



Bruxelles, le 12 décembre 2018
(OR. en)

Dossier interinstitutionnel:
2016/0400(COD)

14964/18
ADD 8

LIMITE

INST 472	AGRILEG 215
JUR 577	IND 380
CODEC 2158	COMPET 830
TELECOM 439	MAP 20
DEVTEN 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

NOTE POINT "I/A"

Origine:	la présidence
Destinataire:	Comité des représentants permanents (2 ^e partie)/Conseil
N° doc. préc.:	ST 5623/17; ST 5623/17 ADD1 REV1; ST 6933/18 ADD 8
N° doc. Cion:	COM(2016)799 FINAL; COM(2016) 799 FINAL/2
Objet:	Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil adaptant aux articles 290 et 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne une série d'actes juridiques prévoyant le recours à la procédure de réglementation avec contrôle - Orientation générale - Section XII "Santé et sécurité alimentaire"

XII. SANTE ET SECURITE ALIMENTAIRE

136. Directive 89/108/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les aliments surgelés destinés à l'alimentation humaine¹

Afin de réaliser les objectifs de la directive 89/108/CEE, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour compléter ladite directive par les critères de pureté auxquels les media frigorigènes doivent répondre [...]. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"** [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de la directive 89/108/CEE, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission pour arrêter les modalités relatives au prélèvement des échantillons et au contrôle des températures des aliments surgelés ainsi qu'au contrôle des températures dans les moyens de transport et des moyens d'entreposage et de stockage. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011.

En conséquence, la directive 89/108/CEE est modifiée comme suit:

1) À l'article 4, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 11 bis **afin de compléter la présente directive en** arrêtant les critères de pureté auxquels ces media frigorigènes doivent répondre.";

¹ JO L 40 du 11.2.1989, p. 34.

2) L'article 11 est remplacé par le texte suivant:

"Article 11

La Commission **peut arrêter, par voie d'actes d'exécution**, [...] les modalités relatives au prélèvement des échantillons et au contrôle des températures des aliments surgelés ainsi qu'au contrôle des températures dans les moyens de transport et des moyens d'entreposage et de stockage. **Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 12, paragraphe 2."**;

3) L'article 11 bis suivant est inséré:

"Article 11 bis

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article[...] 4 [...] est conféré à la Commission pour **une période de cinq ans**[...] à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]]. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**

3. La délégation de pouvoir[...] visée à l'article[...] 4 [...] peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"** [...]*.

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article[...] 4 [...] n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.";

4) À l'article 12, [...] **le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:**

"2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil* s'applique."

* Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

137. Directive 1999/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 février 1999 relative au rapprochement des législations des États membres sur les denrées et ingrédients alimentaires traités par ionisation²

Afin de réaliser les objectifs de la directive 1999/2/CE, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour modifier ladite directive dans la mesure nécessaire pour garantir la protection de la santé humaine, ainsi que pour compléter ladite directive en ce qui concerne [...] les prescriptions supplémentaires concernant les unités. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016** "Mieux légiférer" [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

² JO L 66 du 13.3.1999, p. 16.

Il n'est pas nécessaire d'habiliter la Commission à adopter des exceptions relatives à la dose maximale d'irradiation des denrées alimentaires dans la directive 1999/2/CE. Dès lors, la possibilité d'arrêter des mesures d'exécution en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle devrait être supprimée de la directive 1999/2/CE, sans être remplacée par une délégation de pouvoirs conformément à l'article 290, paragraphe 1, ou à l'article 290, paragraphe 2, du traité.

En conséquence, la directive 1999/2/CE est modifiée comme suit:

1) À l'article 5, le paragraphe 2 est **supprimé**. [...]

[...]

2) À l'article 7, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. L'agrément n'est accordé que si l'unité:

- satisfait aux prescriptions du code international d'usage pour l'exploitation des installations de traitement des aliments par irradiation recommandé par la commission mixte du Codex alimentarius FAO/OMS (référence FAO/OMS/CAC/Vol. XV, édition 1) et aux prescriptions supplémentaires qui peuvent être arrêtées par la Commission;
- désigne une personne responsable du respect de toutes les conditions nécessaires pour l'application du procédé.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 11 bis en ce qui concerne les prescriptions supplémentaires visées au premier alinéa, premier tiret, du présent article, en tenant compte des prescriptions en matière d'efficacité et de sécurité du traitement utilisé, et pour ce qui est des bonnes pratiques d'hygiène en matière de traitement des denrées alimentaires.";

3) Les articles 11 bis et 11 ter suivants sont insérés:

"Article 11 bis

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à [...] l'article 7, paragraphe 2, et à l'article 14, paragraphe 3, est conféré à la Commission **pour une période de cinq ans [...]** à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]]. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**

3. La délégation de pouvoir visée à [...] l'article 7, paragraphe 2, et à l'article 14, paragraphe 3, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du **13 avril 2016** "Mieux légiférer" [...]*.

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu [...] de l'article 7, paragraphe 2, et de l'article 14, paragraphe 3, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 11 ter

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans tarder et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les raisons du recours à la procédure d'urgence.

2. Le Parlement européen ou le Conseil peut exprimer des objections à l'égard d'un acte délégué, conformément à la procédure visée à l'article 11 bis, paragraphe 6. En pareil cas, la Commission abroge l'acte concerné immédiatement après que le Parlement européen ou le Conseil lui a notifié sa décision d'exprimer des objections.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.";

4) À l'article 12, les paragraphes 3, 4 et 5 sont supprimés.

5) À l'article 14, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 11 bis afin de modifier la présente directive dans la mesure nécessaire pour garantir la protection de la santé humaine; ces modifications se limitent à des interdictions ou à des restrictions par rapport à la situation juridique antérieure.

Lorsque des raisons d'urgence impérieuses liées à la santé humaine l'imposent, la procédure prévue à l'article 11 ter est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent paragraphe."

138. Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins³

Afin de réaliser les objectifs du règlement (CE) n° 141/2000, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour compléter ledit règlement par les définitions des expressions "médicament similaire" et "supériorité clinique". Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016** "Mieux légiférer" [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

En conséquence, le règlement (CE) n° 141/2000 est modifié comme suit:

1) À l'article 8, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

"4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 10 ter afin de compléter le présent règlement en arrêtant les définitions des expressions "médicament similaire" et "supériorité clinique".";

2) À l'article 10 bis, le paragraphe 3 est supprimé;

3) L'article 10 ter suivant est inséré:

³ JO L 18 du 22.1.2000, p. 1.

"Article 10 ter
Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 8, paragraphe 4, est conféré à la Commission pour **une période de cinq ans [...]** à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]]. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 8, paragraphe 4, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer" [...]***.
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 8, paragraphe 4, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1."

139. Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil⁴

Afin de réaliser les objectifs de la directive 2001/18/CE, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour modifier les annexes de ladite directive et compléter cette dernière par:

- des critères dérogatoires et des exigences d'information auxquels la notification doit satisfaire pour la mise sur le marché de certains types d'OGM;
- des seuils minimaux en dessous desquels les produits pour lesquels des traces accidentelles ou techniquement inévitables d'OGM autorisés ne peuvent être exclues n'ont pas à être étiquetés en tant qu'OGM;
- des seuils inférieurs à 0,9 % en dessous desquels les conditions d'étiquetage énoncées dans la directive ne s'appliquent pas aux traces d'OGM dans les produits destinés à être directement transformés;
- des conditions d'étiquetage spécifiques pour les OGM qui ne sont pas mis sur le marché au sens de ladite directive.

Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016** "Mieux légiférer" [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

En conséquence, la directive 2001/18/CE est modifiée comme suit:

1) L'article 16 est modifié comme suit:

a) Au paragraphe 2, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 29 bis **afin de compléter la présente directive** en établissant les critères et les exigences d'information visés au paragraphe 1, ainsi que les exigences appropriées concernant une synthèse du dossier, après consultation du comité scientifique compétent. Les critères et exigences d'information sont propres à assurer un niveau élevé de sécurité pour la santé humaine et l'environnement, et reposent sur les preuves scientifiques disponibles concernant cette sécurité et sur l'expérience acquise par la dissémination d'OGM comparables.";

⁴ JO L 106 du 17.4.2001, p. 1

b) Le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"3. Avant d'adopter des actes délégués conformément au paragraphe 2, la Commission rend accessible au public la proposition correspondante. Le public dispose de soixante jours pour présenter des observations à la Commission. La Commission transmet ces observations, en même temps qu'une analyse, aux experts visés à l'article 29 bis, paragraphe 4.";

2) L'article 21 est modifié comme suit:

a) Le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. En ce qui concerne les produits pour lesquels des traces accidentelles ou techniquement inévitables d'OGM autorisés ne peuvent être exclues, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 29 bis **afin de compléter la présente directive** en fixant des seuils minimaux en dessous desquels ces produits n'ont pas à être étiquetés conformément au paragraphe 1 du présent article. Les valeurs de ces seuils sont fixées en fonction du produit concerné."

b) Au paragraphe 3, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 29 bis **afin de compléter la présente directive** en fixant les seuils prévus au premier alinéa du présent paragraphe.";

3) À l'article 26, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 29 bis afin de modifier l'annexe IV en établissant les conditions d'étiquetage spécifiques visées au paragraphe 1, sans qu'il y ait double emploi ou incohérence avec des dispositions en matière d'étiquetage prévues par la législation de l'Union existante. À cet égard, il devrait être tenu compte, le cas échéant, des dispositions en matière d'étiquetage prévues par les États membres conformément au droit de l'Union.";

4) L'article 27 est remplacé par le texte suivant:

"Article 27

Adaptation des annexes au progrès technique

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 29 bis afin de modifier l'annexe II, sections C et D, les annexes III à VI et l'annexe VII, section C, en vue de les adapter au progrès technique."

5) L'article 29 bis suivant est inséré:

"Article 29 bis
Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 16, paragraphe 2, à l'article 21, paragraphes 2 et 3, à l'article 26, paragraphe 2, et à l'article 27 est conféré à la Commission pour une **période de cinq ans [...]** à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]]. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 16, paragraphe 2, à l'article 21, paragraphes 2 et 3, à l'article 26, paragraphe 2, et à l'article 27 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer" [...]*.**
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 16, paragraphe 2, de l'article 21, paragraphes 2 et 3, de l'article 26, paragraphe 2, et de l'article 27 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.";

6) À l'article 30, le paragraphe 3 est supprimé.

140. Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain⁵

Afin de réaliser les objectifs de la directive 2001/83/CE, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour:

- modifier ladite directive en ce qui concerne l'une des conditions que les médicaments homéopathiques doivent remplir pour bénéficier d'une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale si de nouvelles connaissances scientifiques le justifient;
- modifier ladite directive pour ce qui est des types d'opérations considérés comme constituant la fabrication de substances actives utilisées comme matières premières, en vue de l'adapter au progrès scientifique et technique;
- modifier l'annexe I de ladite directive afin de tenir compte du progrès scientifique et technique;
- [...]
- compléter ladite directive en précisant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments.

Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016** "Mieux légiférer" [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

En conséquence, la directive 2001/83/CE est modifiée comme suit:

1) À l'article 14, paragraphe 1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 121 bis afin de modifier les dispositions du premier alinéa, troisième tiret, si de nouvelles connaissances scientifiques le justifient.";

[...]

2 [...] À l'article 46 bis, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 121 bis afin de modifier le paragraphe 1 pour l'adapter aux progrès scientifiques et techniques.";

⁵ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

3 [...] À l'article 47, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 121 bis **afin de compléter la présente directive en précisant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments visés à l'article 46, point f).**";

4 [...] L'article 120 est remplacé par le texte suivant:

"Article 120

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 121 bis afin de modifier l'annexe 1 pour l'adapter aux progrès scientifiques et techniques.";

5 [...] À l'article 121, le paragraphe 2 bis est supprimé;

6 [...] L'article 121 bis est remplacé par le texte suivant:

"Article 121 bis

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 14, paragraphe 1, à l'article 22 ter, [...] à l'article 46 bis, à l'article 47, à l'article 52 ter, à l'article 54 bis et à l'article 120 est conféré à la Commission pour une **période de cinq ans** [...] à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]]. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 14, paragraphe 1, à l'article 22 ter, [...] à l'article 46 bis, à l'article 47, à l'article 52 ter, à l'article 54 bis et à l'article 120 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"** [...]*.

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 14, paragraphe 1, de l'article 22 ter, [...] de l'article 46 bis, de l'article 47, de l'article 52 ter, de l'article 54 bis et de l'article 120 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.";

7 [...] Les articles 121 ter et 121 quater sont supprimés.

141. Règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles⁶

Afin de réaliser les objectifs du règlement (CE) n° 999/2001, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour modifier les annexes dudit règlement et compléter ce dernier:

- en agréant des tests rapides;
- en modifiant l'âge des bovins couverts par les programmes annuels de surveillance;
- en fixant les critères permettant de démontrer l'amélioration de la situation épidémiologique du pays et en les inscrivant dans la liste établie dans l'annexe;
- en décidant d'autoriser l'utilisation de protéines dérivées du poisson pour l'alimentation des jeunes ruminants;
- en établissant des critères détaillés concernant l'octroi de telles dérogations aux interdictions en matière d'alimentation des animaux;
- en décidant de mettre en place un seuil de tolérance pour des quantités insignifiantes de protéines animales dans les aliments pour animaux en raison d'une contamination accidentelle et techniquement inévitable;
- en statuant sur l'âge;
- en établissant les règles permettant des dérogations à l'obligation d'enlever et de détruire les matériels à risque spécifiés;
- en approuvant les procédés de production;
- en étendant certaines dispositions à d'autres espèces animales;
- en décidant d'étendre certaines dispositions à d'autres produits d'origine animale;
- en arrêtant la méthode pour confirmer la présence de l'ESB chez les ovins et les caprins.

⁶ JO L 147 du 31.5.2001, p. 1

Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016** "Mieux légiférer" [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

En conséquence, le règlement (CE) n° 999/2001 est modifié comme suit:

1) À l'article 5, paragraphe 3, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 23 ter afin **de compléter le présent règlement en agréant** les tests rapides visés au deuxième alinéa. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 23 ter afin de modifier l'annexe X, chapitre C, point 4, en vue de mettre à jour la liste qui y est établie.";

2) L'article 6 est modifié comme suit:

a) Au paragraphe 1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 23 ter afin **de compléter le présent règlement en agréant** les tests rapides visés au deuxième alinéa. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 23 ter afin de modifier l'annexe X de manière à inscrire ces tests dans la liste.".

b) Au paragraphe 1 ter, les premier et deuxième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 23 ter afin de modifier le paragraphe 1 bis, points a) et c), de manière à adapter l'âge qui y est fixé en fonction des progrès scientifiques réalisés et après consultation de l'EFSA.

À la demande d'un État membre pouvant démontrer l'amélioration de la situation épidémiologique dans le pays, les programmes annuels de surveillance relatifs à ce pays peuvent être revus. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 23 ter afin:

a) **de compléter le présent règlement en** établissant certains critères selon lesquels l'amélioration de la situation épidémiologique dans le pays devrait être évaluée en vue de revoir les programmes de surveillance;

b) de modifier l'annexe III, chapitre A, partie I, point 7, de manière à inscrire sur la liste qui y figure les critères visés au point a).".

3) L'article 7 est modifié comme suit:

a) Au paragraphe 3, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 23 ter afin de modifier l'annexe IV de manière à autoriser l'utilisation de protéines dérivées du poisson pour l'alimentation des jeunes ruminants, en tenant compte:

(a) d'une évaluation scientifique des besoins alimentaires des jeunes ruminants;

(b) des modalités d'application du présent article adoptées conformément au paragraphe 5 du présent article;

(c) d'une évaluation des aspects de cette dérogation qui ont trait au contrôle."

b) Au paragraphe 4, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"À la demande d'un État membre ou d'un pays tiers, il peut être décidé, conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2, d'accorder des dérogations individuelles aux restrictions visées au présent paragraphe. Toute dérogation tient compte des dispositions du paragraphe 3 du présent article. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 23 ter afin **de compléter le présent règlement en** établissant les critères détaillés à prendre en compte lors de l'octroi d'une telle dérogation."

c) Le paragraphe 4 bis est remplacé par le texte suivant:

"4 bis. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 23 ter afin de **compléter le présent règlement en** mettant en place un seuil de tolérance pour des quantités insignifiantes de protéines animales dans les aliments pour animaux en raison d'une contamination accidentelle et techniquement inévitable, sur la base d'une analyse de risque favorable, tenant compte, au minimum, de l'ampleur de la contamination et de sa source éventuelle, ainsi que de la destination finale du lot."

4) L'article 8 est modifié comme suit:

a) Le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

"1. Les matériels à risque spécifiés sont enlevés et détruits conformément à l'annexe V du présent règlement et au règlement (CE) n° 1069/2009. Ils ne peuvent être importés dans l'Union. La liste des matériels à risque spécifiés visée à l'annexe V comprend au moins la cervelle, la moelle épinière, les yeux et les amygdales des bovins de plus de douze mois, ainsi que la colonne vertébrale des bovins ayant dépassé un âge à spécifier par la Commission. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 23 ter afin de déterminer cet âge. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 23 ter afin de modifier la liste des matériels à risque spécifiés figurant à l'annexe V, en tenant compte des différentes catégories de risque fixées à l'article 5, paragraphe 1, premier alinéa, et des conditions visées à l'article 6, paragraphes 1 bis et 1 ter, point b).";

b) Au paragraphe 2, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 23 ter afin d'approuver un test de remplacement permettant de détecter la présence de l'ESB avant l'abattage et de modifier la liste de l'annexe X. Le paragraphe 1 du présent article ne s'applique pas aux tissus d'animaux qui ont été soumis au test de remplacement, appliqué dans les conditions énumérées à l'annexe V et dont les résultats sont négatifs.".

c) le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

"5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 23 ter afin **de compléter le présent règlement en établissant** les règles permettant des dérogations aux dispositions des paragraphes 1 à 4 du présent article, en ce qui concerne la date de la mise en œuvre effective de l'interdiction d'alimentation prévue à l'article 7, paragraphe 1, ou, le cas échéant, dans les pays tiers ou régions de pays tiers qui présentent un risque d'ESB contrôlé, en ce qui concerne la date de la mise en œuvre effective de l'interdiction d'utiliser des protéines provenant de ruminants dans l'alimentation des ruminants, afin de limiter les obligations d'enlever et de détruire les matériels à risque spécifiés aux animaux nés avant cette date dans les pays ou régions concernés.";

5) L'article 9 est modifié comme suit:

a) Le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

"1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 23 ter afin **de compléter le présent règlement en** approuvant les procédés de production utilisés pour élaborer les produits d'origine animale énumérés à l'annexe VI.".

b) Le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"3. Les paragraphes 1 et 2 ne s'appliquent pas, pour ce qui est des critères de l'annexe V, point 5, aux ruminants qui ont été soumis au test de remplacement visé à l'article 8, paragraphe 2, et inscrit sur la liste établie à l'annexe X et dont les résultats sont négatifs.";

6) À l'article 15, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 23 ter afin de compléter le présent règlement de manière à étendre les dispositions des paragraphes 1 et 2 à d'autres espèces animales.";

7) À l'article 16, paragraphe 7, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 23 ter afin de compléter le présent règlement de manière à étendre les dispositions des paragraphes 1 à 6 à d'autres produits d'origine animale.";

8) À l'article 20, paragraphe 2, la deuxième phrase est remplacée par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 23 ter afin **de compléter le présent règlement en** arrêtant la méthode pour confirmer la présence de l'ESB chez les ovins et les caprins.";

9) L'article 23 est remplacé par le texte suivant:

"Article 23
Modification des annexes

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 23 ter afin de modifier les annexes. Les modifications ont pour objet d'adapter les dispositions énoncées dans lesdites annexes à l'évolution de la situation épidémiologique, des connaissances scientifiques disponibles, des normes internationales applicables, des méthodes d'analyse disponibles pour les contrôles officiels ou des résultats des contrôles ou études relatifs à la mise en œuvre de ces dispositions et tiennent compte des critères suivants:

- i) les conclusions de l'avis de l'EFSA disponible, le cas échéant;
- ii) la nécessité de maintenir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale dans l'Union."

10) L'article 23 bis est supprimé;

11) L'article 23 ter suivant est inséré:

"Article 23 ter
Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 5, paragraphe 3, à l'article 6, paragraphes 1 et 1 ter, à l'article 7, paragraphes 3, 4 et 4 bis, à l'article 8, paragraphes 1, 2 et 5, à l'article 9, paragraphes 1 et 3, à l'article 15, paragraphe 3, à l'article 16, paragraphe 7, à l'article 20, paragraphe 2, et à l'article 23 est conféré à la Commission pour une **période de cinq ans [...]** à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]].
La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 5, paragraphe 3, à l'article 6, paragraphes 1 et 1 ter, à l'article 7, paragraphes 3, 4 et 4 bis, à l'article 8, paragraphes 1, 2 et 5, à l'article 9, paragraphes 1 et 3, à l'article 15, paragraphe 3, à l'article 16, paragraphe 7, à l'article 20, paragraphe 2, et à l'article 23 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer" [...]***.
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 5, paragraphe 3, de l'article 6, paragraphes 1 et 1 ter, de l'article 7, paragraphes 3, 4 et 4 bis, de l'article 8, paragraphes 1, 2 et 5, de l'article 9, paragraphes 1 et 3, de l'article 15, paragraphe 3, de l'article 16, paragraphe 7, de l'article 20, paragraphe 2, et de l'article 23 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.";

12) À l'article 24, le paragraphe 3 est supprimé.

142. Directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mai 2002 sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux⁷

Afin de réaliser les objectifs de la directive 2002/32/CE, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour modifier les annexes I et II de ladite directive en vue de les adapter au progrès technique ainsi que pour compléter ladite directive par des critères d'acceptabilité pour les procédés de détoxification. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"** [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

En conséquence, la directive 2002/32/CE est modifiée comme suit:

1) À l'article 7, paragraphe 2, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

"2. Il est décidé immédiatement si les annexes I et II doivent être modifiées. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article **10 bis** [...] afin de modifier lesdites annexes.

Lorsque, en ce qui concerne ces modifications, des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure prévue à l'article **10 ter** [...] est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.";

2) L'article 8 est modifié comme suit:

a) Le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

"1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 10 bis afin de modifier les annexes I et II en vue de les adapter aux développements scientifiques et techniques.

Lorsque, en ce qui concerne ces modifications, des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure prévue à l'article 10 ter est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.".

⁷ JO L 140 du 30.5.2002, p. 10.

b) Au paragraphe 2, le deuxième tiret est remplacé par le texte suivant:

"- est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 10 bis **afin de compléter la directive en vue** de définir des critères d'acceptabilité pour les procédés de détoxification s'ajoutant aux critères prévus pour les produits destinés aux aliments pour animaux ayant été soumis à ces procédés."

3) Les articles 10 bis et 10 ter suivants sont insérés:

"Article 10 bis

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 7, paragraphe 2, et à l'article 8, paragraphes 1 et 2, est conféré à la Commission pour une **période de cinq ans [...]** à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]]. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 7, paragraphe 2, et à l'article 8, paragraphes 1 et 2, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer" [...]*.**

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 7, paragraphe 2, et de l'article 8, paragraphes 1 et 2, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 10 ter

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans tarder et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les raisons du recours à la procédure d'urgence.

2. Le Parlement européen ou le Conseil peut exprimer des objections à l'égard d'un acte délégué, conformément à la procédure visée à l'article 10 bis, paragraphe 6. En pareil cas, la Commission abroge l'acte concerné immédiatement après que le Parlement européen ou le Conseil lui a notifié sa décision d'exprimer des objections.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.";

4) À l'article 11, les paragraphes 3 et 4 sont supprimés.

143. Directive 2002/46/CE du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires⁸

Afin de réaliser les objectifs de la directive 2002/46/CE, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour modifier les annexes I et II de ladite directive en vue de les adapter au progrès technique ainsi que pour compléter ladite directive en ce qui concerne les critères de pureté des substances énumérées à l'annexe II ainsi que les quantités minimales de vitamines et de minéraux présentes dans les compléments alimentaires. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016** "Mieux légiférer" [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de la directive 2002/46/CE, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne la fixation des quantités maximales de vitamines et de minéraux. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011.

En conséquence, la directive 2002/46/CE est modifiée comme suit:

⁸ JO L 183 du 12.7.2002, p. 51

1) L'article 4 est modifié comme suit:

a) Le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 12 bis **afin de compléter la présente directive en arrêtant** [...] les critères de pureté des substances énumérées à l'annexe II, sauf lorsqu'ils sont appliqués conformément au paragraphe 3.";

b) Le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

"5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 12 bis afin de modifier les listes des annexes I et II en vue de les adapter au progrès technique.

Lorsque, en ce qui concerne le retrait d'une vitamine ou d'un minéral de la liste mentionnée au paragraphe 1 du présent article, des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure prévue à l'article 12 ter est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.";

2) À l'article 5, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

"4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 12 bis **afin de compléter la présente directive en** arrêtant les quantités minimales de vitamines et de minéraux mentionnées au paragraphe 3 du présent article.

La Commission arrête les quantités maximales de vitamines et de minéraux mentionnées aux paragraphes 1 et 2 du présent article par voie d'acte d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 13, paragraphe 2.";

3) À l'article 12, le paragraphe 3 est supprimé.

Les articles 12 bis et 12 ter suivants sont insérés:

"Article 12 bis

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 4, paragraphes 2 et 5, et à l'article 5, paragraphe 4, est conféré à la Commission pour une **période de cinq ans** [...] à compter du [date d'entrée en vigueur du présent **règlement** [...]]. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 4, paragraphes 2 et 5, et à l'article 5, paragraphe 4, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"** [...]*.

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 4, paragraphes 2 et 5, et de l'article 5, paragraphe 4, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 12 ter

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans tarder et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les raisons du recours à la procédure d'urgence.

2. Le Parlement européen ou le Conseil peut exprimer des objections à l'égard d'un acte délégué, conformément à la procédure visée à l'article **12** [...]bis, paragraphe 6. En pareil cas, la Commission abroge l'acte concerné immédiatement après que le Parlement européen ou le Conseil lui a notifié sa décision d'exprimer des objections.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.";

5) À l'article 13, les paragraphes 3 et 4 sont supprimés.

144. Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE⁹

Afin de réaliser les objectifs de la directive 2002/98/CE, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour modifier les annexes I à IV de ladite directive en vue de les adapter au progrès scientifique et technique ainsi que pour compléter ladite directive par certaines exigences techniques. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"** [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de l'article 29, deuxième alinéa, point i), de la directive 2002/98/CE, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission pour lui permettre de définir la procédure de notification des incidents et réactions indésirables graves et la forme de la notification. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011.

En conséquence, la directive 2002/98/CE est modifiée comme suit:

1) Après le titre du chapitre IX, les articles 27 bis et 27 ter suivants sont insérés:

"Article 27 bis
Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 29, premier et troisième alinéas, est conféré à la Commission **pour une période de cinq ans** [...] à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]]. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**

⁹ JO L 33 du 8.2.2003, p. 30.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 29, premier et troisième alinéas, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"** [...]*.

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 29, premier et troisième alinéas, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 27 ter
Procédure d'urgence

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans tarder et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les raisons du recours à la procédure d'urgence.

2. Le Parlement européen ou le Conseil peut exprimer des objections à l'égard d'un acte délégué, conformément à la procédure visée à l'article 28 bis, paragraphe 6. En pareil cas, la Commission abroge l'acte concerné immédiatement après que le Parlement européen ou le Conseil lui a notifié sa décision d'exprimer des objections.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.";

2) À l'article 28, les paragraphes 3 et 4 sont supprimés.

3) L'article 29 est modifié comme suit:

a) Le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 27 bis en ce qui concerne les modifications des exigences techniques énoncées aux annexes I à IV en vue de les adapter au progrès scientifique et technique.

Lorsque, en ce qui concerne les exigences techniques énoncées aux annexes III et IV, des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure prévue à l'article 27 ter est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.";

b) Au deuxième alinéa, le point i) est supprimé.

c) Les troisième et quatrième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 27 bis afin de compléter la présente directive pour ce qui est des exigences techniques visées au deuxième alinéa.

Lorsque, en ce qui concerne les exigences techniques énoncées au deuxième alinéa, points b), c), d), e), f) et g), des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure prévue à l'article 27 ter est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.";

d) Le cinquième alinéa suivant est ajouté:

"La Commission définit la procédure de notification des incidents et réactions indésirables graves et la forme de la notification par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 28, paragraphe 2.".

145. Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires¹⁰

Afin de réaliser les objectifs du règlement (CE) n° 178/2002, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour modifier ledit règlement en ce qui concerne le nombre et la dénomination des groupes scientifiques, ainsi que pour compléter ledit règlement par la procédure appliquée par l'Autorité aux demandes d'avis scientifiques, par les critères régissant l'insertion d'un établissement dans la liste des organismes compétents désignés par les États membres et par les règles fixant des exigences de qualités harmonisées et les dispositions financières régissant l'aide financière.

¹⁰ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016** "Mieux légiférer" [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

En conséquence, le règlement (CE) n° 178/2002 est modifié comme suit:

1) À l'article 28, paragraphe 4, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 57 bis afin de modifier le premier alinéa en ce qui concerne le nombre et la dénomination des groupes scientifiques, en fonction de l'évolution technique et scientifique, à la demande de l'Autorité."

2) À l'article 29, le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

"6. Pour l'application du présent article, la Commission, après consultation de l'Autorité, arrête:

a) les actes délégués conformément à l'article 57 bis **afin de compléter le présent règlement en fixant** [...] la procédure appliquée par l'Autorité aux demandes d'avis scientifiques;

b) les actes d'exécution fixant les lignes directrices régissant l'évaluation scientifique de substances, de produits ou de procédés que la législation **de l'Union** [...] soumet à un système d'autorisation préalable ou d'inscription sur une liste positive, en particulier lorsque la législation **de l'Union** [...] prévoit qu'un dossier est introduit à cette fin par le demandeur ou le permet. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 58, paragraphe 2."

3) À l'article 36, paragraphe 3, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 57 bis afin **de compléter le présent règlement en** fixant les critères régissant l'insertion d'un établissement dans la liste des organismes compétents désignés par les États membres, les règles fixant des exigences de qualités harmonisées et les dispositions financières régissant l'aide financière."

4) Au chapitre V, l'intitulé de la section 1 est remplacé par le texte suivant:

"SECTION 1
DÉLÉGATIONS DE POUVOIRS, PROCÉDURES D'EXÉCUTION ET
DE MÉDIATION".

L'article 57 bis suivant est inséré après le titre de la section 1 :

"Article 57 bis
Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 28, paragraphe 4, à l'article 29, paragraphe 6, et à l'article 36, paragraphe 3, est conféré à la Commission pour une **période de cinq ans [...]** à compter du [date d'entrée en vigueur du présent **règlement [...]**].
La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 28, paragraphe 4, à l'article 29, paragraphe 6, et à l'article 36, paragraphe 3, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer" [...]***.
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 28, paragraphe 4, de l'article 29, paragraphe 6, et de l'article 36, paragraphe 3, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.";

6) À l'article 58, le paragraphe 3 est supprimé.

146. Directive 2003/99/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques, modifiant la décision 90/424/CEE du Conseil et abrogeant la directive 92/117/CEE du Conseil¹¹

Afin de réaliser les objectifs de la directive 2003/99/CE, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour modifier l'annexe I de ladite directive en vue de mettre à jour les listes de zoonoses ou agents zoonotiques qui figurent dans ladite annexe et pour modifier les annexes II, III et IV de ladite directive [...]. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"** [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de la directive 2003/99/CE du Conseil, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission pour lui permettre d'établir des programmes coordonnés de surveillance pour une ou plusieurs zoonoses ou un ou plusieurs agents zoonotiques. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011.

En conséquence, la directive 2003/99/CE est modifiée comme suit:

1) À l'article 4, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

"4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 11 bis afin de modifier l'annexe I de manière à mettre à jour les listes de zoonoses ou agents zoonotiques, compte tenu notamment des critères suivants:

- a) leur présence dans les populations animales et humaines et dans l'alimentation animale et humaine;
- b) leur degré de gravité pour les populations humaines;
- c) leurs conséquences économiques sur les secteurs de la santé animale et humaine ainsi que sur les secteurs de l'alimentation animale et humaine;
- d) les tendances épidémiologiques chez les populations humaines et animales, et dans les secteurs de l'alimentation animale et humaine.

¹¹ JO L 325 du 12.12.2003, p. 31

Lorsque des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, afin de protéger la santé humaine, la procédure prévue à l'article 11 ter est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent article."

2) À l'article 5, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

"1. Si les informations recueillies dans le cadre de la surveillance de routine prévue à l'article 4 ne sont pas suffisantes, la Commission **peut établir, par voie d'actes d'exécution, [...]** des programmes coordonnés de surveillance pour une ou plusieurs zoonoses ou un ou plusieurs agents zoonotiques. Ces actes **d'exécution [...]** sont adoptés tout particulièrement lorsque des besoins spécifiques sont constatés et lorsqu'il est nécessaire d'évaluer un risque ou de définir, à l'échelon des États membres ou de l'Union, des valeurs de référence se rapportant aux zoonoses ou aux agents zoonotiques. **Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 12, paragraphe 2.**"

3) À l'article 11, les premier et deuxième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 11 bis afin de modifier les annexes II, III et IV, compte tenu notamment des critères suivants:

- a) l'apparition de zoonoses, d'agents zoonotiques et d'une résistance antimicrobienne dans les populations animales et humaines, dans l'alimentation animale et humaine et dans l'environnement;
- b) la disponibilité de nouveaux outils de suivi et de notification;
- c) les besoins nécessaires à l'évaluation des tendances au niveau national, européen ou mondial."

4) Les articles 11 bis et 11 ter suivants sont insérés:

"Article 11 bis
Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 4, paragraphe 4, [...] et à l'article 11 est conféré à la Commission **pour une période de cinq ans [...]** à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]]. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 4, paragraphe 4, [...] et à l'article 11 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"** [...]*.

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 4, paragraphe 4, [...] et de l'article 11 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 11 ter
Procédure d'urgence

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans tarder et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les raisons du recours à la procédure d'urgence.

2. Le Parlement européen ou le Conseil peut exprimer des objections à l'égard d'un acte délégué, conformément à la procédure visée à l'article 11 bis, paragraphe 6. En pareil cas, la Commission abroge l'acte concerné immédiatement après que le Parlement européen ou le Conseil lui a notifié sa décision d'exprimer des objections.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.";

5)À l'article 12, les paragraphes 3 et 4 sont supprimés.

147. Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés¹²

Afin de réaliser les objectifs du règlement (CE) n° 1829/2003, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour modifier les annexes dudit règlement en vue de les adapter au progrès technique ainsi que compléter ledit règlement en fixant des seuils moins élevés appropriés en ce qui concerne la présence d'OGM dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, en dessous desquels les exigences en matière d'étiquetage ne s'appliquent pas, sous certaines conditions et en établissant des règles spécifiques concernant les informations à communiquer par les collectivités fournissant des denrées alimentaires au consommateur final.

Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016** "Mieux légiférer" [...]*. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du règlement (CE) n° 1829/2003, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne les mesures nécessaires pour que les exploitants donnent satisfaction aux autorités compétentes, les mesures nécessaires pour que les exploitants se conforment aux exigences en matière d'étiquetage et les règles destinées à faciliter l'application uniforme de certaines dispositions. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011.

En conséquence, le règlement (CE) n° 1829/2003 est modifié comme suit:

1) À l'article 3, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. La Commission peut décider, par voie d'actes d'exécution, si un type particulier de denrées alimentaires relève de la présente section. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2."

2) À l'article 12, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

"4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 34 bis afin **de compléter le présent règlement en fixant** des seuils moins élevés appropriés, en particulier en ce qui concerne les denrées alimentaires contenant des OGM ou consistant en de tels organismes ou pour tenir compte des progrès de la science et de la technologie."

¹² JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

3) L'article 14 est remplacé par le texte suivant:

"Article 14
Pouvoirs délégués et compétences d'exécution

1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 34 bis afin **de compléter le présent règlement en adoptant** les règles spécifiques concernant les informations à communiquer par les collectivités fournissant des denrées alimentaires au consommateur final. Afin de tenir compte de la situation spécifique des collectivités, de telles règles peuvent prévoir une adaptation des exigences fixées à l'article 13, paragraphe 1, point e).

2. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, adopter:

- a) les mesures nécessaires pour que les exploitants donnent satisfaction aux autorités compétentes visées à l'article 12, paragraphe 3,
- b) les mesures nécessaires pour que les exploitants se conforment aux exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13,
- c) les règles détaillées destinées à faciliter l'application uniforme de l'article 13.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.";

4) À l'article 15, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. La Commission peut décider, par voie d'actes d'exécution, si un type particulier d'aliments pour animaux relève de la présente section. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.";

5) À l'article 24, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

"4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 34 bis afin **de compléter le présent règlement en fixant** des seuils moins élevés appropriés, en particulier en ce qui concerne les aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes ou tenant compte des progrès de la science et de la technologie.";

6) L'article 26 est remplacé par le texte suivant:

"Article 26

Compétences d'exécution

La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, adopter:

- a) les mesures nécessaires pour que les exploitants donnent satisfaction aux autorités compétentes visées à l'article 24, paragraphe 3,
- b) les mesures nécessaires pour que les exploitants se conforment aux exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 25,
- c) les règles détaillées destinées à faciliter l'application uniforme de l'article 25.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2. "

7) À l'article 32, le sixième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 34 bis afin de modifier l'annexe en vue de l'adapter au progrès technique."

8) L'article 34 bis suivant est inséré:

"Article 34 bis

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 12, paragraphe 4, à l'article 14, paragraphe 1 bis, à l'article 24, paragraphe 4, et à l'article 32, sixième alinéa, est conféré à la Commission pour une **période de cinq ans [...]** à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]]. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 12, paragraphe 4, à l'article 14, paragraphe 1 bis, à l'article 24, paragraphe 4, et à l'article 32, sixième alinéa, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer" [...]*.**

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 12, paragraphe 4, de l'article 14, paragraphe 1 bis, de l'article 24, paragraphe 4, et de l'article 32, sixième alinéa, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.";

9) À l'article 35, le paragraphe 3 est supprimé;

10) À l'article 47, le paragraphe 3 est supprimé.

148. Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE¹³

Afin de réaliser les objectifs du règlement (CE) n° 1830/2003, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour compléter ledit règlement en établissant un dispositif permettant l'élaboration d'identificateurs uniques et leur attribution à des organismes génétiquement modifiés. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016** "Mieux légiférer" [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

En conséquence, le règlement (CE) n° 1830/2003 est modifié comme suit:

¹³ JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

1) L'article 8 est remplacé par le texte suivant:

"Article 8
Identificateurs uniques

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 9 bis afin **de compléter le présent règlement** en établissant et en adaptant un dispositif permettant l'élaboration d'identificateurs uniques et leur attribution à des OGM, en prenant en compte les développements intervenus dans les enceintes internationales."

2) L'article 9 bis suivant est inséré:

"Article 9 bis
Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 8 est conféré à la Commission pour **une période de cinq ans [...]** à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]]. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 8 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer" [...]*.**
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 8 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.";

- 3) À l'article 10, le paragraphe 2 est supprimé;
- 4) À l'article 13, paragraphe 2, le premier alinéa est supprimé.

149. Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux¹⁴

Afin de réaliser les objectifs du règlement (CE) n° 1831/2003, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour modifier les annexes I, II, III et IV dudit règlement en vue de les adapter au progrès technique ainsi que pour compléter ledit règlement par des règles permettant l'application de dispositions simplifiées pour l'autorisation d'additifs qui ont fait l'objet d'une autorisation pour une utilisation dans les denrées alimentaires. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016** "Mieux légiférer" [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

En conséquence, le règlement (CE) n° 1831/2003 est modifié comme suit:

- 1) À l'article 3, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

"5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 21 bis afin de modifier l'annexe IV de manière à adapter les conditions générales qui y sont fixées à la lumière des progrès technologiques ou des évolutions scientifiques.";

- 2) À l'article 6, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 21 bis afin de modifier l'annexe I de manière à adapter les catégories d'additifs pour l'alimentation animale et les groupes fonctionnels à la lumière des progrès technologiques ou des évolutions scientifiques.".

¹⁴ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

3) À l'article 7, paragraphe 5, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 21 bis **afin de compléter le présent règlement en établissant [...]** des règles permettant l'application de dispositions simplifiées pour l'autorisation d'additifs qui ont fait l'objet d'une autorisation pour une utilisation dans les denrées alimentaires.";

4) À l'article 16, le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

"6. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 21 *bis* afin de modifier l'annexe III de manière à tenir compte des progrès technologiques et des évolutions scientifiques.";

5) À l'article 21, le quatrième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 21 *bis* afin de modifier l'annexe II.";

6) L'article 21 bis suivant est inséré:

"Article 21 bis
Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 3, paragraphe 5, à l'article 6, paragraphe 3, à l'article 7, paragraphe 5, à l'article 16, paragraphe 6, et à l'article 21 est conféré à la Commission pour une **période de cinq ans [...]** à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]]. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 3, paragraphe 5, à l'article 6, paragraphe 3, à l'article 7, paragraphe 5, à l'article 16, paragraphe 6, et à l'article 21 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer" [...]***.

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 3, paragraphe 5, de l'article 6, paragraphe 3, de l'article 7, paragraphe 5, de l'article 16, paragraphe 6, et de l'article 21 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.";

7) À l'article 22, le paragraphe 3 est supprimé.

150. Règlement (CE) n° 2065/2003 du Parlement européen et du Conseil du 10 novembre 2003 relatif aux arômes de fumée utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires¹⁵

Afin de réaliser les objectifs du règlement (CE) n° 2065/2003, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour modifier les annexes dudit règlement à la suite d'une demande à l'Autorité pour obtenir son assistance scientifique et/ou technique, ainsi que pour compléter ledit règlement par des critères de qualité pour les méthodes analytiques validées. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"** [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

En conséquence, le règlement (CE) n° 2065/2003 est modifié comme suit:

1) À l'article 17, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 18 bis **afin de compléter le présent règlement en arrêtant** [...] les critères de qualité pour les méthodes analytiques validées visées à l'annexe II, point 4, y compris les composés à mesurer. Ces actes délégués tiennent compte des preuves scientifiques disponibles.";

2) À l'article 18, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

"1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 18 bis afin de modifier les annexes à la suite d'une demande à l'Autorité pour obtenir son assistance scientifique et/ou technique.";

¹⁵ JO L 309 du 26.11.2003, p. 1.

3) L'article 18 bis suivant est inséré:

"Article 18 bis
Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 17, paragraphe 3, et à l'article 18, paragraphe 1, est conféré à la Commission pour une **période de cinq ans [...]** à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]]. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 17, paragraphe 3, et à l'article 18, paragraphe 1, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer" [...]***.
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 17, paragraphe 3, et de l'article 18, paragraphe 1, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.";

4) À l'article 19, le paragraphe 3 est supprimé.

151. Règlement (CE) n° 2160/2003 du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques spécifiques présents dans la chaîne alimentaire¹⁶

Afin de réaliser les objectifs du règlement (CE) n° 2160/2003, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour modifier les annexes I, II et III dudit règlement ainsi que pour compléter ce dernier en ce qui concerne les objectifs de l'Union visant à réduire la prévalence des zoonoses et des agents zoonotiques, les méthodes de contrôle spécifiques **applicables en vue de réduire la prévalence de zoonoses et d'agents zoonotiques, les règles concernant les conditions d'emploi de ces méthodes**, les règles spécifiques concernant les critères relatifs aux importations en provenance de pays tiers, les responsabilités et les tâches des laboratoires de référence de l'Union et certaines responsabilités et tâches des laboratoires nationaux de référence. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"** [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du règlement (CE) n° 2160/2003, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne l'approbation de méthodes de tests. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011.

Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du règlement (CE) n° 2160/2003, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission pour déterminer les modalités détaillées qui peuvent être adoptées concernant les documents et les procédures nécessaires ainsi que les exigences minimales et certaines méthodes de contrôle spécifiques qui sont exclues des programmes de contrôle. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011.

En conséquence, le règlement (CE) n° 2160/2003 est modifié comme suit:

¹⁶ JO L 325 du 12.12.2003, p. 1.

1) L'article 4 est modifié comme suit:

a) Le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

"1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 13 bis **afin de compléter le présent règlement en fixant** [...] les objectifs de l'Union fixés en vue de réduire la prévalence des zoonoses et des agents zoonotiques énumérés à l'annexe I, colonne 1, chez les populations animales recensées à l'annexe I, colonne 2, en tenant compte notamment:

a) de l'expérience acquise dans le cadre des mesures nationales, et

b) des informations transmises à la Commission ou à l'Autorité européenne de sécurité des aliments conformément aux exigences de l'Union existantes et, notamment, dans le cadre des informations obtenues en application de la directive 2003/99/CE, en particulier son article 5.";

b) Au paragraphe 6, le point a) est remplacé par le texte suivant:

"a) La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 13 bis afin de modifier l'annexe I aux fins énumérées au point b), et après prise en compte, notamment, des critères énoncés au point c).";

c) Le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:

"7. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 13 bis afin de modifier l'annexe III en vue d'ajouter des critères visant à déterminer quels sérotypes de salmonelles présentent un intérêt du point de vue de la santé publique.";

2) À l'article 5, le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

"6. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 13 bis afin de modifier l'annexe II en vue d'adapter les exigences et les règles minimales d'échantillonnage qui y sont fixées, après prise en compte, notamment, des critères énoncés à l'article 4, paragraphe 6, point c).".

3) À l'article 8, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 13 bis **afin de compléter le présent règlement en établissant** [...] :

- a) les méthodes de contrôle spécifiques qui peuvent ou doivent être appliquées afin de réduire la prévalence des zoonoses et des agents zoonotiques au stade de la production primaire des animaux et à d'autres stades de la chaîne alimentaire;
- b) les règles qui peuvent être adoptées concernant les conditions d'emploi des méthodes visées au point a);
- c) [...]
- d) [...]

La Commission peut établir, par voie d'actes d'exécution:

- a) les modalités détaillées régissant les documents et les procédures nécessaires ainsi que les exigences minimales applicables aux méthodes visées au premier alinéa, point a), qui peuvent être adoptées, et**
- b) certaines méthodes spécifiques qui sont exclues des programmes de contrôle.**

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 14, paragraphe 2."

4) À l'article 9, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

"4. Sans préjudice de l'article 5, paragraphe 6, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 13 bis afin de **compléter le règlement en définissant** les règles relatives à l'établissement par les États membres des critères visés à l'article 5, paragraphe 5, et au paragraphe 2 du présent article."

5) À l'article 10, paragraphe 5, les deuxième et troisième phrases sont remplacées par le texte suivant:

"Cette autorisation peut être retirée selon la même procédure et, sans préjudice de l'article 5, paragraphe 6, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 13 bis afin de **compléter le présent règlement** en établissant des règles spécifiques concernant ces critères."

6) L'article 11 est modifié comme suit:

a) Le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 13 bis afin **de compléter le présent règlement en établissant** les responsabilités et les tâches des laboratoires de référence de l'Union, notamment en ce qui concerne la coordination de leurs activités avec celles des laboratoires nationaux de référence."

b) Le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

"4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 13 bis afin **de compléter le présent règlement en établissant** certaines responsabilités et tâches des laboratoires nationaux de référence, notamment en ce qui concerne la coordination de leurs activités avec celles des laboratoires compétents des États membres désignés conformément à l'article 12, paragraphe 1, point a)."

7) À l'article 12, paragraphe 3, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"3. La Commission peut approuver, par voie d'actes d'exécution, d'autres méthodes de tests visées au paragraphe 3. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2."

8) À l'article 13, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 13 bis afin de modifier des éléments des certificats sanitaires concernés."

9) L'article 13 bis suivant est inséré:

"Article 13 bis
Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 3, paragraphes 1, 6 et 7, à l'article 5, paragraphe 6, à l'article 8, paragraphe 1, **premier alinéa**, à l'article 9, paragraphe 4, à l'article 10, paragraphe 5, à l'article 11, paragraphes 2 et 4, et à l'article 13 est conféré à la Commission pour une **période de cinq ans** [...] à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]]. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 3, paragraphes 1, 6 et 7, à l'article 5, paragraphe 6, à l'article 8, paragraphe 1, **premier alinéa**, à l'article 9, paragraphe 4, à l'article 10, paragraphe 5, à l'article 11, paragraphes 2 et 4, et à l'article 13 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016** "Mieux légiférer" [...]*.

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 3, paragraphes 1, 6 et 7, de l'article 5, paragraphe 6, de l'article 8, paragraphe 1, **premier alinéa**, de l'article 9, paragraphe 4, de l'article 10, paragraphe 5, de l'article 11, paragraphes 2 et 4, et de l'article 13 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.";

9) À l'article 14, le paragraphe 3 est supprimé.

152. Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains¹⁷

Afin de réaliser les objectifs de la directive 2004/23/CE, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour compléter ladite directive par des exigences de traçabilité pour les tissus et cellules, ainsi que pour les produits et matériels entrant en contact avec ces tissus et cellules et ayant une incidence sur leur qualité, ainsi que pour compléter ladite directive par certaines exigences techniques. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016** "Mieux légiférer" [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de la directive 2004/23/CE, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission pour lui permettre d'établir les procédures visant à garantir la traçabilité et à vérifier les normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011.

En conséquence, la directive 2004/23/CE est modifiée comme suit:

1) À l'article 8, les paragraphes 5 et 6 sont remplacés par le texte suivant:

"5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 28 bis afin de **compléter la présente directive en [...] établissant** des exigences de traçabilité pour les tissus et cellules, ainsi que pour les produits et matériels entrant en contact avec ces tissus et cellules et ayant une incidence sur leur qualité et leur sécurité.

6. La Commission établit les procédures visant à garantir la traçabilité à l'échelle de l'Union par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 29, paragraphe 2."

2) À l'article 9, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

"4. La Commission établit les procédures permettant de vérifier le respect des normes de qualité et de sécurité équivalentes conformément au paragraphe 1 par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 29, paragraphe 2.";

¹⁷ JO L 102 du 7.4.2004, p. 48.

3) À l'article 28, les deuxième et troisième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 28 bis **afin de compléter la présente directive en établissant [...]** les exigences techniques visées aux points a) à i) du premier alinéa.

Lorsque, en ce qui concerne les exigences techniques énoncées au premier alinéa, points d) et e), des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure prévue à l'article 28 ter est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.";

4) Les articles 28 bis et 28 ter suivants sont insérés:

"Article 28 bis
Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 8, paragraphe 5, et à l'article 28, deuxième alinéa, est conféré à la Commission pour une **période de cinq ans [...]** à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]]. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 8, paragraphe 5, et à l'article 28, deuxième alinéa, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer" [...]***.

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 8, paragraphe 5, et de l'article 28, deuxième alinéa, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 28 ter
Procédure d'urgence

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans tarder et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les raisons du recours à la procédure d'urgence.

2. Le Parlement européen ou le Conseil peut exprimer des objections à l'égard d'un acte délégué, conformément à la procédure visée à l'article 28 bis, paragraphe 6. En pareil cas, la Commission abroge l'acte concerné immédiatement après que le Parlement européen ou le Conseil lui a notifié sa décision d'exprimer des objections.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.";

5) À l'article 29, les paragraphes 3 et 4 sont supprimés.

153. Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires¹⁸

Afin de réaliser les objectifs du règlement (CE) n° 852/2004, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour modifier les annexes I et II dudit règlement et pour compléter ce dernier en ce qui concerne les mesures d'hygiène spécifiques, les conditions d'agrément des établissements du secteur alimentaire [...] et les dérogations aux annexes dudit règlement. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016** "Mieux légiférer" [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

¹⁸ JO L 139 du 30.4.2004, p. 1.

Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du règlement (CE) n° 852/2004, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission pour arrêter les dispositions spécifiques concernant l'application des exigences du présent règlement à des denrées alimentaires particulières de manière à tenir compte de risques spécifiques ou de nouveaux dangers liés à la santé publique. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011.

En conséquence, le règlement (CE) n° 852/2004 est modifié comme suit:

1) À l'article 4, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

"4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 13 bis afin **de compléter le présent règlement** en adoptant les mesures d'hygiène spécifiques visées au paragraphe 3, notamment en ce qui concerne:

a) la détermination de critères microbiologiques et de méthodes d'échantillonnage et d'analyse connexes;

b) la mise en place d'exigences spécifiques en matière de contrôle de la température et de maintien de la chaîne du froid; et

c) la fixation d'objectifs microbiologiques spécifiques."

2) À l'article 6, paragraphe 3, le point c) est remplacé par le texte suivant:

"c) par un acte délégué que la Commission est habilitée à adopter conformément à l'article 13 bis."

3) L'article 12 est remplacé par le texte suivant:

"Article 12

La Commission **arrête, au moyen d'actes d'exécution, [...]** les dispositions spécifiques concernant l'application des exigences du présent règlement à des denrées alimentaires particulières de manière à tenir compte de risques spécifiques ou de nouveaux dangers liés à la santé publique. **Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 14, paragraphe 2."**

4) À l'article 13, les paragraphes 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant:

"1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 13 bis afin de modifier les annexes I et II. Les modifications ont pour objet de garantir et de faciliter la réalisation des objectifs du règlement, en tenant compte des facteurs de risques pertinents, et sont justifiées sur la base:

- a) de l'expérience acquise par les exploitants du secteur alimentaire et/ou les autorités compétentes, tout particulièrement dans le cadre de l'application de systèmes fondés sur la HACCP et des procédures fondées sur les principes HACCP conformément à l'article 5;
- b) de l'expérience acquise par la Commission, tout particulièrement dans le cadre des résultats de ses audits;
- c) de l'évolution technologique et de ses conséquences pratiques ainsi que des attentes des consommateurs en ce qui concerne la composition des aliments;
- d) des nouveaux avis scientifiques, notamment des nouvelles analyses des risques;
- e) des critères microbiologiques et des critères de température applicables aux denrées alimentaires.

Par les modifications visées au premier alinéa, on entend des modifications concernant:

- a) les dispositions d'hygiène applicables à la production primaire et aux opérations connexes;
- b) les exigences applicables aux locaux et aux équipements utilisés pour les denrées alimentaires;
- c) les dispositions applicables aux denrées alimentaires, y compris le transport, le conditionnement et l'emballage;
- d) le traitement thermique des denrées alimentaires;
- e) le traitement des déchets alimentaires;
- f) les exigences en matière d'alimentation en eau;
- g) l'hygiène et la formation des personnes travaillant dans des zones de manutention de denrées alimentaires.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 13 bis afin de compléter le présent règlement en accordant des dérogations aux annexes I et II, en tenant compte des facteurs de risques pertinents et à condition que ces dérogations ne compromettent pas la réalisation des objectifs suivants du présent règlement:

- a) faciliter la mise en œuvre de l'article 5 en ce qui concerne les petites exploitations;
- b) pour des établissements produisant, manipulant ou transformant des matières premières destinées à la production de produits alimentaires hautement raffinés qui ont subi un traitement garantissant leur sécurité."

6) L'article 13 bis suivant est inséré:

"Article 13 bis
Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 4, paragraphe 4, à l'article 6, paragraphe 3, point c), [...] et à l'article 13, paragraphes 1 et 2, est conféré à la Commission **pour une période de cinq ans [...]** à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]]. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 4, paragraphe 4, à l'article 6, paragraphe 3, point c), [...] et à l'article 13, paragraphes 1 et 2, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer" [...]***.

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 4, paragraphe 4, de l'article 6, paragraphe 3, point c), [...] et de l'article 13, paragraphes 1 et 2, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.";

5) À l'article 14, le paragraphe 3 est supprimé.

154. Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale¹⁹

Afin de réaliser les objectifs du règlement (CE) n° 853/2004, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour modifier les annexes II et III dudit règlement et pour compléter ce dernier en ce qui concerne l'utilisation de substances autres que l'eau potable pour éliminer la contamination superficielle des produits d'origine animale, les modifications des garanties spéciales pour la commercialisation de certaines denrées alimentaires d'origine animale en Suède et en Finlande, ainsi que les dérogations aux annexes II et III dudit règlement. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"** [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

En conséquence, le règlement (CE) n° 853/2004 est modifié comme suit:

1) À l'article 3, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. Les exploitants du secteur alimentaire n'utilisent aucune substance autre que l'eau potable, ou, si le règlement (CE) n° 852/2004 ou le présent règlement l'autorise, que l'eau propre, pour éliminer la contamination de la surface des produits d'origine animale, sauf si l'utilisation de cette substance a été approuvée par la Commission. À cet effet la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 11 bis **afin de compléter le présent règlement**. Les exploitants du secteur alimentaire se conforment également à toute condition en matière d'utilisation susceptible d'être agréée par le biais de la même procédure. L'emploi d'une substance agréée n'exonère pas l'exploitant du secteur alimentaire de son devoir de se conformer aux dispositions du présent règlement.";

2) À l'article 8, paragraphe 3, le point a) est remplacé par le texte suivant:

"a) La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 11 bis [afin de modifier les paragraphes 1 et 2 de manière à mettre à jour les exigences qui y sont formulées], en fonction des modifications apportées aux programmes de contrôle des États membres ou de l'adoption de critères microbiologiques conformément au règlement (CE) n° 852/2004.";

3) L'article 9 est supprimé;

¹⁹ JO L 139 du 30.4.2004, p. 55.

4) À l'article 10, les paragraphes 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant:

"1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 11 bis afin de modifier les annexes II et III. Les modifications ont pour objet de garantir et de faciliter la réalisation des objectifs du règlement, en tenant compte des facteurs de risques pertinents, et sont justifiées sur la base:

- a) de l'expérience acquise par les exploitants du secteur alimentaire et/ou les autorités compétentes, tout particulièrement dans le cadre de l'application de systèmes fondés sur les principes HACCP conformément à l'article 5;
- b) de l'expérience acquise par la Commission, tout particulièrement dans le cadre des résultats de ses audits;
- c) de l'évolution technologique et de ses conséquences pratiques ainsi que des attentes des consommateurs en ce qui concerne la composition des aliments;
- d) des avis scientifiques, notamment des nouvelles analyses des risques;
- e) des critères microbiologiques et des critères de température applicables aux denrées alimentaires;
- f) de l'évolution des habitudes de consommation.

Par les modifications visées au premier alinéa, on entend des modifications concernant:

- a) les exigences en matière d'apposition de marques d'identification sur les produits d'origine animale;
- b) les objectifs des procédures fondées sur le HACCP;
- c) les exigences en matière d'informations sur la chaîne alimentaire;
- d) les exigences spécifiques en matière d'hygiène pour les installations, y compris les moyens de transport, où des produits d'origine animale sont fabriqués, manipulés, transformés, entreposés ou distribués;
- e) les exigences spécifiques en matière d'hygiène pour les opérations de production, de manipulation, de transformation, de stockage, de transport ou de distribution de produits d'origine animale;
- f) les règles pour le transport des viandes à chaud;
- g) les normes ou contrôles sanitaires, lorsque les données scientifiques en démontrent la nécessité pour sauvegarder la santé publique;
- h) l'extension de l'annexe III, section VII, chapitre IX, aux mollusques bivalves vivants autres que les pectinidés;

i) les critères permettant de déterminer le moment où les données épidémiologiques indiquent qu'un lieu de pêche ne présente pas un risque pour la santé eu égard à la présence de parasites et, dès lors, où l'autorité compétente peut autoriser les exploitants du secteur alimentaire à ne pas congeler les produits de la pêche conformément à l'annexe III, section VIII, chapitre III, partie D;

j) les normes sanitaires supplémentaires pour les mollusques bivalves vivants en coopération avec le laboratoire de référence concerné de l'Union, à savoir:

i) les valeurs limites à respecter et les méthodes d'analyse pour les autres types de biotoxines marines;

ii) les procédures de recherche des virus et les normes virologiques;

et

iii) les plans d'échantillonnage ainsi que les méthodes et les tolérances analytiques à appliquer en vue de contrôler le respect des normes sanitaires.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 11 bis afin **de compléter le présent règlement en** accordant des dérogations aux annexes I et II, en tenant compte des facteurs de risques pertinents et à condition que ces dérogations ne compromettent pas la réalisation des objectifs suivants du présent règlement:

a) faciliter la mise en œuvre des exigences fixées dans les annexes dans les petites entreprises;

b) permettre de poursuivre l'utilisation des méthodes traditionnelles à toute étape de la production, de la transformation ou de la distribution des denrées alimentaires;

c) répondre aux besoins des établissements du secteur alimentaire situés dans des régions soumises à des contraintes géographiques particulières;

d) **faciliter le travail** des établissements produisant des matières premières destinées à la production de produits alimentaires hautement raffinés et qui ont subi un traitement garantissant leur sécurité."

5) L'article 11 est modifié comme suit:

a) La phrase d'introduction est remplacée par le texte suivant:

"Sans préjudice du caractère général de l'article 9 et de l'article 10, paragraphe 1, la Commission peut arrêter les mesures suivantes par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2.";

b) Les paragraphes 1, 5, 6, 7 et 8 sont supprimés.

6) L'article 11 bis suivant est inséré:

"Article 11 bis
Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 3, paragraphe 2, à l'article 8, paragraphe 3, point a), et à l'article 10, paragraphes 1 et 2, est conféré à la Commission **pour une période de cinq ans [...]** à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]]. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 3, paragraphe 2, à l'article 8, paragraphe 3, point a), et à l'article 10, paragraphes 1 et 2, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016** "Mieux légiférer" [...]*.
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 3, paragraphe 2, de l'article 8, paragraphe 3, point a), et de l'article 10, paragraphes 1 et 2, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.";

7) À l'article 12, le paragraphe 3 est supprimé.

155. [...]

156. Règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux²⁰

Afin de réaliser les objectifs du règlement (CE) n° 183/2005, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour modifier les annexes I, II et III dudit règlement en vue de les adapter au progrès technique ainsi que pour compléter ledit règlement en définissant les critères microbiologiques et les objectifs spécifiques, en procédant à l'agrément des établissements du secteur de l'alimentation animale et en accordant des dérogations aux annexes I, II et III dudit règlement. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016** "Mieux légiférer" [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

En conséquence, le règlement (CE) n° 183/2005 est modifié comme suit:

1) À l'article 5, paragraphe 3, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 30 bis afin de **compléter le présent règlement en définissant** les critères et objectifs visés aux points a) et b).";

2) À l'article 10, le point 3 est remplacé par le texte suivant:

"3) l'agrément est requis par un acte délégué que la Commission est habilitée à adopter conformément à l'article 30 bis **afin de compléter le présent règlement.**";

3) À l'article 27, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 30 bis afin de modifier les annexes I, II et III.";

4) L'article 28 est remplacé par le texte suivant:

"Article 28

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 30 bis **afin de compléter le présent règlement** en accordant des dérogations aux annexes I, II et III pour des raisons particulières, à condition que lesdites dérogations ne compromettent pas la réalisation des objectifs du présent règlement. ";

²⁰ JO L 35 du 8.2.2005, p. 1.

5) L'article 30 bis suivant est inséré:

"Article 30 bis
Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 5, paragraphe 3, à l'article 10, paragraphe 3, et aux articles 27 et 28 est conféré à la Commission pour une **période de cinq ans [...]** à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]]. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 5, paragraphe 3, à l'article 10, paragraphe 3, et aux articles 27 et 28 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer" [...]*.**
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 5, paragraphe 3, de l'article 10, paragraphe 3, et des articles 27 et 28 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.";

5) À l'article 31, le paragraphe 3 est supprimé.

157. Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004²¹

Afin de réaliser les objectifs du règlement (CE) n° 1901/2006, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour compléter ledit règlement:

- en précisant la définition des motifs d'octroi d'un report pour le lancement ou l'achèvement de certaines mesures [...].
- [...]

Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016** "Mieux légiférer" [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

En conséquence, le règlement (CE) n° 1901/2006 est modifié comme suit:

1) À l'article 20, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 50 bis afin de **compléter le présent règlement en précisant** la définition des motifs d'octroi d'un report, sur la base de l'expérience acquise à la suite de la mise en œuvre du paragraphe 1.";

[...]

2[...]) Le titre de la section 2 du chapitre 1 est remplacé par le texte suivant:

"Section 2

Exercice de la délégation".

3[...]) Après le titre de la section 2 du chapitre 1, l'article 50 bis suivant est inséré:

"Article 50 bis

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

²¹ JO L 378 du 27.12.2006, p. 1.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 20, paragraphe 2, est conféré à la Commission pour **une période de cinq ans [...]** à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]]. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 20, paragraphe 2 [...], peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer" [...]*.**

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 20, paragraphe 2 [...], n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.";

4[...]) L'article 51 est supprimé.

158. Règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires²²

Afin de réaliser les objectifs du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour modifier l'annexe dudit règlement en vue de l'adapter au progrès technique et pour compléter ledit règlement en ce qui concerne:

- les informations nutritionnelles relatives aux denrées alimentaires non emballées d'avance présentées à la vente au consommateur final ou en restauration collective, ainsi que pour les denrées alimentaires qui sont emballées sur le point de vente à la demande de l'acheteur ou qui sont emballées d'avance en vue de leur vente immédiate;
- les dérogations aux procédures d'autorisation liées à l'utilisation d'une marque de fabrique, d'un nom commercial ou d'une dénomination de fantaisie;
- les dérogations concernant les nutriments pour lesquels une alimentation équilibrée et variée ne peut apporter des quantités suffisantes;
- les profils nutritionnels spécifiques que les denrées alimentaires ou certaines catégories de denrées alimentaires doivent respecter avant de donner lieu à des allégations nutritionnelles ou de santé;
- les mesures déterminant les denrées alimentaires ou catégories de denrées alimentaires à l'égard desquelles il y a lieu de restreindre ou d'interdire les allégations nutritionnelles ou de santé.

Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"** [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne l'adoption de la liste de l'Union des allégations de santé autorisées autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie et au développement et à la santé infantiles et de leurs conditions d'utilisation, les éventuels ajouts ou changements apportés à cette liste, ainsi que les décisions définitives sur les demandes d'autorisation de certaines allégations. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011.

En conséquence, le règlement (CE) n° 1924/2006 est modifié comme suit:

²² JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

1) L'article 1 est modifié comme suit:

a) Au paragraphe 2, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"L'article 7 et l'article 10, paragraphe 2, points a) et b), ne sont applicables ni aux denrées alimentaires non emballées d'avance (y compris les produits frais, tels que les fruits, les légumes ou le pain) présentées à la vente au consommateur final ou en restauration collective, ni aux denrées alimentaires qui sont emballées sur le point de vente à la demande de l'acheteur ou qui sont emballées d'avance en vue de leur vente immédiate. La Commission est habilitée à adopter, conformément à l'article 24 bis, des actes délégués **afin de compléter le présent règlement en déterminant** [...] les informations relatives à l'étiquetage pour ces denrées alimentaires non emballées d'avance. Des dispositions nationales peuvent s'appliquer jusqu'à l'adoption de ces actes délégués."

b) Le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

"4. Pour les descripteurs génériques (dénominations) qui sont utilisés habituellement pour indiquer une propriété d'une catégorie de denrées alimentaires ou de boissons susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine, les exploitants du secteur alimentaire concernés peuvent demander à bénéficier d'une dérogation à l'application du paragraphe 3. La demande est soumise à l'autorité nationale compétente d'un État membre qui la transmettra sans délai à la Commission. La Commission adopte et rend publiques les règles selon lesquelles les demandes sont faites par les exploitants du secteur alimentaire, de façon à garantir que les demandes soient traitées de manière transparente dans un délai raisonnable. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 24 bis **afin de compléter le présent règlement en prévoyant** [...] les dérogations à l'application du paragraphe 3.";

2) L'article 3 est modifié comme suit:

a) Au deuxième alinéa, le point d) est remplacé par le texte suivant:

"d) affirmer, suggérer ou impliquer qu'une alimentation équilibrée et variée ne peut, en général, fournir des nutriments en quantité appropriée.";

b) L'alinéa suivant est ajouté:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 24 bis afin de **compléter le présent règlement** en dérogeant à l'application du présent article, deuxième alinéa, point d), s'il s'agit de nutriments pour lesquels une alimentation équilibrée et variée ne peut apporter des quantités suffisantes; ces actes délégués comprennent les conditions d'application des dérogations, compte tenu des conditions particulières en vigueur dans les États membres.";

3) L'article 4 est modifié comme suit:

a) Le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) Le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

"1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 24 bis, au plus tard le 19 janvier 2009, afin de **compléter le présent règlement** en définissant des profils nutritionnels spécifiques, y compris les exemptions, que les denrées alimentaires ou certaines catégories de denrées alimentaires doivent respecter avant de donner lieu à des allégations nutritionnelles ou de santé, ainsi que les conditions d'utilisation des allégations nutritionnelles et de santé pour des denrées alimentaires ou des catégories de denrées alimentaires en ce qui concerne les profils nutritionnels.";

ii) Le sixième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 24 bis **afin de compléter le présent règlement en mettant [...]** à jour [...] **les profils nutritionnels et de leurs conditions d'utilisation pour tenir compte des évolutions scientifiques en la matière. À cet effet, les parties intéressées, notamment les exploitants du secteur alimentaire et les groupes de consommateurs, sont consultés.**";

b) Le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

"5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 24 bis **afin de compléter le présent règlement en arrêtant** les mesures déterminant les denrées alimentaires ou catégories de denrées alimentaires autres que celles visées au paragraphe 3, à l'égard desquelles il y a lieu de restreindre ou d'interdire les allégations nutritionnelles ou de santé à la lumière de preuves scientifiques.";

4) À l'article 8, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 24 bis afin de modifier l'annexe, après consultation de l'Autorité, s'il y a lieu. Le cas échéant, la Commission associe les parties intéressées, notamment les exploitants du secteur alimentaire et les groupes de consommateurs, pour juger de la perception et de la compréhension des allégations en question.".

5) À l'article 13, les paragraphes 3 et 4 sont remplacés par le texte suivant:

"3. La Commission adopte, après consultation de l'Autorité, une liste de l'Union des allégations autorisées visées au paragraphe 1 ainsi que toutes les conditions nécessaires pour l'utilisation de ces allégations, au plus tard le 31 janvier 2010, par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2.

4. La Commission adopte, après consultation de l'Autorité, à l'initiative de la Commission ou à la suite d'une demande présentée par un État membre, toute modification de la liste visée au paragraphe 3, fondée sur des preuves scientifiques généralement admises, par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2.";

6) L'article 17 paragraphe 3, est modifié comme suit:

a) Le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission adopte la décision définitive sur la demande par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2.";

b) Au deuxième alinéa, le point b) est remplacé par le texte suivant:

"b) avant l'expiration de la période de cinq années, si l'allégation continue de remplir les conditions définies dans le présent règlement, la Commission adopte des mesures d'autorisation de l'allégation sans restriction d'utilisation par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2.";

7) L'article 18 paragraphe 5, est modifié comme suit:

a) Le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

"Si l'Autorité rend un avis défavorable à l'inscription de l'allégation sur la liste visée au paragraphe 4, la Commission adopte une décision sur la demande par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2.";

b) Au deuxième alinéa, le point b) est remplacé par le texte suivant:

"b) avant l'expiration de la période de cinq années, si l'allégation continue de remplir les conditions définies dans le présent règlement, la Commission adopte des mesures d'autorisation de l'allégation sans restriction d'utilisation par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2.";

8) L'article 24 bis suivant est inséré:

"Article 24 bis
Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 1er, paragraphes 2 et 4, à l'article 3, à l'article 4, paragraphes 1 et 5, et à l'article 8, paragraphe 2, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans [...] à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]]. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 1er, paragraphes 2 et 4, à l'article 3, à l'article 4, paragraphes 1 et 5, et à l'article 8, paragraphe 2, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016** "Mieux légiférer" [...]*.
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 1er, paragraphes 2 et 4, de l'article 3, de l'article 4, paragraphes 1 et 5, et de l'article 8, paragraphe 2, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.";

9) À l'article 25, le paragraphe 3 est supprimé;

10) L'article 28 est modifié comme suit:

a) Au paragraphe 4, le point b) est supprimé.

b) Au paragraphe 6, sous a), le point ii) est remplacé par le texte suivant:

"ii) après consultation de l'Autorité, la Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, une décision concernant les allégations de santé qui ont été autorisées de la sorte. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2.";

159. Règlement (CE) n° 1925/2006 du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires²³

Afin de réaliser les objectifs du règlement (CE) n° 1925/2006, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour modifier les annexes I et II dudit règlement en vue de l'adapter au progrès scientifique et technique ainsi que pour modifier l'annexe III dudit règlement **en ce qui concerne** [...] certaines autres substances faisant l'objet d'interdictions, de restrictions ou sous contrôle de l'Union et de compléter ledit règlement en établissant les autres aliments ou catégories d'aliments ne pouvant faire l'objet d'une adjonction de vitamines ou substances minérales et en établissant la quantité minimale par dérogation à la quantité significative en ce qui concerne la présence d'une vitamine ou d'une substance minérale dans l'aliment. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016** "Mieux légiférer" [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du règlement (CE) n° 1925/2006, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne les quantités **maximales** de vitamines et de minéraux ajoutés aux denrées alimentaires ainsi que les conditions restreignant ou interdisant l'adjonction d'une vitamine ou d'une substance minérale spécifique **à un aliment ou à une catégorie d'aliments**. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011.

²³ JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.

En conséquence, le règlement (CE) n° 1925/2006 est modifié comme suit:

1) À l'article 3, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 13 bis afin de modifier les listes des annexes I et II en vue de les adapter au progrès technique.

Lorsque, en ce qui concerne le retrait d'une vitamine ou d'une substance minérale des listes mentionnées au paragraphe 1 du présent article, des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure prévue à l'article 13 ter est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.

Avant de procéder à ces modifications, la Commission consulte les parties intéressées, notamment les exploitants du secteur alimentaire et les groupements de consommateurs.";

2) À l'article 4, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 13 bis **afin de compléter le présent règlement en arrêtant** [...] les mesures établissant les autres aliments ou catégories d'aliments ne pouvant faire l'objet d'une adjonction de vitamines ou substances minérales à la lumière des données scientifiques, en tenant compte de leur valeur nutritionnelle.";

3) À l'article 5, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

"1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 13 bis **afin de compléter le présent règlement en arrêtant** [...] les mesures établissant les critères de pureté pour les formules vitaminiques et substances minérales énumérées à l'annexe II, sauf lorsque les critères de pureté sont d'application en vertu du paragraphe 2 du présent article.";

4) L'article 6 est modifié comme suit:

a) Les paragraphes 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant:

"1. Lorsqu'une vitamine ou une substance minérale est ajoutée à des aliments, la quantité totale de la vitamine ou de la substance minérale présente, à quelque fin que ce soit, dans les aliments mis en vente ne dépasse pas les quantités maximales. La Commission arrête ces quantités par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2. À cet effet, la Commission peut présenter un projet de mesures relatives aux quantités maximales, au plus tard le 19 janvier 2009. Pour les produits concentrés et déshydratés, les quantités maximales fixées sont celles présentes dans les aliments préparés aux fins de consommation selon les instructions du fabricant.

2. La Commission définit les conditions restreignant ou interdisant l'adjonction d'une vitamine ou d'une substance minérale spécifique à un aliment ou à une catégorie d'aliments par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.";

b) Le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

"6. L'adjonction d'une vitamine ou d'une substance minérale à un aliment doit aboutir à la présence, dans l'aliment, d'au moins une quantité significative de cette vitamine ou de cette substance minérale, lorsque cette quantité a été définie, conformément à l'annexe XIII, partie A, point 2, du règlement (UE) n° 1169/2011. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 13 bis **afin de compléter le présent règlement en arrêtant [...]** les mesures établissant les quantités minimales de vitamines ou de substances minérales dans l'aliment, y compris toute quantité inférieure pour des aliments ou des catégories d'aliments spécifiques par dérogation aux quantités significatives.";

5) À l'article 7, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

"1. L'étiquetage, la présentation des aliments auxquels des vitamines et des substances minérales ont été ajoutées, et la publicité faite à leur égard ne contiennent aucune mention affirmant ou laissant entendre qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de substances nutritives. La Commission est habilitée à adopter, conformément à l'article 13 bis, des actes délégués afin de **compléter le présent règlement** en dérogeant à l'application de cette règle en ce qui concerne un nutriment spécifique.";

6) L'article 8 est modifié comme suit:

a) Le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. De sa propre initiative ou sur la base des informations communiquées par les États membres, la Commission est habilitée à adopter, conformément à l'article 13 bis, des actes délégués afin de modifier l'annexe III de manière à inscrire la substance ou l'ingrédient visé au paragraphe 1 du présent article. Ces actes délégués sont adoptés après une évaluation dans chaque cas par l'Autorité des informations disponibles et satisfont aux conditions suivantes:

- a) si un effet nocif pour la santé a été identifié, la substance et/ou l'ingrédient la contenant est inscrit:
 - i) soit à l'annexe III, partie A, et son adjonction à des aliments ou son utilisation dans la fabrication d'aliments est interdite; ou
 - ii) soit à l'annexe III, partie B, et son adjonction à des aliments ou son utilisation dans la fabrication d'aliments n'est autorisée que dans les conditions qui y sont spécifiées;

- b) si la possibilité d'effets nocifs pour la santé est identifiée, mais qu'il subsiste une incertitude scientifique, la substance est inscrite à l'annexe III, partie C.

Lorsque, en ce qui concerne l'inscription de la substance ou de l'ingrédient à l'annexe III, partie A ou B, des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure prévue à l'article 13 ter est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.";

- b) Le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

"5. Dans les quatre ans suivant la date à laquelle une substance a été inscrite à l'annexe III, partie C, et en tenant compte de l'avis émis par l'Autorité sur tout dossier soumis pour évaluation comme indiqué au paragraphe 4 du présent article, la Commission est habilitée à adopter, conformément à l'article 13 bis, des actes délégués afin de modifier l'annexe III de manière à autoriser l'utilisation d'une substance inscrite à l'annexe III, partie C, ou de l'inscrire à l'annexe III, partie A ou B, selon le cas.

Lorsque, en ce qui concerne l'inscription de la substance ou de l'ingrédient à l'annexe III, partie A ou B, des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure prévue à l'article 13 ter est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.";

- 7) Les articles 13 bis et 13 ter suivants sont insérés:

"Article 13 bis
Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 3, paragraphe 3, à l'article 4, à l'article 5, paragraphe 1, à l'article 6, paragraphe 6, à l'article 7, paragraphe 1, et à l'article 8, paragraphes 2 et 5, est conféré à la Commission pour une **période de cinq ans** [...] à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]]. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 3, paragraphe 3, à l'article 4, à l'article 5, paragraphe 1, à l'article 6, paragraphe 6, à l'article 7, paragraphe 1, et à l'article 8, paragraphes 2 et 5, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"** [...]*.

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 3, paragraphe 3, de l'article 4, de l'article 5, paragraphe 1, de l'article 6, paragraphe 6, de l'article 7, paragraphe 1, et de l'article 8, paragraphes 2 et 5, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 13 ter
Procédure d'urgence

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans tarder et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les raisons du recours à la procédure d'urgence.

2. Le Parlement européen ou le Conseil peut exprimer des objections à l'égard d'un acte délégué, conformément à la procédure visée à l'article 13 bis, paragraphe 6. En pareil cas, la Commission abroge l'acte concerné immédiatement après que le Parlement européen ou le Conseil lui a notifié sa décision d'exprimer des objections.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.";

8) À l'article 14, les paragraphes 3 et 4 sont supprimés.

160. Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004²⁴

Afin de réaliser les objectifs du règlement (CE) n° 1394/2007, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour modifier les annexes dudit règlement en vue de les adapter au progrès scientifique et technique. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016** "Mieux légiférer" [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

²⁴ JO L 324 du 10.12.2007, p. 121.

En conséquence, le règlement (CE) n° 1394/2007 est modifié comme suit:

1) L'article 24 est remplacé par le texte suivant:

"Article 24

Modification des annexes

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 25 bis afin de modifier les annexes en vue de les adapter au progrès scientifique et technique, après avoir consulté l'Agence."

2) L'article 25 bis suivant est inséré:

"Article 25 bis

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 24 est conféré à la Commission pour **une période de cinq ans [...]** à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]]. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 24 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer" [...]*.**
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 24 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.";

3) À l'article 26, le paragraphe 3 est supprimé.

161. Directive 2009/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les solvants d'extraction utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires et de leurs ingrédients²⁵

Afin de réaliser les objectifs de la directive 2009/32/CE, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour modifier l'annexe I de ladite directive en vue de l'adapter au progrès technique. [...] Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016** "Mieux légiférer" [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de la directive 2009/32/CE, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission pour établir les méthodes d'analyse nécessaires au contrôle du respect des critères de pureté et la procédure de prise d'échantillons et les méthodes d'analyse des solvants d'extraction énumérés à l'annexe I de ladite directive ainsi que les teneurs maximales autorisées en mercure et en cadmium de ces solvants. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011.

La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés liés à la protection de la santé humaine, des raisons d'urgence impérieuses le requièrent.

En conséquence, la directive 2009/32/CE est modifiée comme suit:

²⁵ JO L 141 du 6.6.2009, p. 3

1) L'article 4 est remplacé par le texte suivant:

"Article 4

1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 5 bis afin de modifier l'annexe I compte tenu du progrès scientifique et technique dans le domaine de l'utilisation des solvants, de leurs conditions d'utilisation et des teneurs maximales en résidus.

Lorsque, afin de protéger la santé humaine, des raisons d'urgence impérieuses l'exigent, la procédure prévue à l'article 5 ter est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du premier alinéa.

2. La Commission **peut arrêter, par voie d'actes d'exécution: [...]**

a) les méthodes d'analyse nécessaires au contrôle du respect des critères généraux et spécifiques de pureté prévus à l'article 3;

b) la procédure de prise d'échantillons et les méthodes d'analyse qualitative et quantitative des solvants d'extraction énumérés à l'annexe I et utilisés dans les denrées alimentaires ou leurs ingrédients;

c) si nécessaire, les critères spécifiques de pureté des solvants d'extraction énumérés à l'annexe I, et notamment les teneurs maximales autorisées en mercure et en cadmium de ces solvants.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 6, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à la protection de la santé humaine, la Commission peut adopter des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 6, paragraphe 2 bis, concernant les actes d'exécution adoptés en application du point c) du présent paragraphe."

** Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).*

[...]

2) À l'article 5, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"3. Lorsque des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 5 bis en ce qui concerne les modifications à la présente directive qui sont estimées nécessaires pour résoudre les difficultés mentionnées au paragraphe 1 et garantir la protection de la santé humaine.

Dans ce cas, l'État membre qui a arrêté des mesures de sauvegarde peut appliquer celles-ci jusqu'à l'entrée en vigueur desdites modifications sur son territoire."

3) Les articles 5 bis et 5 ter suivants sont insérés:

"Article 5 bis

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 4, **paragraphe 1**, et à l'article 5, paragraphe 3, est conféré à la Commission pour une **période de cinq ans** [...] à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]]. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 4, **paragraphe 1**, et à l'article 5, paragraphe 3, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"** [...]*.
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 4, **paragraphe 1**, et de l'article 5, paragraphe 3, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 5 ter

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans tarder et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les raisons du recours à la procédure d'urgence.

2. Le Parlement européen ou le Conseil peut exprimer des objections à l'égard d'un acte délégué, conformément à la procédure visée à l'article 5 bis, paragraphe 6. En pareil cas, la Commission abroge l'acte concerné immédiatement après que le Parlement européen ou le Conseil lui a notifié sa décision d'exprimer des objections.

* JO L 123 du 12.05.2016, p. 1.";

[...]4) [...] L'article 6 est modifié comme suit: [...]

a) Le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil* s'applique.";

b) le paragraphe 2 bis suivant est inséré:

"Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil, en liaison avec son article 5, s'applique."

* Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

c) Les paragraphes 3 et 4 sont supprimés.

162. Directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés²⁶

Afin de réaliser les objectifs de la directive 2009/41/CE, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour modifier les annexes de ladite directive en vue de les adapter au progrès technique ainsi que pour énumérer les types de MGM auxquels la directive ne s'applique pas si leur innocuité est établie conformément aux critères fixés dans ladite directive. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016** "Mieux légiférer" [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

²⁶ JO L 125 du 21.5.2009, p. 75.

En conséquence, la directive 2009/41/CE est modifiée comme suit:

1) L'article 19 est remplacé par le texte suivant:

"Article 19

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 19 bis afin de modifier:

- a) **l'annexe II, parties B et C et les annexes [...] III, IV et V** en vue de les adapter au progrès technique;
- b) l'annexe II, partie C, en vue d'établir et de mettre à jour la liste des types de MGM visés à l'article 3, paragraphe 1, point b).".

2) L'article 19 bis suivant est inséré:

"Article 19 bis

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 19 est conféré à la Commission pour **une période de cinq ans [...]** à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]]. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 19 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer" [...]*.**
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 19 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.";

3) À l'article 20, le paragraphe 2 est supprimé;

4) À l'annexe II, partie B, le point 1 est remplacé par le texte suivant:

"1. Introduction

Les types de MGM inclus dans la partie C, conformément à l'article 19, sont exclus du champ d'application de la présente directive. Les MGM seront ajoutés à la liste au cas par cas et l'exclusion ne portera que sur chaque MGM clairement identifié. L'exclusion ne s'applique qu'aux MGM faisant l'objet d'une utilisation confinée. Elle ne s'applique pas à la dissémination volontaire de MGM. Pour qu'un MGM figure dans la partie C, il faut apporter la preuve qu'il remplit les critères définis ci-après.";

5) À l'annexe II, la partie C est remplacée par le texte suivant:

"Partie C

Types de MGM qui répondent aux critères énumérés dans la partie B:

... (à compléter conformément à l'article 19).".

163. Directive 2009/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à l'exploitation et à la mise dans le commerce des eaux minérales naturelles²⁷

Afin de réaliser les objectifs de la directive 2009/54/CE, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour modifier ladite directive afin d'assurer la protection de la santé publique ainsi que pour compléter ladite directive **par les mesures relatives au traitement de l'eau**. [...]

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

²⁷ JO L 164 du 26.6.2009, p. 75.

Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016** "Mieux légiférer" [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de la directive 2009/54/CE, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission pour arrêter:

- **les limites de concentration des constituants des eaux minérales naturelles;**
- **toutes les dispositions nécessaires relatives à l'indication, dans l'étiquetage, des concentrations élevées de certains constituants;**
- **les conditions de l'utilisation d'air enrichi en ozone pour le traitement de l'eau minérale naturelle, l'indication des traitements de l'eau minérale naturelle;**
- **les méthodes d'analyse destinées à vérifier l'absence de contamination des eaux minérales naturelles;**
- **les procédures d'échantillonnage et les méthodes d'analyse nécessaires pour le contrôle des caractéristiques microbiologiques des eaux minérales naturelles.**

Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil.

En conséquence, la directive 2009/54/CE est modifiée comme suit:

1) À l'article 4, paragraphe 1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 13 bis **afin de compléter la présente directive en arrêtant [...]** les mesures visées au point b) i) et au point c) i) du premier alinéa.";

2) À l'article 9, paragraphe 4, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 13 bis **afin de compléter la présente directive en arrêtant [...]** les mesures visées au point d) du premier alinéa.";

3) À l'article 11, paragraphe 4, les premier et deuxième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 13 bis **en ce qui concerne les modifications [...]** à la présente directive **qui sont estimées nécessaires pour répondre aux situations mentionnées au paragraphe 1 et [...]** assurer la protection de la santé humaine.

Lorsque des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure prévue à l'article 13 ter est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.";

4) À l'article 12, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission **peut arrêter, par voie d'actes d'exécution, [...]** les mesures visées aux points a) à f) du premier alinéa. **Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 14, paragraphe 2"**;

5) Les articles 13 bis et 13 ter suivants sont insérés:

"Article 13 bis

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 4, paragraphe 1, à l'article 9, paragraphe 4, [...] **et à l'article 11, paragraphe 4, [...]** est conféré à la Commission pour une **période de cinq ans [...]** à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]]. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 4, paragraphe 1, à l'article 9, paragraphe 4, **et à l'article 11, paragraphe 4, [...]** peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer" [...]***.

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 4, paragraphe 1, de l'article 9, paragraphe 4, [...] **et de l'article 11, paragraphe 4, [...]** n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 13 ter

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans tarder et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les raisons du recours à la procédure d'urgence.

2. Le Parlement européen ou le Conseil peut exprimer des objections à l'égard d'un acte délégué, conformément à la procédure visée à l'article 13 bis, paragraphe 6. En pareil cas, la Commission abroge l'acte concerné immédiatement après que le Parlement européen ou le Conseil lui a notifié sa décision d'exprimer des objections.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1."

;

6) L'article 14 est modifié comme suit: [...]

a) Le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil* s'applique.";

* Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

b) Le paragraphe 3 est supprimé.

164. Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable²⁸

Afin de définir un cadre d'action de l'Union pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour modifier les annexes I à IV de la directive 2009/128/CE en vue de tenir compte du progrès scientifique et technique. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016** "Mieux légiférer" [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

²⁸ JO L 309 du 24.11.2009, p. 75.

En conséquence, la directive 2009/128/CE est modifiée comme suit:

1) À l'article 5, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 20 bis afin de modifier l'annexe I de manière à tenir compte du progrès scientifique et technique.";

2) À l'article 8, le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:

"7. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 20 bis afin de modifier l'annexe II de manière à tenir compte du progrès scientifique et technique.";

3) À l'article 14, paragraphe 4, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 20 bis afin de modifier l'annexe III de manière à tenir compte du progrès scientifique et technique.";

4) À l'article 15, paragraphe 1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 20 bis afin de modifier l'annexe IV de manière à tenir compte du progrès scientifique et technique.";

5) L'article 20 bis suivant est inséré:

"Article 20 bis
Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 5, paragraphe 3, à l'article 8, paragraphe 7, à l'article 14, paragraphe 4, et à l'article 15, paragraphe 1, est conféré à la Commission pour une **période de cinq ans** [...] à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]]. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 5, paragraphe 3, à l'article 8, paragraphe 7, à l'article 14, paragraphe 4, et à l'article 15, paragraphe 1, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"** [...]*.

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 5, paragraphe 3, de l'article 8, paragraphe 7, de l'article 14, paragraphe 4, et de l'article 15, paragraphe 1, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

6) À l'article 21, le paragraphe 2 est supprimé.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1."

165. Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil²⁹

Afin de réaliser les objectifs du règlement (CE) n° 470/2009, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour compléter ledit règlement par des méthodes scientifiques applicables à l'établissement des valeurs de référence, des règles relatives aux mesures à prendre en cas de présence confirmée d'une substance interdite ou non autorisée, ainsi que par les principes méthodologiques applicables à l'évaluation des risques et aux recommandations pour la gestion des risques et les règles relatives à l'utilisation d'une limite maximale de résidu fixée pour une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire particulière pour une autre denrée alimentaire de la même espèce, ou une limite maximale de résidu fixée pour une substance pharmacologiquement active dans une ou plusieurs espèces pour d'autres espèces. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"** [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

²⁹ JO L 152 du 16.6.2009, p. 11

Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution des dispositions pertinentes du règlement (CE) n° 470/2009, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne les valeurs de référence pour les résidus des substances pharmacologiquement actives. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011.

En conséquence, le règlement (CE) n° 470/2009 est modifié comme suit:

1) À l'article 13, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 24 bis **afin de compléter le présent règlement en arrêtant** [...]:

a) les principes méthodologiques applicables à l'évaluation des risques et aux recommandations pour la gestion des risques visées aux articles 6 et 7, y compris les exigences techniques conformément aux normes internationales reconnues;

b) les règles relatives à l'utilisation d'une limite maximale de résidu fixée pour une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire particulière pour une autre denrée alimentaire de la même espèce, ou une limite maximale de résidu fixée pour une substance pharmacologiquement active dans une ou plusieurs espèces pour d'autres espèces conformément aux dispositions de l'article 5. Ces règles précisent comment et dans quelles conditions les données scientifiques concernant les résidus présents dans une denrée alimentaire particulière ou dans une espèce ou plusieurs espèces peuvent être utilisées pour la fixation d'une limite maximale de résidus dans d'autres denrées alimentaires ou d'autres espèces.";

2) L'article 18 est remplacé par le texte suivant:

"Article 18
Valeurs de référence

Lorsque cela est jugé nécessaire pour garantir le bon fonctionnement des contrôles des aliments d'origine animale importés ou mis sur le marché, conformément au règlement (CE) n° 882/2004, la Commission peut fixer, par voie d'actes d'exécution, des valeurs de référence pour les résidus des substances pharmacologiquement actives qui ne font pas l'objet d'une classification au titre de l'article 14, paragraphe 2, points a), b) ou c). Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 26, paragraphe 2.

Les valeurs de référence sont réexaminées régulièrement à la lumière des nouvelles données scientifiques liées à la sécurité sanitaire des aliments, du résultat des enquêtes et des examens analytiques visés à l'article 24 et du progrès technique.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à la protection de la santé humaine, la Commission peut adopter des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 26, paragraphe 2 bis.";

3) À l'article 19, paragraphe 3, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 24 bis **afin de compléter le présent règlement en arrêtant** [...] les principes méthodologiques et les méthodes scientifiques applicables à l'établissement des valeurs de référence."

4) À l'article 24, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

"4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 29 bis afin de compléter le présent règlement en arrêtant les règles relatives à [...] l'application du présent article."

5) L'article 24 bis suivant est inséré sous le titre V:

"Article 24 bis
Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 13, paragraphe 2, à l'article 19, paragraphe 3, et à l'article 24, paragraphe 4, est conféré à la Commission pour une **période de cinq ans** [...] à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]]. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 13, paragraphe 2, à l'article 19, paragraphe 3, et à l'article 24, paragraphe 4, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016** "Mieux légiférer" [...]*.

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 13, paragraphe 2, de l'article 19, paragraphe 3, et de l'article 24, paragraphe 4, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.";

6) À l'article 25, le paragraphe 3 est supprimé.

7) L'article 26 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 bis suivant est inséré:

"Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil, en liaison avec son article 5, s'applique.

* Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).";

b) les paragraphes 3 et 4 sont supprimés.

166. Règlement (CE) n° 767/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 79/373/CEE du Conseil, la directive 80/511/CEE de la Commission, les directives 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE et 96/25/CE du Conseil, ainsi que la décision 2004/217/CE de la Commission³⁰

Afin de réaliser les objectifs du règlement (CE) n° 767/2009, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour modifier les annexes dudit règlement en vue de les adapter au progrès technique et pour compléter ledit règlement par une liste de catégories de matières premières pour aliments des animaux. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"** [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

³⁰ JO L 229 du 1.9.2009, p. 1

Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du règlement (CE) n° 767/2009, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission pour déterminer si un produit donné constitue un aliment pour animaux, lui permettant de mettre à jour la liste des destinations et de fixer les teneurs maximales d'impuretés chimiques. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011.

En conséquence, le règlement (CE) n° 767/2009 est modifié comme suit:

1) À l'article 6, paragraphe 2, les deuxième et troisième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 27 bis afin de modifier l'annexe III.

Lorsque des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure prévue à l'article 27 ter est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.";

2) À l'article 7, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. La Commission peut adopter des actes d'exécution visant à déterminer si un produit donné constitue un aliment pour animaux aux fins du présent règlement. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 28, paragraphe 3.";

3) À l'article 10, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

"5. Dans un délai de six mois à compter de la réception d'une demande recevable ou, le cas échéant, de la réception de l'avis de l'Autorité, la Commission adopte des actes d'exécution visant à mettre à jour la liste des destinations si les conditions énoncées au paragraphe 2 sont remplies. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 28, paragraphe 3.";

4) À l'article 17, paragraphe 4, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 27 bis **afin de compléter le présent règlement en établissant** [...] la liste des catégories de matières premières pour aliments des animaux visées au paragraphe 2, point c).";

5) À l'article 20, paragraphe 2, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 27 bis afin de modifier l'annexe VIII.";

6) À l'article 26, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"3. Des amendements au catalogue communautaire fixant les teneurs maximales d'impuretés chimiques visées à l'annexe I, point 1, les degrés de pureté botanique visés à l'annexe I, point 2, les teneurs en eau visées à l'annexe I, point 6, ou les indications remplaçant la déclaration obligatoire visée à l'article 16, paragraphe 1, point b), sont adoptés par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 28, paragraphe 3."

7) À l'article 27, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

"1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 27 bis afin de modifier les annexes en vue de les adapter compte tenu des évolutions scientifiques et technologiques."

Les articles 27 bis et 27 ter suivants sont insérés:

"Article 27 bis
Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 6, paragraphe 2, à l'article 17, paragraphe 4, à l'article 20, paragraphe 2, et à l'article 27, paragraphe 1, est conféré à la Commission pour une **période de cinq ans [...]** à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]]. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 6, paragraphe 2, à l'article 17, paragraphe 4, à l'article 20, paragraphe 2, et à l'article 27, paragraphe 1, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016 "Mieux légiférer" [...]***

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 6, paragraphe 2, de l'article 17, paragraphe 4, de l'article 20, paragraphe 2, et de l'article 27, paragraphe 1, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 27 ter
Procédure d'urgence

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans tarder et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les raisons du recours à la procédure d'urgence.

2. Le Parlement européen ou le Conseil peut exprimer des objections à l'égard d'un acte délégué, conformément à la procédure visée à l'article 27 bis, paragraphe 6. En pareil cas, la Commission abroge l'acte concerné immédiatement après que le Parlement européen ou le Conseil lui a notifié sa décision d'exprimer des objections.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.";

9) À l'article 28, les paragraphes 5 et 6 sont supprimés;

10) À l'article 32, le paragraphe 4 est supprimé.

167. Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002 (règlement relatif aux sous-produits animaux)³¹

Afin de réaliser les objectifs du règlement (CE) n° 1069/2009, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité pour compléter ledit règlement en ce qui concerne:

- le point final de la chaîne de fabrication;
- la détermination de maladies transmissibles graves;
- les conditions destinées à empêcher la propagation de maladies transmissibles aux êtres humains ou aux animaux;
- les catégories de risque afin de tenir compte des progrès de la science en ce qui concerne l'évaluation du niveau de risque;

³¹ JO L 300 du 14.11.2009, p. 1

- les vérifications et contrôles relatifs aux utilisations de sous-produits animaux et de produits dérivés et aux conditions d'alimentation;
- les dérogations pour la recherche et à d'autres fins spécifiques;
- certaines mesures relatives à la collecte, au transport et à l'entreposage;
- l'autorisation d'autres méthodes d'utilisation ou d'élimination des sous-produits animaux ou des produits dérivés;
- certaines mesures relatives à la collecte et à l'identification;
- certaines mesures relatives à la catégorie et au transport;
- certaines mesures relatives à la collecte, au transport et à la traçabilité;
- certaines mesures relatives à l'enregistrement et à l'agrément;
- la mise sur le marché des sous-produits animaux ainsi que des produits dérivés destinés à l'alimentation des animaux d'élevage;
- la mise sur le marché et l'utilisation d'engrais organiques et d'amendements;
- certaines mesures relatives à d'autres produits dérivés;
- certaines mesures relatives aux produits importés et en transit;
- les fins des exportations de matières de catégorie 1 et de catégorie 2 ainsi que de produits dérivés de celles-ci;
- les contrôles en vue de l'expédition vers d'autres États membres.

Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016** "Mieux légiférer" [...]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du règlement (CE) n° 1069/2009, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne certains documents, les paramètres du procédé de fabrication et les exigences en matière de tests applicables au produit final, les modèles des certificats sanitaires, des documents commerciaux et des déclarations devant accompagner les envois et spécifiant les conditions permettant de déclarer que les sous-produits animaux ou produits dérivés concernés ont été collectés ou fabriqués conformément aux exigences du présent règlement. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011.

En conséquence, le règlement (CE) n° 1069/2009 est modifié comme suit:

- 1) L'article 5 est modifié comme suit:
 - a) Au paragraphe 1, le quatrième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 51 bis afin de modifier le point final de la chaîne de fabrication des produits visés aux points a) et b) du troisième alinéa du présent paragraphe, en tenant compte des progrès techniques et scientifiques.

Lorsque des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 51 ter afin de modifier le point final de la chaîne de fabrication des produits visés aux points a) et b) du troisième alinéa du présent paragraphe, en tenant compte des progrès techniques et scientifiques."
 - b) Au paragraphe 2, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 51 bis **afin de compléter le présent règlement en déterminant** [...] le point final de la chaîne de fabrication, au-delà duquel les produits dérivés visés au présent paragraphe ne sont plus soumis aux prescriptions du présent règlement.";
- 2) L'article 6 est modifié comme suit:
 - a) Au paragraphe 1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 51 bis **afin de compléter le présent règlement en arrêtant** [...] les mesures visées au premier alinéa, point b) ii).";
 - b) Au paragraphe 2, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 51 bis **afin de compléter le présent règlement en arrêtant** [...] les mesures visées au premier alinéa.";
- 3) À l'article 7, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

"4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 51 bis **afin de compléter le présent règlement en arrêtant** [...] les mesures visées aux paragraphes 2 et 3.";

- 4) À l'article 11, le paragraphe 2 est modifié comme suit:
- a) Au premier alinéa, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:
"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 51 bis **afin de compléter le présent règlement** en arrêtant des mesures relatives aux éléments suivants:";
 - b) Le deuxième alinéa est supprimé.
- 5) L'article 15 est modifié comme suit:
- a) Le titre est remplacé par le texte suivant:
"Pouvoirs délégués"
 - a) Le paragraphe 1 est modifié comme suit:
 - i) Au premier alinéa, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:
"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 51 bis **afin de compléter le présent règlement en** arrêtant des mesures en ce qui concerne:";
 - ii) Le deuxième alinéa est supprimé.
- 6) À l'article 17, paragraphe 2, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:
"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 51 bis **afin de compléter le présent règlement** en définissant [...] les conditions visées au premier alinéa.";
- 7) À l'article 18, le paragraphe 3 est modifié comme suit:
- a) Au premier alinéa, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:
"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 51 bis **afin de compléter le présent règlement en arrêtant** des mesures relatives aux éléments suivants:";
 - b) Le deuxième alinéa est supprimé;
- 8) À l'article 19, le paragraphe 4 est modifié comme suit:
- a) Au premier alinéa, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:
"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 51 bis **afin de compléter le présent règlement en arrêtant** des mesures relatives aux éléments suivants:";
 - b) Le deuxième alinéa est supprimé

- 9) À l'article 20, le paragraphe 11 est modifié comme suit:
- a) Au premier alinéa, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:
- Après réception de l'avis de l'EFSA, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 51 bis **afin de compléter le présent règlement en arrêtant [...]**;
- b) Le deuxième alinéa est supprimé.
- 10) À l'article 21, le paragraphe 6 est modifié comme suit:
- a) Au premier alinéa, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:
- "La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 51 bis **afin de compléter le présent règlement en arrêtant** des mesures relatives aux éléments suivants:";
- b) Le deuxième alinéa est supprimé.
- 11) L'article 27 est modifié comme suit:
- a) Le titre de l'article 27 est remplacé par le texte suivant:
- "Pouvoirs délégués"**
- b) Au premier alinéa, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:
- "La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 51 bis **afin de compléter le présent règlement en arrêtant [...]** les mesures suivantes relatives à la présente section et à la section 1 du présent chapitre:";
- c) Le deuxième alinéa est supprimé;
- 12) À l'article 31, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:
- "2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 51 bis **afin de compléter le présent règlement en arrêtant [...]** les mesures relatives aux conditions sanitaires et de police sanitaire applicables à la collecte, à la transformation et au traitement des sous- produits animaux et des produits dérivés visés au paragraphe 1.";

- 13) À l'article 32, le paragraphe 3 est modifié comme suit:
- a) Au premier alinéa, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 51 bis **afin de compléter le présent règlement en arrêtant** des mesures relatives aux éléments suivants:";

- b) Le deuxième alinéa est supprimé;

- 14) L'article 40 est remplacé par le texte suivant:

"Article 40

Pouvoirs délégués et compétences d'exécution

1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 51 bis **afin de compléter le présent règlement en déterminant [...]** les conditions:

a) de mise sur le marché d'aliments pour animaux familiers importés ou produits à partir de matières importées, provenant de matières de catégorie 1 visées à l'article 8, point c);

b) permettant de garantir la sûreté de l'approvisionnement et de la circulation des matières à utiliser de façon à exclure les risques pour la santé publique et animale;

c) pour une utilisation sûre des produits dérivés comportant un risque pour la santé publique ou animale.

2. La Commission adopte des actes d'exécution concernant:

a) les documents visés à l'article 37, paragraphe 2, premier alinéa;

b) les paramètres du procédé de fabrication visé à l'article 38, premier alinéa, notamment pour ce qui est de l'application de traitements physiques ou chimiques aux matières utilisées;

c) les exigences en matière de tests applicables au produit final.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 52, paragraphe 3."

15) L'article 41 est modifié comme suit:

a) Au paragraphe 1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission adopte des actes d'exécution afin de déterminer les conditions visées au premier alinéa, point b). Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 52, paragraphe 3."

b) Au paragraphe 3, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission adopte des actes d'exécution afin de déterminer les exigences visées au premier alinéa. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 52, paragraphe 3."

16) L'article 42 est modifié comme suit:

a) Le titre est remplacé par le texte suivant:

"Pouvoirs délégués et compétences d'exécution".

b) Le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 51 bis **afin de compléter le présent règlement en arrêtant [...]** des mesures en ce qui concerne:

a) les conditions applicables à l'importation et au transit de matières des catégories 1 et 2 et des produits qui en sont dérivés;

b) les restrictions au regard de la santé publique et animale applicables aux importations de matières de catégorie 3 ou de produits dérivés de celles-ci qui peuvent être établies en référence aux listes de pays tiers ou de parties de pays tiers dressées conformément à l'article 41, paragraphe 4, ou à d'autres fins de santé publique ou animale;

c) les conditions applicables à la fabrication de sous-produits animaux ou de produits dérivés dans des établissements ou usines de pays tiers, ces conditions pouvant inclure les modalités de contrôle de ces établissements ou usines par l'autorité compétente concernée et pouvant exempter certains types d'établissements ou d'usines manipulant des sous-produits animaux ou des produits dérivés de l'agrément ou de l'enregistrement visés à l'article 41, paragraphe 3, deuxième alinéa, point b).

La Commission adopte des actes d'exécution afin d'établir les modèles des certificats sanitaires, des documents commerciaux et des déclarations devant accompagner les envois et spécifiant les conditions permettant de déclarer que les sous-produits animaux ou produits dérivés concernés ont été collectés ou fabriqués conformément aux exigences du présent règlement. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 52, paragraphe 3."

17) À l'article 43, paragraphe 3, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 51 bis **afin de compléter le présent règlement en arrêtant** [...] les règles visées au premier alinéa.";

18) À l'article 45, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

"4. La Commission adopte des actes d'exécution afin d'arrêter des modalités détaillées d'application du présent article, notamment des règles concernant les méthodes de référence pour les analyses microbiologiques. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 52, paragraphe 3."

19) À l'article 48, les paragraphes 7 et 8 sont remplacés par le texte suivant:

"7. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 51 bis **afin de compléter le présent règlement en arrêtant** [...] des mesures en ce qui concerne:

- a) la spécification d'un délai pour la décision de l'autorité compétente visée au paragraphe 1;
- b) les conditions supplémentaires applicables à l'expédition des sous-produits animaux ou produits dérivés visés au paragraphe 4;
- c) les modèles de certificat sanitaire devant accompagner les envois expédiés conformément au paragraphe 5.

La Commission adopte des actes d'exécution afin de déterminer les conditions dans lesquelles des sous-produits animaux ou des produits dérivés destinés à être utilisés pour des expositions ou des activités artistiques ou à des fins diagnostiques, éducatives ou de recherche peuvent être envoyés vers d'autres États membres, par dérogation aux paragraphes 1 à 5 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 52, paragraphe 3.

8. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 51 bis **afin de compléter le présent règlement en précisant** les conditions dans lesquelles les autorités compétentes peuvent autoriser des dérogations aux paragraphes 1 à 4 en ce qui concerne:

a) l'expédition de lisier transporté entre deux points situés dans la même exploitation ou entre des exploitations situées dans les régions frontalières d'États membres limitrophes;

b) l'expédition d'autres sous-produits animaux transportés entre des établissements ou des usines situés dans les régions frontalières d'États membres limitrophes; et

c) le transport d'un animal familial mort en vue de son incinération dans un établissement ou une usine situé dans une région frontalière d'un État membre limitrophe. ";

20) Les articles 51 bis et 51 ter suivants sont insérés:

"Article 51 bis

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. La délégation de pouvoir visée à l'article 5, paragraphes 1 et 2, à l'article 6, paragraphes 1 et 2, à l'article 7, paragraphe 4, à l'article 11, paragraphe 2, à l'article 15, paragraphe 1, à l'article 17, paragraphe 2, à l'article 18, paragraphe 3, à l'article 19, paragraphe 4, à l'article 20, paragraphe 11, à l'article 21, paragraphe 6, à l'article 27, à l'article 31, paragraphe 2, à l'article 32, paragraphe 3, à l'article 40, paragraphe 1, à l'article 42, paragraphe 2, premier alinéa, à l'article 43, paragraphe 3, et à l'article 48, paragraphe 7, premier alinéa, et paragraphe 8, est conféré à la Commission pour une **période de cinq ans** [...] à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement [...]].
La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.
- 3 La délégation de pouvoir visée à l'article 5, paragraphes 1 et 2, à l'article 6, paragraphes 1 et 2, à l'article 7, paragraphe 4, à l'article 11, paragraphe 2, à l'article 15, paragraphe 1, à l'article 17, paragraphe 2, à l'article 18, paragraphe 3, à l'article 19, paragraphe 4, à l'article 20, paragraphe 11, à l'article 21, paragraphe 6, à l'article 27, à l'article 31, paragraphe 2, à l'article 32, paragraphe 3, à l'article 40, paragraphe 1, à l'article 42, paragraphe 2, premier alinéa, à l'article 43, paragraphe 3, et à l'article 48, paragraphe 7, premier alinéa, et paragraphe 8, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel **du 13 avril 2016** "Mieux légiférer" [...]*.
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 5, paragraphes 1 et 2, de l'article 6, paragraphes 1 et 2, de l'article 7, paragraphe 4, de l'article 11, paragraphe 2, de l'article 15, paragraphe 1, de l'article 17, paragraphe 2, de l'article 18, paragraphe 3, de l'article 19, paragraphe 4, de l'article 20, paragraphe 11, de l'article 21, paragraphe 6, de l'article 27, de l'article 31, paragraphe 2, de l'article 32, paragraphe 3, de l'article 40, paragraphe 1, de l'article 42, paragraphe 2, premier alinéa, de l'article 43, paragraphe 3, et de l'article 48, paragraphe 7, premier alinéa, et paragraphe 8, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 51 ter

Procédure d'urgence

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans tarder et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les raisons du recours à la procédure d'urgence.
2. Le Parlement européen ou le Conseil peut exprimer des objections à l'égard d'un acte délégué, conformément à la procédure visée à l'article 51 bis, paragraphe 6. En pareil cas, la Commission abroge l'acte concerné immédiatement après que le Parlement européen ou le Conseil lui a notifié sa décision d'exprimer des objections.

* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.";

21) À l'article 52, les paragraphes 4, 5 et 6 sont supprimés.