.

Jotta voidaan varmistaa asetuksen (EY) N:o 852/2004 yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa vahvistaa erityisiä säännöksiä, jotka koskevat asetuksen vaatimusten soveltamista tiettyihin elintarvikkeisiin tiettyjen riskien tai kehittymässä olevien kansanterveyteen liittyvien vaarojen poistamiseksi. Tätä valtaa olisi käytettävä asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaisesti.

Muutetaan sen vuoksi asetus (EY) N:o 852/2004 seuraavasti:

1) Korvataan 4 artiklan 4 kohta seuraavasti:

"4. Siirretään komissiolle valta antaa 13 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** hyväksymällä 3 kohdassa tarkoitettuja erityisiä hygieniatoimenpiteitä, jotka koskevat erityisesti

a) mikrobiologisten vaatimusten ja niihin liittyvien näytteenotto- ja analyysimenetelmien määrittämistä;

b) lämpötilan valvontaa ja kylmäketjun jatkumista koskevien erityisten vaatimusten käyttöönottoa; ja

c) erityisten mikrobiologisten tavoitteiden asettamista."

2) Korvataan 6 artiklan 3 kohdan c alakohta seuraavasti:

"c) delegoitu säädös, joka komissiolla on valta antaa 13 a artiklan mukaisesti."

3) Korvataan 12 artikla seuraavasti:

"12 artikla

[...] Komissio **vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä** [...] erityisiä säännöksiä tämän asetuksen vaatimusten soveltamiseksi tiettyihin elintarvikkeisiin tiettyjen riskien tai kehittymässä olevien kansanterveyteen liittyvien vaarojen poistamiseksi. **Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.**"

4) Korvataan 13 artiklan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

"1.Siirretään komissiolle valta antaa liitteiden I ja II muuttamiseksi delegoituja säädöksiä 13 a artiklan mukaisesti. Muutosten tavoitteena on oltava asetuksen tavoitteiden saavuttamisen varmistaminen ja helpottaminen asiaan liittyvät riskitekijät huomioon ottaen, ja niiden on oltava perusteltuja seuraavien seikkojen perusteella:

- a) elintarvikealan toimijoiden ja/tai toimivaltaisten viranomaisten saamat kokemukset, erityisesti 5 artiklan mukaisiin HACCP-periaatteisiin perustuvien järjestelmien täytäntöönpanosta ja HACCP-periaatteisiin perustuvasta menettelystä;
- b) komission erityisesti tarkastustensa tulosten kautta saama kokemus;
- c) teknologinen kehitys ja sen käytännön seuraukset sekä kuluttajien odotukset elintarvikkeiden koostumuksen osalta;
- d) uudet tieteelliset ohjeet, erityisesti uudet riskinarvioinnit;
- e) elintarvikkeisiin liittyvät mikrobiologiset ja lämpötilaa koskevat vaatimukset.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen muutosten on koskettava

- a) alkutuotannossa ja siihen liittyvissä toiminnoissa sovellettavia hygieniasäännöksiä;
- b) elintarvikehuoneistoja ja laitteita koskevia vaatimuksia;
- c) elintarvikkeisiin, mukaan lukien niiden kuljetukseen, käärimiseen ja pakkaamiseen, sovellettavia säännöksiä;
- d) elintarvikkeiden lämpökäsittelyä;
- e) elintarvikejätteen käsittelyä;
- f) vesihuoltoa koskevia vaatimuksia;
- g) elintarvikkeiden käsittelyalueilla työskentelevien hygieniää ja koulutusta.

2. Siirretään komissiolle valta antaa 13 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** myöntämällä poikkeuksia liitteiden I ja II osalta ottaen huomioon asiaan liittyvät riskitekijät ja edellyttäen, että poikkeukset eivät vaikuta tämän asetuksen seuraavien tavoitteiden saavuttamiseen:

- a) 5 artiklan täytäntöönpanon helpottaminen pienille yrityksille;
- b) laitoksille, jotka tuottavat, käsittelevät tai jalostavat raaka-ainetta, joka on tarkoitettu pitkälle jalostettujen elintarvikkeiden tuotantoon ja jolle on tehty käsittely, joka takaa sen turvallisuuden."

6) Lisätään 13 a artikla seuraavasti:

"13 a artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** voimaantulopäivästä] **viiden vuoden ajaksi** [...] 4 artiklan 4 kohdassa, 6 artiklan 3 kohdan c alakohdassa [...] ja 13 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 4 artiklan 4 kohdassa, 6 artiklan 3 kohdan c alakohdassa [...] ja 13 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan 4 artiklan 4 kohdan, 6 artiklan 3 kohdan c alakohdan [...] tai 13 artiklan 1 tai 2 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaä jatketaan kahdella kuukaudella.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

5) Poistetaan 14 artiklan 3 kohta.

154. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä¹⁹

Komissiolle olisi asetuksen (EY) N:o 853/2004 tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan kyseisen asetuksen liitteitä II ja III ja täydennetään kyseistä asetusta siltä osin kuin on kyse muiden aineiden kuin juomakelpoisen veden käytöstä pintakontaminaation poistamiseksi eläinperäisistä tuotteista, joidenkin eläinperäisten elintarvikkeiden markkinoille saattamiseen Ruotsissa tai Suomessa liittyvien erityistakuiden muuttamisesta ja kyseisen asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteistä II ja III myönnettävistä poikkeuksista. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

Muutetaan sen vuoksi asetus (EY) N:o 853/2004 seuraavasti:

1) Korvataan 3 artiklan 2 kohta seuraavasti:

"2. Elintarvikealan toimijat eivät saa pintakontaminaation poistamiseksi eläinperäisistä tuotteista käyttää muita aineita kuin juomakelpoista vettä – tai puhdasta vettä, jos asetuksessa (EY) N:o 852/2004 tai tässä asetuksessa sallitaan sen käyttö – ellei komissio ole hyväksynyt aineen käyttöä. Siirretään komissiolle valta antaa tätä tarkoitusta varten 11 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta**. Elintarvikealan toimijoiden on noudatettava myös kaikkia saman menettelyn mukaisesti mahdollisesti vahvistettavia käyttöä koskevia ehtoja. Hyväksytyn aineen käyttö ei vaikuta elintarvikealan toimijan velvollisuuteen noudattaa tämän asetuksen vaatimuksia."

2) Korvataan 8 artiklan 3 kohdan a alakohta seuraavasti:

"a) Siirretään komissiolle valta antaa 11 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä[, joilla muutetaan 1 ja 2 kohtaa kyseisissä kohdissa säädettyjen vaatimusten saattamiseksi ajan tasalle], ottaen huomioon jäsenvaltioiden valvontaohjelmien muutokset tai asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaisesti tapahtuvan mikrobiologisten vaatimusten vahvistamisen."

3) Poistetaan 9 artikla.

¹⁹ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55.

4) Korvataan 10 artiklan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

"1. Siirretään komissiolle valta antaa liitteiden II ja III muuttamiseksi delegoituja säädöksiä 11 a artiklan mukaisesti. Muutosten tavoitteena on oltava asetuksen tavoitteiden saavuttamisen varmistaminen ja helpottaminen asiaan liittyvät riskitekijät huomioon ottaen, ja niiden on oltava perusteltuja seuraavien seikkojen perusteella:

- a) elintarvikealan toimijoiden ja/tai toimivaltaisten viranomaisten erityisesti 5 artiklan mukaisten HACCP-järjestelmien täytäntöönpanosta saamat kokemukset;
- b) komission erityisesti tarkastustensa tulosten kautta saama kokemus;
- c) teknologinen kehitys ja sen käytännön seuraukset sekä kuluttajien odotukset elintarvikkeiden koostumuksen osalta;
- d) tieteelliset lausunnot, erityisesti uudet riskinarvioinnit;
- e) elintarvikkeiden mikrobiologiset ja lämpötilaa koskevat vaatimukset;
- f) kulutustottumusten muutokset.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen muutosten on koskettava

- a) eläinperäisten tuotteiden tunnistusmerkintävaatimuksia;
- b) HACCP-periaatteisiin perustuvien menettelyjen tavoitteita;
- c) elintarvikeketjua koskeviin tietoihin liittyviä vaatimuksia;
- d) erityisiä hygieniavaatimuksia tiloille, kuljetusvälineet mukaan luettuina, joissa eläinperäisiä tuotteita tuotetaan, käsitellään, jalostetaan, säilytetään tai jaellaan;
- e) erityisiä hygieniavaatimuksia toiminnoille, jotka liittyvät eläinperäisten tuotteiden tuotantoon, käsittelyyn, jalostukseen, säilytykseen, kuljetukseen tai jakeluun;
- f) lihan lämpimänä kuljettamista koskevia sääntöjä;
- g) terveysvaatimuksia tai -tarkastuksia, kun on tieteellisesti perusteltu, että näitä tarvitaan kansanterveyden suojaamiseksi;
- h) liitteessä III olevan VII jakson IX luvun ulottamista muihin eläviin simpukoihin kuin kampasimpukoihin (Pectinidae);

i) perusteita sen määrittämiseksi, milloin epidemiologisen tiedon mukaan pyyntialue ei ole terveysuhka loisten osalta, ja näin ollen sen määrittämiseksi, milloin toimivaltainen viranomainen voi antaa elintarvikealan toimijalle luvan olla pakastamatta kalastustuotteita liitteessä III olevan VIII jakson III luvun D osan mukaisesti;

j) muiden eläviä simpukoita koskevien terveysvaatimusten vahvistamista yhteistyössä unionin vertailulaboratorion kanssa, mukaan lukien:

i) muiden merellisten biotoksiinien raja-arvot ja analyysimenetelmät;

ii) viruskokeiden menettelyt ja virologiset vaatimukset;

ja

iii) näytteenottosuunnitelmat sekä terveysvaatimusten noudattamisen tarkistamiseksi sovellettavat menetelmät ja analyttiset vaihteluvälit;

2. Siirretään komissiolle valta antaa 11 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** myöntämällä poikkeuksia liitteiden II ja III osalta ottaen huomioon asiaan liittyvät riskitekijät ja edellyttäen, että poikkeukset eivät vaikuta tämän asetuksen seuraavien tavoitteiden saavuttamiseen:

a) **liitteissä säädettyjen vaatimusten** [...] täyttämisen helpottaminen pienissä yrityksissä;

b) perinteisten menetelmien käytön jatkamisen mahdollistaminen kaikissa elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa;

c) sellaisten elintarvikealan yritysten tarpeisiin vastaaminen, jotka sijaitsevat erityisten maantieteellisten haittojen alaisilla alueilla;

d) **työn helpottaminen** laitoksissa, jotka tuottavat raaka-ainetta, joka on tarkoitettu pitkälle jalostettujen elintarvikkeiden tuotantoon ja jolle on tehty käsittely, joka takaa sen turvallisuuden."

5) Muutetaan 11 artikla seuraavasti:

a) Korvataan johdantolause seuraavasti:

"Rajoittamatta 9 artiklan ja 10 artiklan 1 kohdan yleistä soveltamista komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksellä seuraavassa luetellut toimenpiteet. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

b) Poistetaan 1, 5, 6, 7 ja 8 kohta.

6) Lisätään 11 a artikla seuraavasti:

"11 a artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** voimaantulopäivästä] **viiden vuoden ajaksi [...]** 3 artiklan 2 kohdassa, 8 artiklan 3 kohdan a alakohdassa ja 10 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 3 artiklan 2 kohdassa, 8 artiklan 3 kohdan a alakohdassa ja 10 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 3 artiklan 2 kohdan, 8 artiklan 3 kohdan a alakohdan tai 10 artiklan 1 tai 2 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

7) Poistetaan 12 artiklan 3 kohta.

156. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 183/2005, annettu 12 päivänä tammikuuta 2005, rehuhygieniä koskevista vaatimuksista²⁰

Komissiolle olisi asetuksen (EY) N:o 183/2005 tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan kyseisen asetuksen liitteitä I, II ja III niiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen ja täydennetään kyseistä asetusta määrittämällä erityiset mikrobiologiset vaatimukset ja päämäärät, hyväksymällä rehualan laitoksia ja myöntämällä poikkeuksia kyseisen asetuksen liitteistä I, II ja III. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

Muutetaan sen vuoksi asetus (EY) N:o 183/2005 seuraavasti:

1) Korvataan 5 artiklan 3 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 30 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** asettamalla a ja b alakohdassa tarkoitetut vaatimukset ja päämäärät."

2) Korvataan 10 artiklan 3 kohta seuraavasti:

"3) hyväksyntä vaaditaan delegoidussa säädöksessä, joka komissiolla on valta antaa 30 a artiklan mukaisesti **ja jolla täydennetään tätä asetusta.**"

3) Korvataan 27 artiklan toinen kohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa liitteiden I, II ja III muuttamiseksi delegoituja säädöksiä 30 a artiklan mukaisesti."

4) Korvataan 28 artikla seuraavasti:

"28 artikla

Siirretään komissiolle valta antaa 30 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** myöntämällä erityisistä syistä poikkeuksia liitteistä I, II ja III edellyttäen, että tällaiset poikkeukset eivät vaikuta tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseen."

²⁰ EUVL L 35, 8.2.2005, s. 1.

5) Lisätään 30 a artikla seuraavasti:

"30 a artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** [...] voimaantulopäivästä] **viiden vuoden ajaksi** 5 artiklan 3 kohdassa, 10 artiklan 3 kohdassa, 27 artiklassa ja 28 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 5 artiklan 3 kohdassa, 10 artiklan 3 kohdassa, 27 artiklassa ja 28 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan 5 artiklan 3 kohdan, 10 artiklan 3 kohdan, 27 artiklan tai 28 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

5) Poistetaan 31 artiklan 3 kohta.

157. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta²¹

Komissiolle olisi asetuksen (EY) N:o 1901/2006 tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään kyseistä asetusta

- täsmentämällä perusteita myöntää lykkäyksiä joidenkin toimenpiteiden aloittamiseen tai loppuun saattamiseen [...].
- [...]

On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

Muutetaan sen vuoksi asetus (EY) N:o 1901/2006 seuraavasti:

1) Korvataan 20 artiklan 2 kohta seuraavasti:

"2. Siirretään komissiolle valta antaa 50 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** määrittelemällä tarkemmin lykkäyksen myöntämisperusteet, 1 kohdan täytäntöönpanosta saatujen kokemusten perusteella."

[...]

2[...]) Korvataan 1 luvun 2 jakson otsikko seuraavasti:

"2 jakso

Siirretyn säädösvallan käyttäminen"

3[...]) Lisätään 1 luvun 2 jakson otsikon jälkeen 50 a artikla seuraavasti:

"50 a artikla

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

²¹ EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1.

2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** voimaantulopäivästä] **viiden vuoden ajaksi** 20 artiklan 2 kohdassa [...] tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 20 artiklan 2 kohdassa [...] tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 20 artiklan 2 kohdan [...] nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan kahdella kuukaudella.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

4 [...] Poistetaan 51 artikla.

158. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1924/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä²²

Komissiolle olisi asetuksen (EY) N:o 1924/2006 tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan kyseisen asetuksen liitettä sen mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen ja täydennetään kyseistä asetusta seuraavien seikkojen osalta:

- loppukuluttajille tai suurtalouksille myyntiin asetettujen pakkaamattomien elintarvikkeiden sekä myyntipisteessä ostajan pyynnöstä pakattujen elintarvikkeiden ja välitöntä myyntiä varten ennalta pakattujen elintarvikkeiden ravintosisältöä koskevat tiedot;
- poikkeukset tavaramerkin, tuotenimen tai kuvitteellisen nimen käyttöön liittyvistä hyväksymismenettelyistä;
- poikkeukset ravintoaineille, joita ei saa riittävästi tasapainoisesta ja monipuolisesta ruokavaliosta;
- ravintosisältöprofiilit, joita elintarvikkeiden tai eräiden elintarvikeryhmien on vastattava, jotta niiden yhteydessä voidaan esittää ravitsemus- tai terveysväitteitä;
- toimenpiteet, joilla määritetään elintarvikkeet tai elintarvikeryhmät, joiden osalta ravitsemus- tai terveysväitteitä rajoitetaan tai joiden osalta väitteet kielletään.

On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

Jotta voidaan varmistaa asetuksen (EY) N:o 1924/2006 yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, joka koskee muista kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavista sallituista terveysväitteistä laaditun unionin luettelon ja näiden väitteiden käyttöä koskevien edellytysten hyväksymistä, kyseiseen luetteloon tehtäviä muutoksia tai lisäyksiä sekä lopullisia päätöksiä hakemuksista, joilla haetaan hyväksyntää väitteille. Tätä valtaa olisi käytettävä asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaisesti.

Muutetaan sen vuoksi asetus (EY) N:o 1924/2006 seuraavasti:

²² EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

1) Muutetaan 1 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 2 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"Jäljempänä 7 artiklaa ja 10 artiklan 2 kohdan a ja b alakohtaa ei sovelleta, kun on kyse pakkaamattomista elintarvikkeista (hedelmien, vihannesten ja leivän kaltaiset tuoretuotteet mukaan lukien), jotka on asetettu myyntiin loppukuluttajille tai suurtalouksille, tai myyntipisteessä ostajan pyynnöstä pakatuista elintarvikkeista tai välitöntä myyntiä varten ennalta pakatuista elintarvikkeista. Siirretään komissiolle valta antaa 24 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla** kyseisten pakkaamattomien elintarvikkeiden merkinnät. Kansallisia säännöksiä voidaan soveltaa kyseisten delegoitujen säädösten mahdolliseen antamiseen asti."

b) Korvataan 4 kohta seuraavasti:

"4. Yleisluonteisten ilmaisujen (nimitysten) osalta, joita on perinteisesti käytetty osoittamaan elintarvike- tai juomaryhmän sellainen erityisominaisuus, jolla saattaa olla vaikutusta ihmisten terveyteen, asianomaiset elintarvikealan toimijat voivat pyytää poikkeusta 3 kohdasta. Pyyntö lähetetään jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle, joka toimittaa sen viipymättä komissiolle. Komissio hyväksyy ja julkistaa elintarviketeollisuuden toimijoita koskevat säännöt, joiden mukaisesti kyseiset pyynnöt on esitettävä, jotta varmistetaan, että pyyntö käsitellään avoimesti ja kohtuullisessa ajassa. Siirretään komissiolle valta antaa 24 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta säätämällä** 3 kohdasta myönnettävistä poikkeuksista."

2) Muutetaan 3 artikla seuraavasti:

a) Korvataan toisen alakohdan d alakohta seuraavasti:

"d) sisältää sellaista toteamusta, esitystä tai viittausta, jonka mukaan tasapainoisesta ja monipuolisesta ruokavaliosta ei yleensä saa riittävästi ravintoaineita."

b) Lisätään alakohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa tämän asetuksen täydentämiseksi 24 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** poikkeamalla tämän artiklan toisen kohdan d alakohdasta tapauksissa, joissa on kyse ravintoaineista, joita ei saa riittävästi tasapainoisesta ja monipuolisesta ruokavaliosta; delegoiduissa säädöksissä vahvistetaan poikkeusten soveltamisedellytykset jäsenvaltioissa vallitsevat erityisolosuhteet huomioon ottaen."

3) Muutetaan 4 artikla seuraavasti:

a) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) Korvataan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

"1. Siirretään komissiolle valta antaa viimeistään 19 päivänä tammikuuta 2009 24 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** vahvistamalla ravintosisältöprofiilit, poikkeukset mukaan luettuina, joita elintarvikkeiden tai eräiden elintarvikeryhmien on vastattava, jotta niiden yhteydessä voidaan esittää ravitsemus- tai terveystietä, sekä elintarvikkeita tai elintarvikeryhmiä koskevien, ravintosisältöprofiileihin perustuvien ravitsemus- ja terveystietäiden käytön edellytykset."

ii) Korvataan kuudes alakohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa tämän asetuksen täydentämiseksi 24 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** ajantasaistamalla ravintosisältöprofiilit ja niiden käytön edellytykset tieteellisen kehityksen huomioon ottamiseksi. Tätä tarkoitusta varten kuullaan sidosryhmiä, erityisesti elintarvikealan toimijoita ja kuluttajajärjestöjä."

b) Korvataan 5 kohta seuraavasti:

"5. Siirretään komissiolle valta antaa 24 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta säätämällä** toimenpiteistä, jotka koskevat sellaisten muiden kuin 3 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden tai elintarvikeryhmien määrittämistä, joiden osalta ravitsemus- tai terveystietäiden rajoitetaan tai joiden osalta väitteet kiellään tieteellisen näytön perusteella."

4) Korvataan 8 artiklan 2 kohta seuraavasti:

"2. Siirretään komissiolle valta antaa 24 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä, tarvittaessa viranomaisen kuulemisen jälkeen. Komissio kuulee tarvittaessa sidosryhmiä ja erityisesti elintarvikealan toimijoita ja kuluttajajärjestöjä arvioidakseen, miten kyseiset väittämät havainnoidaan ja ymmärretään."

5) Korvataan 13 artiklan 3 ja 4 kohta seuraavasti:

"3. Kuultuaan viranomaista komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksellä unionin luettelon 1 kohdassa tarkoitetuista sallituista väitteistä sekä kaikki tarpeelliset näiden väitteiden käyttöä koskevat edellytykset viimeistään 31 päivänä tammikuuta 2010. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

4. Kuultuaan viranomaista komissio hyväksyy omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä täytäntöönpanosäädöksellä kaikki sellaiset muutokset 3 kohdassa tarkoitettuun luetteloon, jotka perustuvat yleisesti hyväksyttyyn tieteelliseen näyttöön. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

6) Muutetaan 17 artiklan 3 kohta seuraavasti:

a) Korvataan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

"Komissio tekee lopullisen päätöksen hyväksymistä koskevasta hakemuksesta täytäntöönpanosäädöksellä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

b) Korvataan toisen alakohdan b alakohta seuraavasti:

"b) ennen viisivuotisjakson päättymistä ja edellyttäen, että väite edelleen täyttää tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset, komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksellä toimenpiteitä väitteen hyväksymiseksi ilman käyttöä koskevia rajoituksia. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

7) Muutetaan 18 artiklan 5 kohta seuraavasti:

a) Korvataan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

"Mikäli viranomainen antaa lausunnon, jossa ei tueta väitteen sisällyttämistä 4 kohdassa tarkoitettuun luetteloon, komissio tekee päätöksen hakemuksesta täytäntöönpanosäädöksellä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

b) Korvataan toisen alakohdan b alakohta seuraavasti:

"b) ennen viisivuotisjakson päättymistä ja edellyttäen, että väite edelleen täyttää tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset, komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksellä toimenpiteitä väitteen hyväksymiseksi ilman käyttöä koskevia rajoituksia. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

8) Lisätään 24 a artikla seuraavasti:

"24 a artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetty edellytykset.
2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** [...] voimaantulopäivästä] **viiden vuoden ajaksi** 1 artiklan 2 ja 4 kohdassa, 3 artiklassa, 4 artiklan 1 ja 5 kohdassa ja 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 1 artiklan 2 ja 4 kohdassa, 3 artiklassa, 4 artiklan 1 ja 5 kohdassa ja 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan 1 artiklan 2 tai 4 kohdan, 3 artiklan, 4 artiklan 1 tai 5 kohdan tai 8 artiklan 2 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

9) Poistetaan 25 artiklan 3 kohta.

10) Muutetaan 28 artikla seuraavasti:

a) Poistetaan 4 kohdan b alakohta.

b) Korvataan 6 kohdan a alakohdan ii alakohta seuraavasti:

"ii) viranomaista kuultuaan komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksellä tällä tavalla hyväksytyjä terveysväitteitä koskevan päätöksen. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

159. Asetus (EY) N:o 1925/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin²³

Komissiolle olisi asetuksen (EY) N:o 1925/2006 tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan kyseisen asetuksen liitteitä I ja II niiden mukauttamiseksi tekniikan tai tieteen kehitykseen ja liitettä III kiellettyjen, rajoitusten piiriin kuuluvien tai unionin valvonnan alaisten [...] eräiden muiden aineiden käytön [...] **suhteen** ja joilla täydennetään kyseistä asetusta määrittelemällä lisää sellaisia elintarvikkeita tai elintarvikeryhmiä, joihin ei saa lisätä vitamiineja eikä kivennäisaineita, määrittelemällä vitamiini- ja kivennäisainevalmisteiden puhtausvaatimukset ja määrittelemällä vähimmäismäärä vitamiinin tai kivennäisaineen esiintymiselle elintarvikkeessa poikkeuksena merkittävästä määrästä. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

Jotta voidaan varmistaa asetuksen (EY) N:o 1925/2006 yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, joka koskee elintarvikkeeseen lisättävien vitamiinien tai kivennäisaineiden **enimmäismääriä** sekä tietyn vitamiinin tai kivennäisaineen **elintarvikkeeseen tai elintarvikeryhmään** lisäämistä rajoittavia tai lisäämisen kieltäviä ehtoja. Tätä valtaa olisi käytettävä asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaisesti.

²³ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26.

Muutetaan sen vuoksi asetus (EY) N:o 1925/2006 seuraavasti:

1) Korvataan 3 artiklan 3 kohta seuraavasti:

"3. Siirretään komissiolle valta antaa 13 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteitä I ja II niiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen.

Tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 13 b artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy vitamiinin tai kivennäisaineen poistamiseen tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista luetteloista.

Ennen näiden muutosten tekemistä komissio kuulee asianosaisia, erityisesti elintarvikealan toimijoita ja kuluttajajärjestöjä."

2) Korvataan 4 artiklan toinen kohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 13 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla** toimenpiteet, joilla määritellään lisää sellaisia elintarvikkeita tai elintarvikeryhmiä, joihin ei saa lisätä vitamiineja eikä kivennäisaineita, tieteellisen näytön perusteella ja niiden ravintosisältö huomioon ottaen."

3) Korvataan 5 artiklan 1 kohta seuraavasti:

"1. Siirretään komissiolle valta antaa 13 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla** toimenpiteet [...], joilla määritellään liitteessä II lueteltujen vitamiini- ja kivennäisvalmisteiden puhtausvaatimukset, lukuun ottamatta puhtausvaatimuksia, joita sovelletaan tämän artiklan 2 kohdan nojalla."

4) Muutetaan 6 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

"1. Kun elintarvikkeeseen lisätään vitamiinia tai kivennäisainetta, myytävässä elintarvikkeessa olevan vitamiinin tai kivennäisaineen kokonaismäärä, olipa tarkoitus mikä tahansa, ei saa ylittää enimmäismääriä. Komissio vahvistaa nämä määrät täytäntöönpanosäädöksellä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Komissio voi siksi esittää enimmäismääriä koskevia toimenpide-ehdotuksia 19 päivään tammikuuta 2009 mennessä. Tiivistettyjen ja kuivattujen tuotteiden osalta vahvistettava enimmäismäärä on se määrä, joka on valmistajan ohjeiden mukaan kulutettavaksi valmistetussa elintarvikkeessa.

2. Komissio määrittelee tietyn vitamiinin tai kivennäisaineen elintarvikkeeseen tai elintarvikeryhmään lisäämistä rajoittavat tai lisäämisen kieltävät ehdot täytäntöönpanosäädöksellä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

b) Korvataan 6 kohta seuraavasti:

"6. Vitamiinin tai kivennäisaineen lisäämisen elintarvikkeeseen pitää vaikuttaa kyseisen vitamiinin tai kivennäisaineen esiintymiseen elintarvikkeessa vähintään merkitseväinä määrinä, jos sellainen on määritetty asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä XIII olevan A osan 2 kohdan mukaisesti. Siirretään komissiolle valta antaa 13 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla** toimenpiteet, joilla määritetään elintarvikkeessa esiintyvän vitamiinin tai kivennäisaineen vähimmäismäärät, myös mahdolliset alhaisemmat määrät poikkeuksena merkittävistä määristä, tiettyjen elintarvikkeiden tai elintarvikeryhmien osalta."

5) Korvataan 7 artiklan 1 kohta seuraavasti:

"1. Lisättyjä vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkintöihin, esillepanoon tai mainontaan ei saa sisältyä sellaista mainintaa tai viittausta, jonka mukaan tasapainoisesta ja monipuolisesta ruokavaliosta ei saisi riittävästi ravintoaineita. Siirretään komissiolle valta antaa 13 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** [...] poikkeamalla tästä säännöstä [...] tietyn ravintoaineen osalta."

6) Muutetaan 8 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. Siirretään komissiolle valta antaa 13 a artiklan mukaisesti omasta aloitteestaan tai jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä III tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun aineen tai ainesosan sisällyttämiseksi siihen. Tällainen delegoitu säädös voidaan kussakin tapauksessa antaa vasta sen jälkeen kun viranomainen on suorittanut käytettävissä olevien tietojen arvioinnin, ja sen on täytettävä seuraavat edellytykset:

a) jos on havaittu, että käyttö vaikuttaa haitallisesti terveyteen, kyseinen aine ja/tai ainetta sisältävä ainesosa

i) lisätään liitteessä III olevaan A osaan ja sen lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa kielletään; tai

ii) se lisätään liitteessä III olevaan B osaan ja sen lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa sallitaan vain liitteessä määritellyin ehdoin;

- b) jos havaitaan, että käyttö voi vaikuttaa haitallisesti terveyteen, mutta asia on tieteellisesti epävarma, kyseinen aine lisätään liitteessä III olevaan C osaan.

Tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 13 b artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy aineen tai ainesosan lisäämiseen liitteessä III olevaan A tai B osaan."

- b) Korvataan 5 kohta seuraavasti:

"5. Siirretään komissiolle valta antaa neljän vuoden kuluessa päivästä, jolloin aine on merkitty liitteessä III olevaan C osaan, ja ottaen huomioon viranomaisen lausunto sille arvioitavaksi toimitetuista tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitetuista tiedoista, 13 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä III liitteessä III olevassa C osassa mainitun aineen käytön sallimiseksi tai aineen siirtämiseksi liitteessä III olevaan A tai B osaan.

Tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 13 b artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy aineen tai ainesosan lisäämiseen liitteessä III olevaan A tai B osaan."

- 7) Lisätään 13 a ja 13 b artikla seuraavasti:

"13 a artikla
Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle [tämän [...] **asetuksen** voimaantulopäivästä] [...] **viiden vuoden** ajaksi 3 artiklan 3 kohdassa, 4 artiklassa, 5 artiklan 1 kohdassa, 6 artiklan 6 kohdassa, 7 artiklan 1 kohdassa ja 8 artiklan 2 ja 5 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 3 artiklan 3 kohdassa, 4 artiklassa, 5 artiklan 1 kohdassa, 6 artiklan 6 kohdassa, 7 artiklan 1 kohdassa ja 8 artiklan 2 ja 5 kohdassa tarkoitettua säädösvallan siirtoa. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyyteen.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 3 artiklan 3 kohdan, 4 artiklan, 5 artiklan 1 kohdan, 6 artiklan 6 kohdan, 7 artiklan 1 kohdan tai 8 artiklan 2 tai 5 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

13 b artikla

Kiireellinen menettely

1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan niin kauan kuin niitä ei vastusteta 2 kohdan mukaisesti. Kun delegoitu säädös annetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitetään samalla ne perusteet, joiden vuoksi sovelletaan kiireellistä menettelyä.

2. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat 13 a artiklan 6 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen välittömästi sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

8) Poistetaan 14 artiklan 3 ja 4 kohta.

160. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta²⁴

Komissiolle olisi asetuksen (EY) N:o 1394/2007 tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan kyseisen asetuksen liitteitä niiden mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

²⁴ EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121.

Muutetaan sen vuoksi asetus (EY) N:o 1394/2007 seuraavasti:

1) Korvataan 24 artikla seuraavasti:

"24 artikla
Liitteiden muuttaminen

Siirretään komissiolle valta antaa virastoa kuultuaan 25 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteitä niiden mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen."

2) Lisätään 25 a artikla seuraavasti:

"25 a artikla
Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** voimaantulopäivästä] **viiden vuoden ajaksi** 24 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 24 artiklassa tarkoitettun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 24 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

3) Poistetaan 26 artiklan 3 kohta.

161. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/32/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien valmistamisessa käytettäviä uuttoliuottimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä²⁵

Komissiolle olisi direktiivin 2009/32/EY tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan kyseisen direktiivin liitettä I sen mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen. [...]. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

Jotta voidaan varmistaa direktiivin 2009/32/EY yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa vahvistaa puhtausvaatimusten noudattamisen toteamiseksi tarpeen olevat analyysimenetelmät, kyseisen direktiivin liitteessä I luetellut uuttoliuottimien näytteenottomenetelmät ja analyysimenetelmät sekä kyseisten liuottimien sisältämien elohopean ja kadmiumin sallitut enimmäismäärät. Tätä valtaa olisi käytettävä asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaisesti.

Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät ihmisten terveyden suojeluun.

Muutetaan sen vuoksi direktiivi 2009/32/EY seuraavasti:

²⁵ EUVL L 141, 6.6.2009, s. 3.

1) Korvataan 4 artikla seuraavasti:

"4 artikla

1. Siirretään komissiolle valta antaa 5 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat liitteen I muuttamista liuotinten käytössä, niiden käytön edellytyksissä ja jäämien enimmäismäärissä tapahtuneen tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi.

Tämän artiklan ensimmäisen alakohdan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 5 b artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy ihmisten terveyden suojeluun.

2. Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä [...]

- a) analyysimenetelmät, jotka ovat tarpeen sen toteamiseksi, onko 3 artiklassa säädettyjä yleisiä ja erityisiä puhtausvaatimuksia noudatettu;
- b) elintarvikkeissa tai elintarvikkeiden ainesosissa käytettävien liitteessä I lueteltujen uuttoliuottimien näytteenottomenetelmät sekä kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset analyysimenetelmät;
- c) tarvittaessa erityiset puhtausvaatimukset liitteessä I lueteltuja uuttoliuottimia varten, erityisesti uuttoliuottimien sisältämien elohopean ja kadmiumin sallitut enimmäismäärät.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Kun on kyse tämän kohdan c alakohdan nojalla hyväksytyistä täytäntöönpanosäädöksistä, komissio voi hyväksyä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 6 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa, erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät ihmisten terveyden suojeluun."

* Yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011 (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

[...]"

2) Korvataan 5 artiklan 3 kohta seuraavasti:

"3. Siirretään komissiolle valta antaa 5 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä tähän direktiiviin tehtävistä muutoksista, joiden katsotaan olevan tarpeen 1 kohdassa tarkoitettujen ongelmien ratkaisemiseksi ja ihmisten terveyden suojelemiseksi, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa.

Jäsenvaltio, joka on toteuttanut suojatoimenpiteet, voi pitää ne tässä tapauksessa voimassa, kunnes muutokset tulevat sen alueella voimaan."

3) Lisätään 5 a ja 5 b artikla seuraavasti:

"5 a artikla

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** [...] voimaantulopäivästä] **viiden vuoden ajaksi** 4 artiklan 1 kohdassa ja 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 4 artiklan 1 kohdassa ja 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan 4 artiklan **1 kohdan** ja 5 artiklan 3 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

5 b artikla

1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan niin kauan kuin niitä ei vastusteta 2 kohdan mukaisesti. Kun delegoitu säädös annetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitetään samalla ne perusteet, joiden vuoksi sovelletaan kiireellistä menettelyä.

2. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat 5 a artiklan 6 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen välittömästi sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

[...] **4) Muutetaan 6 [...]** artikla seuraavasti: [...]

a) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011* 5 artiklaa."

b) Lisätään 2 a kohta seuraavasti:

"Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011* 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.

* Yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 182/2011 (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13)."

c) Poistetaan 3 ja 4 kohta.

162. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/41/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä²⁶

Komissiolle olisi direktiivin 2009/41/EY tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan kyseisen direktiivin liitteitä niiden mukauttamiseksi tekniseen kehitykseen ja sellaisten GMM:ien luettelemiseksi, joihin direktiiviä ei sovelleta, jos niiden turvallisuus on osoitettu kyseisessä direktiivissä vahvistettujen arviointiperusteiden mukaisesti. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

²⁶ EUVL L 125, 21.5.2009, s. 75.

Muutetaan sen vuoksi direktiivi 2009/41/EY seuraavasti:

1) Korvataan 19 artikla seuraavasti:

"19 artikla

Siirretään komissiolle valta antaa 19 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan

- a) [...] liitteessä II olevaa **B ja C osaa ja liitteitä** III, IV ja V niiden mukauttamiseksi tekniseen kehitykseen;
- b) liitteessä II olevaa C osaa 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen GMM:ien tyyppien luettelon päivittämiseksi."

2) Lisätään 19 a artikla seuraavasti:

"19 a artikla

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** voimaantulopäivästä] **viiden vuoden ajaksi** 19 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 19 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 19 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

3) Poistetaan 20 artiklan 2 kohta.

4) Korvataan liitteessä II olevan B osan 1 kohta seuraavasti:

"1. Johdanto

Tätä direktiiviä ei sovelleta 19 artiklan mukaisesti C osaan sisällytettyihin GMM:ien tyypeihin. GMM:ja lisätään luetteloon tapauskohtaisesti, ja niiden poisjättäminen koskee ainoastaan selvästi määriteltyjä GMM:ja. Poisjättämistä sovelletaan ainoastaan, jos GMM:ja käytetään suljetussa ympäristössä. Sitä ei sovelleta GMM:ien tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön. C osan luetteloon voidaan sisällyttää vain sellaisia GMM:ja, jotka todistetuksi täyttävät seuraavassa esitetyt perusteet."

5) Korvataan liitteessä II oleva C osa seuraavasti:

"C OSA

Ne GMM:ien tyypit, jotka täyttävät B osassa luetellut arviointiperusteet:

... (täydennetään 19 artiklan mukaisesti)."

163. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/54/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, luontaisten kivennäisvesien hyödyntämisestä ja markkinoille saattamisesta²⁷

Komissiolle olisi direktiivin 2009/54/EY tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan kyseistä direktiiviä kansanterveyden suojelun varmistamiseksi ja täydennetään sitä **veden käsittelyyn liittyvillä toimenpiteillä**. [...]

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

²⁷ EUVL L 164, 26.6.2009, s. 45.

On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

Jotta voidaan varmistaa direktiivin 2009/54/EY yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa määrittää

- luontaisten kivennäisvesien ainesosien pitoisuuksien rajat;
- kaikki tarvittavat määräykset tiettyjen ainesosien korkeiden pitoisuuksien mainitsemiseksi pakkausmerkinnöissä;
- ehdot otsonilla rikastetun ilman käytölle luontaisen kivennäisveden käsittelyssä ja luontaisen kivennäisveden käsittelyjä koskevat tiedot;
- analyysimenetelmät sen määrittämiseksi, ettei luontainen kivennäisvesi ole saastunutta;
- tarvittavat näytteenotto- ja analyysimenetelmät luontaisten kivennäisvesien mikrobiologisten ominaisuuksien tarkastamiseksi.

Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011* mukaisesti.

Muutetaan sen vuoksi direktiivi 2009/54/EY seuraavasti:

1) Korvataan 4 artiklan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 13 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä direktiiviä vahvistamalla [...]** ensimmäisen alakohdan b alakohdan i alakohdassa ja c alakohdan i alakohdassa tarkoitetut toimenpiteet."

2) Korvataan 9 artiklan 4 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 13 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä direktiiviä säätämällä [...]** ensimmäisen alakohdan d alakohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä."

3) Korvataan 11 artiklan 4 kohdan ensimmäinen ja toinen alakohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 13 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä tähän direktiiviin **tehtävistä muutoksista, joiden katsotaan olevan tarpeen 1 kohdassa tarkoitettujen tilanteiden ratkaisemiseksi ja kansanterveyden suojelemisen** varmistamiseksi.

Tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 13 b artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa."

4) Korvataan 12 artiklan toinen kohta seuraavasti:

"[...] Komissio **voi täytäntöönpanosäädöksillä määrittää** [...] ensimmäisen alakohdan a–f alakohdassa tarkoitetut toimenpiteet[...]. **Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.**"

5) Lisätään 13 a ja 13 b artikla seuraavasti:

"13 a artikla

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** [...] voimaantulopäivästä] **viiden vuoden ajaksi** 4 artiklan 1 kohdassa, 9 artiklan 4 kohdassa **ja** 11 artiklan 4 kohdassa [...] tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 4 artiklan 1 kohdassa, 9 artiklan 4 kohdassa **ja** 11 artiklan 4 kohdassa [...] tarkoitettua säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 4 artiklan 1 kohdan, 9 artiklan 4 kohdan **ja** 11 artiklan 4 kohdan [...] nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

13 b artikla

1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan niin kauan kuin niitä ei vastusteta 2 kohdan mukaisesti. Kun delegoitu säädös annetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitetään samalla ne perusteet, joiden vuoksi sovelletaan kiireellistä menettelyä.

2. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat 13 a artiklan 6 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen välittömästi sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

6) Muutetaan [...] 14 artikla seuraavasti: [...]

a) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011* 5 artiklaa.

* Yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntönnpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011 (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13)."

b) Poistetaan 3 kohta.

164. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/128/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, yhteisön politiikan puitteista torjunta-aineiden kestävän käytön aikaansaamiseksi²⁸

Jotta voidaan vahvistaa unionin politiikan puitteet torjunta-aineiden kestävän käytön aikaansaamiseksi, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan direktiivin 2009/128/EY liitteitä I–IV tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

²⁸ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 71.

Muutetaan sen vuoksi direktiivi 2009/128/EY seuraavasti:

1) Korvataan 5 artiklan 3 kohta seuraavasti:

"3. Siirretään komissiolle valta antaa 20 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä I tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi."

2) Korvataan 8 artiklan 7 kohta seuraavasti:

"7. Siirretään komissiolle valta antaa 20 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä II tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi."

3) Korvataan 14 artiklan 4 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 20 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä III tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi."

4) Korvataan 15 artiklan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 20 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä IV tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi."

5) Lisätään 20 a artikla seuraavasti:

"20 a artikla
Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** [...] voimaantulopäivästä] **viiden vuoden ajaksi** 5 artiklan 3 kohdassa, 8 artiklan 7 kohdassa, 14 artiklan 4 kohdassa ja 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 5 artiklan 3 kohdassa, 8 artiklan 7 kohdassa, 14 artiklan 4 kohdassa ja 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua säädösvallan siirtoa. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 5 artiklan 3 kohdan, 8 artiklan 7 kohdan, 14 artiklan 4 kohdan tai 15 artiklan 1 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

6) Poistetaan 21 artiklan 2 kohta.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

165. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta²⁹

Komissiolle olisi asetuksen (EY) N:o 470/2009 tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään kyseistä asetusta valvonnan toimenpiderajojen vahvistamisessa käytettävillä tieteellisillä menetelmillä, säännöillä toimenpiteistä tilanteissa, joissa todetaan hyväksymättömän aineen esiintyminen, sekä riskinarviointiin ja riskinhallintasuositukseen liittyvillä metodologisilla periaatteilla ja säännöillä, jotka koskevat farmakologisesti vaikuttavalle aineelle tietyn elintarvikkeen osalta vahvistetun jäämän enimmäismäärän soveltamista samasta eläinlajista saatavaan toiseen elintarvikkeeseen taikka farmakologisesti vaikuttavalle aineelle yhden tai useamman eläinlajin osalta vahvistetun jäämän enimmäismäärän soveltamista muihin eläinlajeihin. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

²⁹ EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.

Jotta voidaan varmistaa asetuksen (EY) N:o 470/2009 säännösten yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, joka koskee valvonnan toimenpiderajoja farmakologisesti vaikuttavista aineista peräisin oleville jäämille. Tätä valtaa olisi käytettävä asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaisesti.

Muutetaan sen vuoksi asetus (EY) N:o 470/2009 seuraavasti:

1) Korvataan 13 artiklan 2 kohta seuraavasti:

"2. Siirretään komissiolle valta antaa 24 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla** [...]

a) edellä 6 ja 7 artiklassa tarkoitettuihin riskinarviointiin ja riskinhallintasuositukseen liittyvät metodologiset periaatteet mukaan lukien kansainvälisesti hyväksyttyjen standardien mukaiset tekniset vaatimukset;

b) säännöt, jotka koskevat farmakologisesti vaikuttavalle aineelle tietyn elintarvikkeen osalta vahvistetun jäämän enimmäismäärän soveltamista samasta eläinlajista saatavaan toiseen elintarvikkeeseen taikka farmakologisesti vaikuttavalle aineelle yhden tai useamman eläinlajin osalta vahvistetun jäämän enimmäismäärän soveltamista muihin eläinlajeihin 5 artiklassa tarkoitettulla tavalla. Säännöissä täsmennetään, miten ja missä olosuhteissa tietyssä elintarvikkeessa taikka yhdessä tai useammassa eläinlajissa esiintyviä jäämiä koskevia tieteellisiä tietoja voidaan käyttää perustana jäämien enimmäismäärän vahvistamiselle toisten elintarvikkeiden tai lajien osalta."

2) Korvataan 18 artikla seuraavasti:

"18 artikla

Valvonnan toimenpiderajat

Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksellä valvonnan toimenpiderajat jäämille, jotka ovat peräisin sellaisista farmakologisesti vaikuttavista aineista, joita ei luokitella 14 artiklan 2 kohdan a, b tai c alakohdan mukaisesti, jos se on tarpeen sen varmistamiseksi, että asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukainen, tuotuja tai markkinoille saatettuja eläimistä saatavia elintarvikkeita koskeva valvonta toimii asianmukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Valvonnan toimenpiderajat tarkistetaan säännöllisesti elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvien uusien tieteellisten tietojen, 24 artiklassa tarkoitettujen tutkimusten ja analyttisten testien tulosten sekä teknologian edistymisen pohjalta.

Komissio voi hyväksyä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 26 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa, erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät ihmisten terveyden suojeluun."

3) Korvataan 19 artiklan 3 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 24 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla **täydennetään tätä asetusta vahvistamalla** [...] valvonnan toimenpiderajojen vahvistamisessa [...] käytettävät metodologiset periaatteet ja tieteelliset menetelmät."

4) Korvataan 24 artiklan 4 kohta seuraavasti:

"4. Siirretään komissiolle valta antaa 24 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla** tämän artiklan soveltamista **koskevat säännöt**."

5) Lisätään V osastoon 24 a artikla seuraavasti:

"24 a artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** [...] voimaantulopäivästä] **viiden vuoden ajaksi** 13 artiklan 2 kohdassa, 19 artiklan 3 kohdassa ja 24 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 13 artiklan 2 kohdassa, 19 artiklan 3 kohdassa ja 24 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 13 artiklan 2 kohdan, 19 artiklan 3 kohdan tai 24 artiklan 4 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

6) Poistetaan 25 artiklan 3 kohta.

7) Muutetaan 26 artikla seuraavasti:

a) Lisätään 2 a kohta seuraavasti:

"Kun tähän kohtaan viitataan, sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011* 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.

* Yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011 (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13)."

b) Poistetaan 3 ja 4 kohta.

166. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 767/2009, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2009, rehun markkinoille saattamisesta ja käytöstä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivin 79/373/ETY, komission direktiivin 80/511/ETY, neuvoston direktiivien 82/471/ETY, 83/228/ETY, 93/74/ETY, 93/113/EY ja 96/25/EY ja komission päätöksen 2004/217/EY kumoamisesta³⁰

Komissiolle olisi asetuksen (EY) N:o 767/2009 tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan kyseisen asetuksen liitteitä niiden mukauttamiseksi tekniseen kehitykseen ja täydennetään kyseistä asetusta rehuaineiden ryhmien luettelolla. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

³⁰ EUVL L 229, 1.9.2009, s. 1.

Jotta voidaan varmistaa asetuksen (EY) N:o 767/2009 yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa sen selventämiseksi, onko tuote rehu, käyttötarkoitussuosteluon päivittämiseksi ja kemiallisten epäpuhtauksien enimmäismäärän määrittämiseksi. Tätä valtaa olisi käytettävä asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaisesti.

Muutetaan sen vuoksi asetus (EY) N:o 767/2009 seuraavasti:

1) Korvataan 6 artiklan 2 kohdan toinen ja kolmas alakohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa liitteen III muuttamista koskevia delegoituja säädöksiä 27 a artiklan mukaisesti.

Tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 27 b artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa."

2) Korvataan 7 artiklan 2 kohta seuraavasti:

"2. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä sen selventämiseksi, onko tuote tämän asetuksen mukainen rehu. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

3) Korvataan 10 artiklan 5 kohta seuraavasti:

"5. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä käyttötarkoitussuosteluon päivittämisestä tapauksen mukaan joko kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun se on vastaanottanut pätevän hakemuksen, tai kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun se on vastaanottanut viranomaisen lausunnon, jos 2 kohdan mukaiset ehdot täyttyvät. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

4) Korvataan 17 artiklan 4 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 27 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla** [...] luettelo 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetuista rehuaineiden ryhmistä."

5) Korvataan 20 artiklan 2 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"2. Siirretään komissiolle valta antaa liitteen VIII muuttamista koskevia delegoituja säädöksiä 27 a artiklan mukaisesti."

6) Korvataan 26 artiklan 3 kohta seuraavasti:

"3. Yhteisön luetteloon tehtävät tarkistukset, joissa määritetään liitteessä I olevassa 1 kohdassa tarkoitettujen kemiallisten epäpuhtauksien enimmäismäärä tai liitteessä I olevassa 2 kohdassa tarkoitettu kasvitieteellinen puhtaus tai liitteessä I olevassa 6 kohdassa tarkoitettu kosteuspitoisuus taikka 16 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettun pakollisen ilmoituksen korvaavat merkintätiedot, hyväksytään täytäntöönpanosäädöksellä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

7) Korvataan 27 artiklan 1 kohta seuraavasti:

"1. Siirretään komissiolle valta antaa 27 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteitä niiden mukauttamiseksi tieteelliseen ja tekniseen kehitykseen."

8) Lisätään 27 a ja 27 b artikla seuraavasti:

"27 a artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** [...] voimaantulopäivästä] **viiden vuoden ajaksi** 6 artiklan 2 kohdassa, 17 artiklan 4 kohdassa, 20 artiklan 2 kohdassa ja 27 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 6 artiklan 2 kohdassa, 17 artiklan 4 kohdassa, 20 artiklan 2 kohdassa ja 27 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 6 artiklan 2 kohdan, 17 artiklan 4 kohdan, 20 artiklan 2 kohdan tai 27 artiklan 1 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

27 b artikla

Kiireellinen menettely

1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan niin kauan kuin niitä ei vastusteta 2 kohdan mukaisesti. Kun delegoitu säädös annetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitetään samalla ne perusteet, joiden vuoksi sovelletaan kiireellistä menettelyä.

2. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat 27 a artiklan 6 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen välittömästi sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

9) Poistetaan 28 artiklan 4, 5 ja 6 kohta.

10) Poistetaan 32 artiklan 4 kohta.

167. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1069/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveysäännöistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta (sivutuoteasetus)³¹

Komissiolle olisi asetuksen (EY) N:o 1069/2009 tavoitteiden saavuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään kyseistä asetusta seuraavien seikkojen osalta:

- valmistusketjun päätepiste;
- vakavien tartuntatautien määrittäminen;
- edellytykset, jotka on suunniteltu estämään ihmisiin tai eläimiin tarttuvien tautien leviäminen;
- riskiluokat riskinarvioinnissa tapahtuneen tieteellisen edistyksen huomioon ottamiseksi;

³¹ EUVL L 300, 14.11.2009, s. 1.

- eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden käyttötarkoituksia koskevat tarkastukset ja niitä koskeva valvonta sekä ruokkimista koskevat edellytykset;
- tutkimus- ja muita erityistarkoituksia koskevat poikkeukset;
- tietyt keräämiseen, kuljetukseen ja hävittämiseen liittyvät toimenpiteet;
- eläimistä saatavien sivutuotteiden tai niistä johdettujen tuotteiden vaihtoehtoisten käyttö- tai hävittämismenetelmien hyväksyntä;
- tietyt keräämiseen ja tunnistamiseen liittyvät toimenpiteet;
- tietyt luokkiin ja kuljetukseen liittyvät toimenpiteet;
- tietyt keräämiseen, kuljetukseen ja jäljitettävyyteen liittyvät toimenpiteet;
- tietyt rekisteröintiin ja hyväksyntään liittyvät toimenpiteet;
- tuotantoeläinten ruokintaan tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden tai niistä johdettujen tuotteiden markkinoille saattaminen;
- orgaanisten lannoitteiden ja maanparannusaineiden markkinoille saattaminen ja käyttö;
- tietyt muihin johdettuihin tuotteisiin liittyvät toimenpiteet;
- tietyt tuonti- ja kauttakuljetustuotteita koskevat toimenpiteet;
- luokkaan 1 ja luokkaan 2 kuuluvien aineiden ja niistä johdettujen tuotteiden vientitarkoitukset;
- muihin jäsenvaltioihin lähettämistä koskeva valvonta.

On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

Jotta voidaan varmistaa asetuksen (EY) N:o 1069/2009 yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, joka koskee tiettyjä asiakirjatodisteita, valmistusprosessin parametreja ja lopputuotteen testausta koskevia vaatimuksia sekä malleja terveystodistuksille, kaupallisille asiakirjoille ja ilmoituksille, joiden on oltava lähetysten mukana ja joissa on täsmennettävä edellytykset, joiden täyttyessä voidaan todeta, että kyseiset eläimistä saatavat sivutuotteet tai niistä johdetut tuotteet on kerätty tai valmistettu tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti. Tätä valtaa olisi käytettävä asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaisesti.

Muutetaan sen vuoksi asetus (EY) N:o 1069/2009 seuraavasti:

1) Muutetaan 5 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan neljäs alakohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 51 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tämän kohdan kolmannen alakohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen tuotteiden osalta valmistusketjun päätepidettä tieteen ja tekniikan kehitys huomioon ottaen.

Siirretään komissiolle valta antaa 51 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tämän kohdan kolmannen alakohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen tuotteiden osalta valmistusketjun päätepidettä tieteen ja tekniikan kehitys huomioon ottaen, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa."

b) Korvataan 2 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 51 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla [...] täydennetään tätä asetusta vahvistamalla** valmistusketjun [...] päätepidettä, jonka jälkeen tämän asetuksen vaatimukset eivät enää koske tässä kohdassa tarkoitettuja johdettuja tuotteita."

2) Muutetaan 6 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 51 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla** ensimmäisen alakohdan b alakohdan ii alakohdassa tarkoitettut toimenpiteet [...]."

b) Korvataan 2 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 51 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla** ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettut toimenpiteet [...]."

3) Korvataan 7 artiklan 4 kohta seuraavasti:

"4. "Siirretään komissiolle valta antaa 51 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla** 2 ja 3 kohdassa tarkoitettut toimenpiteet [...]."

- 4) Muutetaan 11 artiklan 2 kohta seuraavasti:
- a) Korvataan ensimmäisen alakohdan johdantolause seuraavasti:
"Siirretään komissiolle valta antaa 51 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** vahvistamalla toimenpiteet, jotka koskevat seuraavia:"
- b) Poistetaan toinen alakohhta.
- 5) Muutetaan 15 artikla seuraavasti:
- a) Korvataan otsikko seuraavasti:
"Siirretty säädösvalta"
- b) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:
- i) Korvataan ensimmäisen alakohdan johdantolause seuraavasti:
"Siirretään komissiolle valta antaa 51 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** vahvistamalla toimenpiteet, jotka koskevat seuraavia:"
- ii) Poistetaan toinen alakohhta.
- 6) Korvataan 17 artiklan 2 kohdan toinen alakohhta seuraavasti:
"Siirretään komissiolle valta antaa 51 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** vahvistamalla ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut edellytykset [...]."
- 7) Muutetaan 18 artiklan 3 kohta seuraavasti:
- a) Korvataan ensimmäisen alakohdan johdantolause seuraavasti:
"Siirretään komissiolle valta antaa 51 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** vahvistamalla toimenpiteet, jotka koskevat seuraavia:"
- b) Poistetaan toinen alakohhta.
- 8) Muutetaan 19 artiklan 4 kohta seuraavasti:
- a) Korvataan ensimmäisen alakohdan johdantolause seuraavasti:
"Siirretään komissiolle valta antaa 51 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** vahvistamalla toimenpiteet, jotka koskevat seuraavia:"
- b) Poistetaan toinen alakohhta.

9) Muutetaan 20 artiklan 11 kohta seuraavasti:

a) Korvataan ensimmäisen alakohdan johdantolause seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa EFSA:n lausunnon vastaanottamisen jälkeen 51 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** [...]"

b) Poistetaan toinen alakohta.

10) Muutetaan 21 artiklan 6 kohta seuraavasti:

a) Korvataan ensimmäisen alakohdan johdantolause seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 51 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla** toimenpiteet, jotka koskevat seuraavia:"

b) Poistetaan toinen alakohta.

11) Muutetaan 27 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 27 artiklan otsikko seuraavasti:

"Siirretty säädösvalta"

b) Korvataan ensimmäisen alakohdan johdantolause seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 51 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla** [...] seuraavat tähän jaksoon ja tämän luvun 1 jaksoon liittyvät toimenpiteet [...]."

c) Poistetaan toinen alakohta.

12) Korvataan 31 artiklan 2 kohta seuraavasti:

"2. Siirretään komissiolle valta antaa 51 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla** [...] toimenpiteet, jotka koskevat 1 kohdassa tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden keräämistä, jalostusta ja käsittelyä koskevia ihmisten ja eläinten terveyteen liittyviä vaatimuksia."

13) Muutetaan 32 artiklan 3 kohta seuraavasti:

a) Korvataan ensimmäisen alakohdan johdantolause seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 51 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** vahvistamalla toimenpiteet, jotka koskevat seuraavia:"

b) Poistetaan toinen alakohta.

14) Korvataan 40 artikla seuraavasti:

"40 artikla

Siirretty säädösvalta ja täytäntöönpanovalta

1. "Siirretään komissiolle valta antaa 51 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla** edellytykset, jotka koskevat

a) tuodun lemmikkieläinten ruoan tai tuodusta aineksesta valmistetun lemmikkieläinten ruoan, joka on peräisin 8 artiklan c alakohdassa tarkoitettua luokkaan 1 kuuluvasta aineksesta, markkinoille saattamista;

b) käytettävän materiaalin turvallista hankintaa ja siirtämistä olosuhteissa, joilla ehkäistään riskit ihmisten ja eläinten terveydelle;

c) ihmisten tai eläinten terveydelle riskin aiheuttavien johdettujen tuotteiden turvallista käyttöä.

2. Komissio antaa seuraavia seikkoja koskevia täytäntöönpanosäädöksiä:

a) 37 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut asiakirjat;

b) 38 artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitetun valmistusprosessin parametrit erityisesti käytettävän aineksen fysikaalisen tai kemiallisen käsittelyn osalta;

c) lopputuotteen testausta koskevat vaatimukset.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 52 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

15) Muutetaan 41 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten vahvistamiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 52 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

b) Korvataan 3 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

"Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten vahvistamiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 52 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

16) Muutetaan 42 artikla seuraavasti:

a) Korvataan otsikko seuraavasti:

"Siirretty säädösvalta ja täytäntöönpanovalta"

b) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. Siirretään komissiolle valta antaa 51 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** vahvistamalla seuraavat:

a) luokkaan 1 ja luokkaan 2 kuuluvien aineiden ja niistä johdettujen tuotteiden tuontia ja kauttakuljetusta koskevat edellytykset;

b) luokkaan 3 kuuluvan aineksen tai siitä johdettujen tuotteiden tuontia koskevat ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvät rajoitukset, jotka voidaan vahvistaa viittauksella 41 artiklan 4 kohdan mukaisesti tai muussa ihmisten ja eläinten terveyteen liittyvässä tarkoituksessa laadittuihin luetteluihin kolmansista maista tai niiden osista;

c) edellytykset eläimistä saatavien sivutuotteiden tai niistä johdettujen tuotteiden valmistukselle kolmansissa maissa sijaitsevilla laitoksilla; näihin edellytyksiin voivat sisältyä järjestelyt asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten suorittamasta tällaisten laitosten valvonnasta ja se, että tiettyihin eläimistä saatavia sivutuotteita tai niistä johdettuja tuotteita käsittelevien laitosten tyypeihin ei sovelleta 41 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan b alakohdassa tarkoitettua hyväksyntää tai rekisteröintiä.

Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan mallit terveystodistuksille, kaupallisille asiakirjoille ja ilmoituksille, joiden on oltava lähetysten mukana ja joissa on täsmennettävä edellytykset, joiden täytyessä voidaan todeta, että kyseiset eläimistä saatavat sivutuotteet tai niistä johdetut tuotteet on kerätty tai valmistettu tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 52 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

17) Korvataan 43 artiklan 3 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"Siirretään komissiolle valta antaa 51 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla** ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettut säännöt [...]."

18) Korvataan 45 artiklan 4 kohta seuraavasti:

"4. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset menettelyt, mukaan lukien mikrobiologisten määritysten vertailumenetelmiä koskevat säännöt. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 52 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

19) Korvataan 48 artiklan 7 ja 8 kohta seuraavasti:

"7. Siirretään komissiolle valta antaa 51 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** vahvistamalla seuraavat:

- a) 1 kohdassa tarkoitettu toimivaltaisen viranomaisen päätökselle ennalta määritetty aika;
- b) lisäedellytykset 4 kohdassa tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden tai niistä johdettujen tuotteiden lähettämiseksi;
- c) mallit terveystodistuksille, joiden on oltava lähetysten mukana 5 kohdan mukaisesti.

Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan edellytykset, joiden täyttyessä näyttelyissä ja taiteellisessa toiminnassa sekä diagnostisiin, koulutuksellisiin ja tutkimuksellisiin tarkoituksiin käytettäväksi tarkoitettuja eläimistä saatavia sivutuotteita ja niistä johdettuja tuotteita saa lähettää muihin jäsenvaltioihin, poiketen siitä, mitä tämän artiklan 1–5 kohdassa säädetään. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 52 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

8. Siirretään komissiolle valta antaa 51 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta** täsmentämällä edellytykset, joiden täyttyessä toimivaltainen viranomainen voi poiketen siitä, mitä 1–4 kohdassa säädetään, sallia

a) lannan lähettämisen samalla tilalla sijaitsevien kahden paikan välillä tai tilojen välillä, jotka sijaitsevat yhteisen rajan jakavien jäsenvaltioiden raja-alueilla;

b) muiden eläimistä saatavien sivutuotteiden lähettämisen laitosten välillä, jotka sijaitsevat yhteisen rajan jakavien jäsenvaltioiden raja-alueilla; ja

c) kuolleiden lemmikki-eläinten lähettämisen poltettavaksi laitokseen, joka sijaitsee yhteisen rajan jakavien jäsenvaltioiden raja-alueilla."

20) Lisätään 51 a ja 51 b artikla seuraavasti:

"51 a artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle [tämän **asetuksen** [...] voimaantulopäivästä] **viiden vuoden ajaksi** 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 6 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 7 artiklan 4 kohdassa, 11 artiklan 2 kohdassa, 15 artiklan 1 kohdassa, 17 artiklan 2 kohdassa, 18 artiklan 3 kohdassa, 19 artiklan 4 kohdassa, 20 artiklan 11 kohdassa, 21 artiklan 6 kohdassa, 27 artiklassa, 31 artiklan 2 kohdassa, 32 artiklan 3 kohdassa, 40 artiklan 1 kohdassa, 42 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa, 43 artiklan 3 kohdassa ja 48 artiklan 7 ja 8 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 6 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 7 artiklan 4 kohdassa, 11 artiklan 2 kohdassa, 15 artiklan 1 kohdassa, 17 artiklan 2 kohdassa, 18 artiklan 3 kohdassa, 19 artiklan 4 kohdassa, 20 artiklan 11 kohdassa, 21 artiklan 6 kohdassa, 27 artiklassa, 31 artiklan 2 kohdassa, 32 artiklan 3 kohdassa, 40 artiklan 1 kohdassa, 42 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa, 43 artiklan 3 kohdassa ja 48 artiklan 7 ja 8 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä **13 päivänä huhtikuuta 2016** tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan 5 artiklan 1 tai 2 kohdan, 6 artiklan 1 tai 2 kohdan, 7 artiklan 4 kohdan, 11 artiklan 2 kohdan, 15 artiklan 1 kohdan, 17 artiklan 2 kohdan, 18 artiklan 3 kohdan, 19 artiklan 4 kohdan, 20 artiklan 11 kohdan, 21 artiklan 6 kohdan, 27 artiklan, 31 artiklan 2 kohdan, 32 artiklan 3 kohdan, 40 artiklan 1 kohdan, 42 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan, 43 artiklan 3 kohdan tai 48 artiklan 7 tai 8 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

51 b artikla

Kiireellinen menettely

1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan niin kauan kuin niitä ei vastusteta 2 kohdan mukaisesti. Kun delegoitu säädös annetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitetään samalla ne perusteet, joiden vuoksi sovelletaan kiireellistä menettelyä.
2. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat 51 a artiklan 6 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen viipymättä sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

21) Poistetaan 52 artiklan 4, 5 ja 6 kohta.