

Bruxelles, 12. prosinca 2018.  
(OR. en)

---

---

Međuinstitucijski predmet:  
2016/0400(COD)

---

---

14964/18  
ADD 8

LIMITE

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

#### NAPOMENA O TOČKI „I/A”

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Od:              | Predsjedništvo                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Za:              | Odbor stalnih predstavnika (dio 2.) / Vijeće                                                                                                                                                                                                                           |
| Br. preth. dok.: | ST 5623/17; ST 5623/17 ADD1 REV1; ST 6933/18 ADD 8                                                                                                                                                                                                                     |
| Br. dok. Kom.:   | COM(2016)799 FINAL; COM(2016) 799 FINAL/2                                                                                                                                                                                                                              |
| Predmet:         | Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o prilagodbi člancima 290. i 291. Ugovora o funkcioniranju Europske unije niza pravnih akata kojima se predviđa primjena regulatornog postupka s kontrolom<br>– opći pristup<br>– dio XII. „Zdravlje i sigurnost hrane” |

## XII. ZDRAVLJE I SIGURNOST HRANE

### 136. Direktiva Vijeća 89/108/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na brzo smrznutu hranu namijenjenu prehrani ljudi<sup>1</sup>

Kako bi se ostvarili ciljevi Direktive 89/108/EEZ, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se ta Direktiva dopunila kriterijima čistoće koje moraju ispuniti kriogeni mediji[...]. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

**Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu Direktive 89/108/EEZ, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti radi utvrđivanja postupaka uzimanja uzoraka brzo smrznute hrane i postupaka za nadzor njihove temperature i za nadzor temperatura u prijevoznim sredstvima te skladištima i spremištima. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011.**

U skladu s time Direktiva 89/108/EEZ mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 4. treći stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 11.a **radi dopune ove Direktive** utvrđivanjem kriterija čistoće koje moraju ispuniti ti kriogeni mediji.”;

---

<sup>1</sup> SL L 40, 11.2.1989., str. 34.

(2) članak 11. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 11.

„Komisija **može provedbenim aktima utvrditi [...]** postupke uzimanja uzoraka brzo smrznute hrane i postupke za nadzor njihove temperature i za nadzor temperatura u prijevoznim sredstvima te skladištima i spremištima. **Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 12. stavka 2.**”;

(3) umeće se sljedeći članak 11.a:

„Članak 11.a

1. Ovlašt za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.
2. Ovlašt za donošenje delegiranih akata iz članka [...] 4. [...] dodjeljuje se Komisiji na **razdoblje od pet godina [...] počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlašt najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlašt prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlašt [...] iz članka [...] 4. [...]. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlašt koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od **13. travnja 2016.** [...]\*
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka[...] 4. [...] stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

\* SL L 123, 12.5.2016., str. 1.”;

(4) u članku 12. [...] **stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:**

**„2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća\*.”**

\* Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

**137. Direktiva 1999/2/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. veljače 1999. o usklađivanju zakonodavstava država članica o hrani i sastojcima hrane podvrgnutim ionizirajućem zračenju<sup>2</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Direktive 1999/2/EZ, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se ta Direktiva izmijenila u mjeri u kojoj je potrebno da se osigura zaštita javnog zdravlja te kako bi se ta Direktiva dopunila [...] dodatnim zahtjevima za objekte. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

---

<sup>2</sup> SL L 66, 13.3.1999., str. 16.

Nije potrebno Komisiju ovlastiti za donošenje iznimaka u vezi s najvećom dozom zračenja za hranu u Direktivi 1999/2/EZ. Stoga bi iz Direktive 1999/2/EZ trebalo ukloniti mogućnost donošenja tih provedbenih mjera u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom, a da je se pritom ne zamijeni s ovlasti dodijeljenom u skladu s člankom 290. stavkom 1. ili člankom 291. stavkom 2. Ugovora.

U skladu s time Direktiva 1999/2/EZ mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 5. **briše** se stavak 2. [...]

[...]

(2) u članku 7. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Odobrenje se izdaje samo ako objekt:

- zadovoljava zahtjeve Preporučenog međunarodnog kodeksa prakse za poslovanje objekata za ozračivanje hrane koji je izdala Zajednička Komisija FAO/WHO Codex Alimentarius, (referenca: FAO/WHO/CAC, svezak XV., izdanje 1.), kao i sve dodatne zahtjeve koje bi mogla donijeti Komisija,
- odredi osobu odgovornu za poštovanje svih uvjeta potrebnih za primjenu postupka.

Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 11.a u vezi s dodatnim zahtjevom iz prve alineje prvog podstavka ovog članka, uzimajući u obzir zahtjeve u pogledu učinkovitosti i sigurnosti korištene vrste ozračivanja i u pogledu dobre higijenske prakse za obradu hrane.”;

(3) umeću se sljedeći članci 11.a i 11.b:

#### *„Članak 11.a*

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz [...] članka 7. stavka 2. i članka 14. stavka 3. dodjeljuje se na **razdoblje od pet godina** [...] počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. **Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz [...] članka 7. stavka 2. i članka 14. stavka 3. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije dono[...]

šenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od **13. travnja 2016.** [...]\*.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju [...] članka 7. stavka 2. i članka 14. stavka 3. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

#### *„Članak 11.b*

1. Delegirani akti doneseni na temelju ovog članka stupaju na snagu bez odgode i primjenjuju se ako nije iznesen nijedan prigovor u skladu sa stavkom 2. U priopćenju Europskom parlamentu i Vijeću o delegiranom aktu navode se razlozi za primjenu hitnog postupka.

2. Europski parlament ili Vijeće mogu podnijeti prigovor na delegirani akt u skladu s postupkom iz članka 11.a stavka 6. U takvom slučaju Komisija bez odgode stavlja dotični akt izvan snage nakon što joj Europski parlament ili Vijeće priopće svoju odluku o podnošenju prigovora.

---

\* SL L 123, 12.5.2016., str. 1.”;

(4) u članku 12. brišu se stavci 3., 4. i 5.;

(5) u članku 14. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 11.a kojima se izmjenjuje ova Direktiva u mjeri u kojoj je potrebno da se osigura zaštita javnog zdravlja te koji su ograničeni na zabrane ili ograničenja u usporedbi s ranijom pravnom situacijom.

Kada to zahtijevaju krajnje hitni razlozi povezani sa zdravljem ljudi, na delegirane akte donesene na temelju ovog stavka primjenjuje se postupak predviđen u članku 11.b.”.

**138.Uredba (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti<sup>3</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Uredbe (EZ) br. 141/2000, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se ta Uredba dopunila definicijama „sličnog lijeka” i „kliničke superiornosti”. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

U skladu s time Uredba (EZ) br. 141/2000 mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 8. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 10.b kojima se ova Uredba dopunjuje definicijama „sličnog lijeka” i „kliničke superiornosti”.”;

(2) u članku 10.a briše se stavak 3.;

(3) umeće se sljedeći članak 10.b:

---

<sup>3</sup> SL L 18, 22.1.2000., str. 1.

„Članak 10.b  
Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 8. stavka 4. dodjeljuje se Komisiji na **razdoblje od pet godina [...] počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 8. stavka 4. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016. [...]**<sup>\*</sup>.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 8. stavka 4. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

<sup>\*</sup> SL L 123, 12.5.2016., str. 1.”.



**139. Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ<sup>4</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Direktive 2001/18/EZ, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se izmijenili prilozi toj Direktivi i kako bi se ta Direktiva dopunila:

- mjerilima za odstupanja i zahtjevima u vezi s informacijama za prijavu za stavljanje određenih vrsta GMO-ova na tržište;
- minimalnim pragovima ispod kojih se proizvodi u kojima se ne mogu isključiti slučajni ili tehnološki neizbježni tragovi odobrenih GMO-ova ne moraju označivati kao GMO;
- pragovima nižima od 0,9 %, ispod kojih se zahtjevi u vezi s označivanjem utvrđeni Direktivom ne primjenjuju na tragove GMO-ova u proizvodima namijenjenima izravnoj preradi;
- posebnim zahtjevima u vezi s označivanjem za GMO-ove koji se ne stavljaju na tržište u smislu te Direktive.

Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

U skladu s time Direktiva 2001/18/EZ mijenja se kako slijedi:

(1) članak 16. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 2. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena, nakon savjetovanja s relevantnim znanstvenim odborom, donijeti delegirane akte u skladu s člankom 29.a **kojima se ta Direktiva dopunjuje** utvrđivanjem mjerila i zahtjeva u vezi s informacijama iz stavka 1., kao i svih odgovarajućih zahtjeva u vezi sa sažetkom dosjea. Mjerila i zahtjevi u vezi s informacijama moraju biti takvi da osiguravaju visoku razinu sigurnosti zdravlja ljudi i okoliša i moraju se temeljiti na raspoloživim znanstvenim dokazima u vezi s tom sigurnosti i na iskustvima stečenima uvođenjem usporedivih GMO-a.”;

---

<sup>4</sup> SL L 106, 17.4.2001., str. 1.

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Prije donošenja delegiranih akata iz stavka 2. Komisija stavlja prijedlog na raspolaganje javnosti. Javnost može dati komentare Komisiji u roku od 60 dana. Komisija sve takve komentare, popraćene analizom, proslijeđuje stručnjacima iz članka 29.a stavka 4.”;

(2) članak 21. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Za proizvode u kojima se ne mogu isključiti slučajni ili tehnološki neizbježni tragovi odobrenih GMO-ova Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 29.a **kojima se ova Direktiva dopunjuje** utvrđivanjem minimalnih pragova ispod kojih se ti proizvodi ne moraju označivati u skladu sa stavkom 1. ovog članka. Pragovi se utvrđuju u skladu s dotičnim proizvodom.”;

(b) u stavku 3. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 29.a **kojima se ta Direktiva dopunjuje** utvrđivanjem pragova iz prvog podstavka ovog stavka.”;

3. u članku 26. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 29.a kojima se Prilog IV. izmjenjuje utvrđivanjem posebnih zahtjeva u vezi s označivanjem iz stavka 1. bez dupliciranja ili stvaranja nedosljednosti s postojećim odredbama o označivanju utvrđenima postojećim zakonodavstvom Unije. Pritom bi, ako je primjereno, trebalo uzeti u obzir odredbe o označivanju koje su države članice utvrdile u skladu sa zakonodavstvom Unije.”;

(4) članak 27. zamjenjuje se sljedećim:

#### *Članak 27.*

#### **Prilagodba prilogâ tehničkom napretku**

Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 29.a kojima se izmjenjuju odjeljci C i D Priloga II., prilozi od III. do VI. i odjeljak C Priloga VII. radi njihove prilagodbe tehničkom napretku.”;

(5) umeće se sljedeći članak 29.a:

*„Članak 29.a*  
**Izvršavanje delegiranja ovlasti**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 16. stavka 2., članka 21. stavaka 2. i 3., članka 26. stavka 2. i članka 27. dodjeljuje se Komisiji na **razdoblje od pet godina [...]** počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. **Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 16. stavka 2., članka 21. stavaka 2. i 3., članka 26. stavka 2. i članka 27. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]\*.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 16. stavka 2., članka 21. stavaka 2. i 3., članka 26. stavka 2. i članka 27. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

\* SL L 123, 12.5.2016., str. 1.”;

(6) u članku 30. briše se stavak 3.

#### **140. Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu<sup>5</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Direktive 2001/83/EZ, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora:

- kako bi se ta Direktiva izmijenila u odnosu na jedan od uvjeta koje homeopatski lijekovi moraju ispuniti kako bi se na njih mogao primijeniti poseban, pojednostavljeni postupak registracije ako je to opravdano na temelju novih znanstvenih dokaza;
- kako bi se ta Direktiva izmijenila u odnosu na vrste djelatnosti za koje se smatra da predstavljaju proizvodnju aktivnih tvari koje se upotrebljavaju kao sirovine kako bi se u obzir uzeo znanstveni i tehnički napredak;
- kako bi se izmijenio Prilog I. toj Direktivi kako bi se u obzir uzeo tehnički i znanstveni napredak;
- [...]
- kako bi se ta Direktiva dopunila određivanjem načela i smjernica dobre proizvođačke prakse za lijekove.

Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

U skladu s time Direktiva 2001/83/EZ mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 14. stavku 1. drugi podstavak zamjenjuje se kako slijedi:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 121.a kojima se izmjenjuje treća alineja prvog podstavka ako je to opravdano na temelju novih znanstvenih dokaza.”;

[...]

(2[...]) u članku 46.a stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 121.a kojima se izmjenjuje stavak 1. kako bi se u obzir uzeo znanstveni i tehnički napredak.”;

---

<sup>5</sup> SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

(3[...]) u članku 47. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 121.a **radi dopune ove Direktive** određivanjem načela i smjernice dobre proizvođačke prakse za lijekove iz članka 46. točke (f).”;

(4[...]) članak 120. zamjenjuje se sljedećim:

*„Članak 120.*

Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 121.a kojima se izmjenjuje Prilog I. kako bi se u obzir uzео znanstveni i tehnički napredak.”;

(5[...]) u članku 121. briše se stavak 2.a;

(6[...]) članak 121.a zamjenjuje se sljedećim:

*„Članak 121.a*

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 14. stavka 1., članka 22.b, [...] članka 46.a, članka 47., članka 52.b, članka 54.a i članka 120. dodjeljuje se Komisiji na **razdoblje od pet godina [...] počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 14. stavka 1., članka 22.b, [...], članka 46.a, članka 47., članka 52.b, članka 54.a i članka 120. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016. [...]**\*.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 14. stavka 1., članka 22.b, [...] članka 46.a, članka 47., članka 52.b, članka 54.a i članka 120. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

\* SL L 123, 12.5.2016., str. 1.”;

(7[...]) članci 121.b i 121.c brišu se.

**141. Uredba (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2001. o utvrđivanju pravila za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija<sup>6</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Uredbe (EZ) br. 999/2001, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se izmijenili prilozi toj Uredbi i kako bi se ta Uredba dopunila:

- odobravanjem brzih testova,
- izmjenom starosti goveda koja treba obuhvatiti godišnjim programima praćenja bolesti,
- utvrđivanjem kriterija kojima se dokazuje unaprjeđenje epidemiološkog stanja u zemlji i njihovim popisivanjem u Prilogu,
- odlukom o tome da se dopusti hranidba mladih preživača ribljim bjelančevinama,
- utvrđivanjem detaljnih kriterija za odobravanje takva izuzeća od zabrana koja se odnose na hranidbu životinja,
- odlukom o uvođenju dopuštenog odstupanja za neznatne količine bjelančevina životinjskog podrijetla u hrani za životinje koje su u njoj prisutne zbog slučajne i tehnički neizbježne kontaminacije,
- odlukom o starosti životinja,
- utvrđivanjem pravila kojima se osiguravaju izuzeća od zahtjeva za uklanjanje i uništavanje specificiranog rizičnog materijala,
- odobravanjem proizvodnih postupaka,
- odlukom o proširenju određenih odredbi na druge životinjske vrste,
- odlukom o proširenju na druge proizvode životinjskog podrijetla,
- prilagodbom metode za potvrđivanje GSE-a u ovaca i koza.

---

<sup>6</sup> SL L 147, 31.5.2001., str. 1.

Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

U skladu s time Uredba (EZ) br. 999/2001 mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 5. stavku 3. treći podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 23.b **radi dopune ove Uredbe** odobravanjem brzih testova iz drugog podstavka. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 23.b kojima se izmjenjuje poglavlje C, točka 4. Priloga X. radi ažuriranja popisa iz tog Priloga.”;

(2) članak 6. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 23.b **radi dopune ove Uredbe** odobravanjem brzih testova u tu svrhu. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 23.b kojima se izmjenjuje Prilog X. kako bi se popisali ti tekstovi”;

(b) u stavku 1.b prvi i drugi podstavak zamjenjuju se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 23.b kojima se izmjenjuje stavak 1.a točke (a) i (c) radi prilagodbe starosti životinja utvrđene u tim točkama na temelju znanstvenog napretka i nakon savjetovanja s EFSA-om.

Na zahtjev države članice koja može dokazati unaprjeđenje epidemiološkog stanja u državi moguće je revidirati godišnje programe praćenja te države članice. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 23.b:

(a) **dopunom te Uredbe** određivanjem kriterija na temelju kojih bi trebalo procijeniti epidemiološko stanje u zemlji za potrebe revizije godišnjih programa praćenja;

(b) kojima se izmjenjuje poglavlje A dio I. točka 7. Priloga III. kako bi se popisali kriteriji iz točke (a).”;

(3) članak 7. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 3. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 23.b kojima se izmjenjuje Prilog IV. kako bi se dopustila hranidba mladih preživaca ribljim bjelančevinama uzimajući u obzir:

(a) znanstvenu procjenu prehrambenih potreba mladih preživaca;

(b) pravila za provedbu ovog članka utvrđena u stavku 5. ovog članka;

(c) ocjenu aspekata kontrole ovog odstupanja.”;

(b) u stavku 4. treći podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Na zahtjev države članice ili treće zemlje i u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 2. može se donijeti odluka kojom se odobravaju pojedinačne iznimke od ograničenja iz ovog stavka. Pri odobravanju svake iznimke uzimaju se u obzir odredbe iz stavka 3. ovog članka. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 23.b **kojima se ova Uredba dopunjuje** utvrđivanjem detaljnih kriterija koji se uzimaju u obzir pri odobravanju takve iznimke.”;

(c) stavak 4.a zamjenjuje se sljedećim:

„4.a Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 23.b **kojima se ova Uredba dopunjuje** utvrđivanjem dopuštenog odstupanja za neznatne količine bjelančevina životinjskog podrijetla u hrani za životinje koje su u njoj prisutne zbog slučajne i tehnički neizbježne kontaminacije na temelju pozitivne procjene rizika i uzimajući u obzir barem količinu i mogući izvor kontaminacije te konačno odredište pošiljke.”;



(4) članak 8. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Specificirani rizični materijal uklanja se i odlaže u skladu s Prilogom V. ovoj Uredbi i Uredbom (EZ) br. 1069/2009. Ne smije se uvoziti u Uniju. Popis specificiranog rizičnog materijala iz Priloga V. obuhvaća barem mozak, leđnu moždinu, oči i krajnike goveda starijih od 12 mjeseci, te kralježnicu goveda čiju će starost utvrditi Komisija. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 23.b kojima se utvrđuje ta starost. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 23.b kojima se izmjenjuje popis specificiranog rizičnog materijala iz Priloga V. uzimajući u obzir različite kategorije rizika iz članka 5. stavka 1. prvog podstavka i zahtjeve iz članka 6. stavka 1.a i stavka 1.b točke (b).”;

(b) u stavku 2. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 23.b kako bi se odobrila uporaba alternativnog testa kojim se omogućuje otkrivanje GSE-a prije klanja te kako bi se izmijenio popis iz Priloga X. Stavak 1. ovog članka ne primjenjuje se na tkiva životinja na kojima je izvršen alternativni test. uz uvjet da se test primjenjuje pod uvjetima iz Priloga V. te da su rezultati testa negativni.”;

(c) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 23.b **radi dopune ove Uredbe** utvrđivanjem pravila o primjeni iznimaka iz stavaka od 1. do 4. ovog članka u pogledu datuma stvarnog početka provedbe zabrane hranidbe iz članka 7. stavka 1. ili, po potrebi ako se radi o trećim zemljama ili njihovim regijama s kontroliranim rizikom od GSE-a, u pogledu datuma stvarnog početka provedbe zabrane uporabe bjelančevina preživača u hrani za preživače radi ograničavanja zahtjeva za uklanjanje i uništavanje specificiranog rizičnog materijala životinja koje su rođene prije tog datuma u dotičnim državama ili regijama.”;

5. članak 9. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 23.b **radi dopune ove Uredbe** odobravanjem proizvodnih postupaka koji se upotrebljavaju za proizvodnju proizvoda životinjskog podrijetla iz Priloga VI.”;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. S obzirom na kriterije navedene u Prilogu V. točki 5., stavci 1. i 2. ne primjenjuju se na preživače koji su bili podvrgnuti alternativnom testu iz članka 8. stavka 2. koji je naveden u Prilogu X. ako su rezultati testa bili negativni.

(6) u članku 15. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 23.b kojima se ova Uredba dopunjuje kako bi se odredbe stavaka 1. i 2. proširile na druge životinjske vrste.”;

(7) u članku 16. stavku 7. prva rečenica zamjenjuje se sljedećom:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 23.b kojima se ova Uredba dopunjuje kako bi se odredbe stavaka 1. do 6. proširile na druge proizvode životinjskog podrijetla.”;

(8) u članku 20. stavku 2. druga rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 23.b **radi dopune ove Uredbe** utvrđivanjem metoda za potvrđivanje GSE-a u ovaca i koza.”;

(9) članak 23. zamjenjuje se sljedećim:

*„Članak 23.*  
**Izmjena prilogâ**

Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 23.b kojima se izmjenjuju prilozi. Cilj je izmjena prilagodba odredbi iz tih priloga razvoju epidemiološkog stanja, dostupnih znanstvenih saznanja, relevantnih međunarodnih standarda, dostupnih analitičkih metoda za službene kontrole ili rezultata kontrola ili studija o provedbi tih odredbi, a njima se uzimaju u obzir sljedeći kriteriji:

- (i) prema potrebi, zaključci dostupnog mišljenja EFSA-e;
- (ii) potreba da se osigura visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja u Uniji.”;

(10) članak 23.a briše se;

(11) umeće se sljedeći članak 23.b:

„Članak 23.b  
**Izvršavanje delegiranja ovlasti**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.
2. Ovlasti za donošenje delegiranih akata iz članka 5. stavka 3., članka 6. stavaka 1. i 1.b, članka 7. stavaka 3., 4. i 4.a, članka 8. stavaka 1., 2. i 5., članka 9. stavaka 1. i 3., članka 15. stavka 3., članka 16. stavka 7., članka 20 stavka 2. i članka 23. dodjeljuju se Komisiji **na razdoblje od pet godina [...] počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 5. stavka 3., članka 6. stavaka 1. i 1.b, članka 7. stavaka 3., 4. i 4.a, članka 8. stavaka 1., 2. i 5., članka 9. stavaka 1. i 3., članka 15. stavka 3., članka 16. stavka 7., članka 20 stavka 2. i članka 23. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016. [...]**\*.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 5. stavka 3., članka 6. stavaka 1. i 1.b, članka 7. stavaka 3., 4. i 4.a, članka 8. stavaka 1., 2. i 5., članka 9. stavaka 1. i 3., članka 15. stavka 3., članka 16. stavka 7., članka 20 stavka 2. i članka 23. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

\* SL L 123, 12.5.2016., str. 1.”;

(12) u članku 24. briše se stavak 3.

**142. Direktiva 2002/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. svibnja 2002. o nepoželjnim tvarima u hrani za životinje<sup>7</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Direktive 2002/32/EZ, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se izmijenili prilozi I. i II. toj Direktivi radi njihove prilagodbe tehničkom napretku i kako bi se ta Direktiva dopunila kriterijima prihvatljivosti za postupke detoksifikacije. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

U skladu s time Direktiva 2002/32/EZ mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 7. stavku 2. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„2. Odluka o tome treba li se priloge I. i II. izmijeniti donosi se bez odgode. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom **10.a** [...] kojima se izmjenjuju ti prilozi.

Kada, u slučaju tih izmjena, to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku **10.b.** [...]”;

(2) članak 8. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 10.a kojima se izmjenjuju prilozi I. i II. radi njihove prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku.

Kada, u slučaju tih izmjena, to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku 10.b.”;

---

<sup>7</sup> SL L 140, 30.5.2002., str. 10.

(b) u stavku 2. druga alineja zamjenjuje se sljedećim:

„– je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 10.a **kojima se ova Direktiva dopunjuje** kako bi se definirali kriteriji prihvatljivosti za postupke detoksifikacije kao dopuna kriterijima utvrđenima za proizvode namijenjene hrani za životinje koji su već podvrgnuti takvim postupcima.”;

(3) umeću se sljedeći članci 10.a i 10.b:

„Članak 10.a

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 7. stavka 2. i članka 8. stavaka 1. i 2. dodjeljuje se Komisiji na **razdoblje od pet godina [...]** počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. **Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 7. stavka 2. i članka 8. stavaka 1. i 2. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]\*.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 7. stavka 2. i članka 8. stavaka 1. i 2. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

### *Članak 10.b*

1. Delegirani akti doneseni na temelju ovog članka stupaju na snagu bez odgode i primjenjuju se ako nije iznesen nijedan prigovor u skladu sa stavkom 2. U priopćenju Europskom parlamentu i Vijeću o delegiranom aktu navode se razlozi za primjenu hitnog postupka.

2. Europski parlament ili Vijeće mogu podnijeti prigovor na delegirani akt u skladu s postupkom iz članka 10.a stavka 6. U takvom slučaju Komisija bez odgode stavlja dotični akt izvan snage nakon što joj Europski parlament ili Vijeće priopće svoju odluku o podnošenju prigovora.

---

\* SL L 123, 12. 5. 2016., str. 1.”;

(4) u članku 11. brišu se stavci 3. i 4.

### **143. Direktiva 2002/46/EZ od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani<sup>8</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Direktive 2002/46/EZ, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se izmijenili prilozi I. i II. tog Direktivi radi prilagodbe tih priloga tehničkom napretku i kako bi se ta Direktiva dopunila kriterijima čistoće za tvari navedene u Prilogu II. i najmanjim količinama vitamina i minerala koje trebaju biti prisutne u dodacima prehrani. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu Direktive 2002/46/EZ, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti u vezi s određivanjem najmanjih količina vitamina i minerala. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011.

U skladu s time Direktiva 2002/46/EZ mijenja se kako slijedi:

---

<sup>8</sup> SL L 183, 12.7.2002., str. 51.

(1) članak 4. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 12.a **radi dopune ove Direktive utvrđivanjem** [...] kriterija čistoće za tvari navedene u Prilogu II., osim ako se ti kriteriji primjenjuju u skladu sa stavkom 3.”;

(b) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 12.a kojima se izmjenjuju popisi u prilogima I. i II. radi njihove prilagodbe tehničkom napretku.

Kada, u slučaju isključivanja vitamina ili minerala iz popisa iz stavka 1. ovog članka, to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku 12.b.”;

(2) u članku 5. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 12.a **radi dopune ove Direktive** određivanjem najmanjih količina vitamina i minerala iz stavka 3. ovog članka.

Komisija provedbenim aktom određuje najveće količine vitamina i minerala iz stavaka 1. i 2. ovog članka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 13. stavka 2.”;

(3) u članku 12. briše se stavak 3.;

(4) umeću se sljedeći članci 12.a i 12.b:

#### *„Članak 12.a*

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 4. stavaka 2. i 5. i članka 5. stavka 4. dodjeljuje se Komisiji na **razdoblje od pet godina** [...] počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. **Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 4. stavaka 2. i 5. i članka 5. stavka 4. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]\*.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 4. stavaka 2. i 5. i članka 5. stavka 4. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

#### *Članak 12.b*

1. Delegirani akti doneseni na temelju ovog članka stupaju na snagu bez odgode i primjenjuju se ako nije iznesen nijedan prigovor u skladu sa stavkom 2. U priopćenju Europskom parlamentu i Vijeću o delegiranom aktu navode se razlozi za primjenu hitnog postupka.

2. Europski parlament ili Vijeće mogu podnijeti prigovor na delegirani akt u skladu s postupkom iz članka **12.**[...]a stavka 6. U takvom slučaju Komisija bez odgode stavlja dotični akt izvan snage nakon što joj Europski parlament ili Vijeće priopće svoju odluku o podnošenju prigovora.

---

\* SL L 123, 12.5.2016., str. 1.”

(5) u članku 13. brišu se stavci 3. i 4.



**144. Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ<sup>9</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Direktive 2002/98/EZ, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se izmijenili prilozi I. do IV. toj Direktivi radi njihove prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku i kako bi se ta Direktiva dopunila određenim tehničkim zahtjevima. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu članka 29. drugog stavka točke i. Direktive 2002/98/EZ, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti kako bi se utvrdio postupak za prijavu ozbiljnih štetnih događaja i reakcija te format prijave. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011.

U skladu s time Direktiva 2002/98/EZ mijenja se kako slijedi:

(1) nakon naslova poglavlja IX. umeću se sljedeći članci 27.a i 27.b:

*„Članak 27.a*

**Izvršavanje delegiranja ovlasti**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz prvog i drugog stavka članka 29. dodjeljuje se na **razdoblje od pet godina [...] počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**

---

<sup>9</sup> SL L 33, 8.2.2003., str. 30.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 29. prvog i trećeg stavka. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]\*.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 29. prvog i trećeg stavka stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

#### *Članak 27.b*

#### **Hitni postupak**

1. Delegirani akti doneseni na temelju ovog članka stupaju na snagu bez odgode i primjenjuju se ako nije iznesen nijedan prigovor u skladu sa stavkom 2. U priopćenju Europskom parlamentu i Vijeću o delegiranom aktu navode se razlozi za primjenu hitnog postupka.

2. Europski parlament ili Vijeće mogu podnijeti prigovor na delegirani akt u skladu s postupkom iz članka 28.a stavka 6. U takvom slučaju Komisija bez odgode stavlja dotični akt izvan snage nakon što joj Europski parlament ili Vijeće priopće svoju odluku o podnošenju prigovora.

---

\* SL L 123, 12.5.2016., str. 1.”;

(2) u članku 28. brišu se stavci 3. i 4.

(3) članak 29. mijenja se kako slijedi:

(a) prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 27.a u vezi s izmjenama tehničkih zahtjeva iz priloga od I. do IV. radi njihove prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku.

Kada, u slučaju tehničkih zahtjeva iz priloga od III. i IV., to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku 27.b.”;

(b) u drugom stavku briše se točka i.;

(c) treći i četvrti stavak zamjenjuju se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 27.a kojima se ova Direktiva dopunjuje u vezi s tehničkim zahtjevima iz drugog stavka.

Kada, u slučaju tehničkih zahtjeva iz drugog stavka točaka (b), (c), (d), (e), (f) i (g), to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku 27.b.”;

(d) dodaje se sljedeći peti stavak:

„Komisija provedbenim aktima utvrđuje postupak za prijavu ozbiljnih štetnih događaja i reakcija te format prijave. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 28. stavka 2.”;

**145. Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane<sup>10</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Uredbe (EZ) br. 178/2002, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se ta Uredba izmijenila u vezi s brojem i nazivima znanstvenih panela i kako bi se ta Uredba dopunila postupkom koji Agencija treba primijeniti na zahtjeve za znanstveno mišljenje, kriterijima za uvrštenje instituta na popis nadležnih organizacija koje određuju države članice te postupcima za utvrđivanje usklađenih zahtjeva za kvalitetu i pravilima financiranja koja se odnose na sve financijske potpore.

---

<sup>10</sup> SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

U skladu s time Uredba (EZ) br. 178/2002 mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 28. stavku 4. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 57.a kojima se izmjenjuje prvi podstavak u vezi s brojem i nazivima znanstvenih panela s obzirom na znanstveni i tehnički napredak, na zahtjev Agencije”;

(2) članak 29. stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Radi primjene ovog članka Komisija nakon savjetovanja s Agencijom donosi sljedeće:

(a) delegirane akte u skladu s člankom 57.a **kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem** [...] postupka koji Agencija treba primijeniti na zahtjeve za znanstveno mišljenje;

(b) provedbene akte kojima se utvrđuju smjernice koje uređuju znanstveno vrednovanje tvari, proizvoda ili postupaka koji prema zakonodavstvu **Unije** [...] podliježu sustavu prethodnog odobrenja ili unosa na pozitivni popis, posebno ako se u okviru zakonodavstva **Unije** [...] predviđa ili odobrava da podnositelj zahtjeva dostavi dokumentaciju u tu svrhu. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 58. stavka 2.”;

(3) u članku 36. stavku 3. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 57.a **radi dopune ove Uredbe** utvrđivanjem kriterija za uvrštenje instituta na popis nadležnih organizacija koje određuju države članice, postupci za utvrđivanje usklađenih zahtjeva za kvalitetom i pravila financiranja koja se odnose na sve financijske potpore.”;

(4) u poglavlju V. naslov odjeljka 1. zamjenjuje se sljedećim:

„ODJELJAK 1.  
DELEGIRANJE OVLAСТИ, POSTUPCI PROVEDBE I POSREDOVANJA”;

(5) nakon naslova odjeljka 1. umeće se sljedeći članak 57.a:

„Članak 57.a  
**Izvršavanje delegiranja ovlasti**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 28. stavka 4., članka 29. stavka 6. i članka 36. stavka 3. dodjeljuje se Komisiji na **razdoblje od pet godina [...]** počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. **Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**
3. Europski parlament i Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 28. stavka 4., članka 29. stavka 6. i članka 36. stavka 3. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]\*.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 28. stavka 4., članka 29. stavka 6. i članka 36. stavka 3. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

---

\* SL L 123, 12.5. 2016., str. 1.”:

(6) u članku 58. briše se stavak 3.

**146. Direktiva 2003/99/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. studenoga 2003. o praćenju zoonoza i uzročnika zoonoza, o izmjeni Odluke Vijeća 90/424/EEZ i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/117/EEZ<sup>11</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Direktive 2003/99/EZ, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se izmijenio Prilog I. toj Direktivi radi ažuriranja popisa zoonoza i uzročnika zoonoza utvrđenog tim Prilogom i kako bi se izmijenili prilozi II., III. i IV. toj Direktivi [...]. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

**Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu Direktive Vijeća 2003/99/EZ, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti kako bi se utvrdili usklađeni programi praćenja jedne ili više zoonoza i/ili uzročnika zoonoza. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011.**

U skladu s time Direktiva 2003/99/EZ mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 4. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 11.a kako bi se izmijenio Prilog I. radi ažuriranja popisa zoonoza ili uzročnika zoonoza uzimajući u obzir osobito sljedeće kriterije:

- (a) njihovu pojavu u populacijama životinja i ljudi te u hrani za životinje i hrani;
- (b) ozbiljnost njihovih učinaka na ljude;
- (c) gospodarske posljedice za zdravstvenu zaštitu ljudi i životinja te za subjekte u poslovanju s hranom i hranom za životinje;
- (d) epidemiološka kretanja u populacijama životinja i ljudi te u hrani za životinje i hrani.

---

<sup>11</sup> SL L 325, 12.12.2003, str. 31

Kada to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, kako bi se zaštitilo zdravlje ljudi, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku 11.b”;

(2) u članku 5. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ako podaci prikupljeni rutinskim praćenjem u skladu s člankom 4. nisu dostatni, Komisija **može provedbenim aktima utvrditi [...]** usklađene programe praćenja jedne ili više zoonoza i/ili uzročnika zoonoza. Ti se **provedbeni [...]** akti donose osobito kada se utvrde posebne potrebe i kada postoji potreba da se procijene rizici ili odrede temeljne vrijednosti u vezi sa zoonozama ili uzročnicima zoonoza na razini država članica ili na razini Unije. **Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 12. stavka 2.**”;

(3) u članku 11. prvi i drugi stavak zamjenjuju se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 11.a kojima se izmjenjuju prilogi II. i III. i IV. uzimajući u obzir posebno sljedeće kriterije:

- (a) pojavu zoonoza, uzročnika zoonoza i otpornosti na mikroba sredstva u populacijama životinja i ljudi, u hrani za životinje, u hrani i u okolišu,
- (b) dostupnost novih instrumenata za praćenje i izvješćivanje,
- (c) potrebe za procjenu kretanja na nacionalnoj, europskoj ili svjetskoj razini.”;

(4) umeću se sljedeći članci 11.a i 11.b:

#### *„Članak 11.a* **Izvršavanje delegiranja ovlasti**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 4. stavka 4. [...] i članka 11. dodjeljuje se na **razdoblje od pet godina [...]** počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. **Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka[...] 4. stavka 4. [...] i članka 11. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]\*.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka [...] 4. stavka 4. [...] i članka 11. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

#### *Članak 11.b* **Hitni postupak**

1. Delegirani akti doneseni na temelju ovog članka stupaju na snagu bez odgode i primjenjuju se ako nije iznesen nijedan prigovor u skladu sa stavkom 2. U priopćenju Europskom parlamentu i Vijeću o delegiranom aktu navode se razlozi za primjenu hitnog postupka.

2. Europski parlament ili Vijeće mogu podnijeti prigovor na delegirani akt u skladu s postupkom iz članka 11.a stavka 6. U takvom slučaju Komisija bez odgode stavlja dotični akt izvan snage nakon što joj Europski parlament ili Vijeće priopće svoju odluku o podnošenju prigovora.

---

\* SL L 123, 12.5.2016., str. 1.”;

5. u članku 12. brišu se stavci 3. i 4.;



**147. Uredba (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje<sup>12</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Uredbe (EZ) br. 1829/2003, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se izmijenio Prilog toj Uredbi radi prilagodbe tehničkom napretku i kako bi se ta Uredba dopunila utvrđivanjem odgovarajućih nižih pragova za prisutnost genetski modificiranih organizama u hrani i hrani za životinje ispod kojih se ne primjenjuju zahtjevi za izvješćivanje, uz primjenu određenih uvjeta i utvrđivanjem posebnih pravila o informacijama koje moraju davati dobavljači na veliko koji isporučuju hranu krajnjem potrošaču.

Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]\*. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu Uredbe (EZ) br. 1829/2003, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti u vezi s mjerama koje su potrebne kako bi subjekti ispunili uvjete nadležnih tijela, mjerama koje su potrebne kako bi subjekti ispunili zahtjeve za označivanje i pravilima za lakšu ujednačenu primjenu određenih odredbi. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011.

U skladu s time Uredba (EZ) br. 1829/2003 mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 3. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Komisija provedbenim aktima može odlučiti je li određena vrsta hrane obuhvaćena područjem primjene ovog odjeljka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 35. stavka 2.”;

(2) u članku 12. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 34.a **kojima se ova Uredba dopunjuje** utvrđivanjem odgovarajućih nižih pragova, posebno u pogledu hrane koja sadržava genetski modificirane organizme ili se od njih sastoji, ili uzimanjem u obzir napretka znanosti i tehnologije.

---

<sup>12</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

(3) članak 14. zamjenjuje se sljedećim:

*„Članak 14.*

**Delegirane i provedbene ovlasti**

1. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 34.a **kojima se ova Uredba dopunjuje** donošenjem posebnih pravila u vezi s informacijama koje moraju davati dobavljači na veliko koji isporučuju hranu krajnjem potrošaču. Kako bi se uzela u obzir specifična situacija dobavljača na veliko, takva pravila mogu predviđati prilagodbu zahtjeva iz članka 13. stavka 1. točke (e).

2. Komisija provedbenim aktima može donijeti:

(a) mjere potrebne kako bi subjekti ispunili uvjete nadležnih tijela iz članka 12. stavka 3.;

(b) mjere potrebne kako bi subjekti ispunili zahtjeve za označivanje iz članka 13.,

(c) detaljna pravila za lakšu ujednačenu primjenu članka 13.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 35. stavka 2.”;

4. u članku 15. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Komisija provedbenim aktima može odlučiti je li određena vrsta hrane za životinje obuhvaćena područjem primjene ovog odjeljka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 35. stavka 2.”;

(5) u članku 24. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 34.a **kojima se ova Uredba dopunjuje** utvrđivanjem odgovarajućih nižih pragova, posebno u pogledu hrane za životinje koja sadržava genetski modificirane organizme ili se od njih sastoji, ili uzimanjem u obzir napretka znanosti i tehnologije.”;

(6) članak 26. zamjenjuje se sljedećim:

*„Članak 26.*  
**Provedbene ovlasti**

Komisija provedbenim aktima može donijeti:

- (a) mjere potrebne kako bi subjekti ispunili uvjete nadležnih tijela iz članka 24. stavka 3.;
- (b) mjere potrebne kako bi subjekti ispunili zahtjeve za označivanje iz članka 25.,
- (c) detaljna pravila za lakšu ujednačenu primjenu članka 25.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 35. stavka 2. ”

(7) u članku 32. šesti stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 34.a kojima se izmjenjuje Prilog radi njegove prilagodbe tehničkom napretku.”;

(8) umeće se sljedeći članak 34.a:

*„Članak 34.a*  
**Izvršavanje delegiranja ovlasti**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 12. stavka 4., članka 14. stavka 1.a., članka 24. stavka 4. i članka 32. stavka 6. dodjeljuje se Komisiji na **razdoblje od pet godina [...] počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednako trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 12. stavka 4., članka 14. stavka 1.a, članka 24. stavka 4. i članka 32. šestog stavka. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016. [...]**\*.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 12. stavka 4., članka 14. stavka 1.a, članka 24. stavka 4. i članka 32. šestog stavka stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

---

\* SL L 123, 12.5.2016., str. 1.”;

9. u članku 35. briše se stavak 3.;

10. u članku 47. briše se stavak 3.

**148. Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ<sup>13</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Uredbe (EZ) br. 1830/2003, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se ta Uredba dopunila sustavom za razvoj i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih oznaka za genetski modificirane organizme. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

U skladu s time Uredba (EZ) br. 1830/2003 mijenja se kako slijedi:

---

<sup>13</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 24.

(1) članak 8. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 8.  
**Jedinstvene identifikacijske oznake**

Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 9.a **kojima se dopunjuje ova Uredba** utvrđivanjem i prilagođavanjem sustava za razvoj i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih oznaka genetski modificiranim organizmima uzimajući u obzir razvoj događaja u međunarodnim forumima.”;

(2) umeće se sljedeći članak 9.a:

„Članak 9.a  
**Delegiranje ovlasti**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 8. dodjeljuje se Komisiji na **razdoblje od pet godina [...] počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 8. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016. [...]**\*.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 8. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

\* SL L 123, 12. 5. 2016., str. 1.”;

(3) u članku 10. briše se stavak 2.;

(4) u članku 13. stavku 2. briše se prvi podstavak.

**149. Uredba (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje<sup>14</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Uredbe (EZ) br. 1831/2003, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se izmijenili prilozi I., II., III. i IV. toj Uredbi radi njihove prilagodbe tehničkom napretku i kako bi se ta Uredba dopunila pravilima kojima se omogućuju jednostavnije odredbe za odobravanje dodataka koji su odobreni za upotrebu u hrani. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

U skladu s time Uredba (EZ) br. 1831/2003 mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 3. stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 21.a kojima se izmjenjuje Prilog IV. kako bi se opći uvjeti utvrđeni u tom Prilogu prilagodili tehnološkom ili znanstvenom napretku.”;

(2) u članku 6. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 21.a kojima se izmjenjuje Prilog I. kako bi se zbog tehnološkog ili znanstvenog napretka prilagodile kategorije dodataka hrani za životinje i funkcionalne skupine.”;

<sup>14</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

(3) u članku 7. stavku 5. treći podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„5. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 21.a **kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem** [...] pravila kojima se omogućuju jednostavnije odredbe za odobravanje dodataka koji su odobreni za upotrebu u hrani.”;

(4) u članku 16. stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 21.a kojima se izmjenjuje Prilog III. kako bi se u obzir uzeli tehnološki i znanstveni napredak.”;

(5) u članku 21. četvrti stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 21.a kojima se izmjenjuje Prilog II.”;

(6) umeće se sljedeći članak 21.a:

*„Članak 21.a*  
**Izvršavanje delegiranja ovlasti**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 3. stavka 5., članka 6. stavka 3., članka 7. stavka 5., članka 16. stavka 6. i članka 21. dodjeljuje se Komisiji na **razdoblje od pet godina [...]** počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. **Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 3. stavka 5., članka 6. stavka 3., članka 7. stavka 5., članka 16. stavka 6. i članka 21. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]\*.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 3. stavka 5., članka 6. stavka 3., članka 7. stavka 5., članka 16. stavka 6. i članka 21. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

\* SL L 123, 12.5.2016., str. 1.”;

(7) u članku 22. briše se stavak 3.

**150. Uredba (EZ) br. 2065/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 10. studenoga 2003. o aromama dima koje se upotrebljavaju ili su namijenjene za uporabu u ili na hrani<sup>15</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Uredbe (EZ) br. 2065/2003, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se izmijenili prilozi toj Uredbi nakon upućivanja zahtjeva Agenciji za znanstvenu i/ili tehničku pomoć i kako bi se ta Uredba dopunila kriterijima kvalitete za ovjerene analitičke metode. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

U skladu s time Uredba (EZ) br. 2065/2003 mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 17. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 18.a **kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem** [...] kriterija kvalitete za ovjerene analitičke metode iz točke 4. Priloga II., uključujući tvari koje treba mjeriti. U tim se delegiranim aktima uzimaju u obzir dostupni znanstveni dokazi.”;

(2) u članku 18. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 18.a kojima se izmjenjuju prilozi nakon upućivanja zahtjeva Agenciji za znanstvenu i/ili tehničku pomoć.”;

<sup>15</sup> SL L 309, 26.11.2003., str. 1.



3. umeće se sljedeći članak 18.a:

„Članak 18.a  
Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 17. stavka 3. i članka 18. stavka 1. dodjeljuje se Komisiji na **razdoblje od pet godina [...]** počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. **Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 17. stavka 3. i članka 18. stavka 1. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]\*.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 17. stavka 3. i članka 18. stavka 1. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

\* SL L 123, 12.5.2016., str. 1.”;

(4) u članku 19. briše se stavak 3.

**151. Uredba (EZ) br. 2160/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. studenoga 2003. o kontroli salmonele i drugih određenih uzročnika zoonoza koji se prenose hranom<sup>16</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Uredbe (EZ) br. 2160/2003, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se izmijenili prilozi I., II. i III. toj Uredbi i kako bi se ta Uredba dopunila u vezi s ciljevima Unije za smanjenje prevalencije određenih zoonoza i uzročnika zoonoza, posebnim metodama kontrole **primjenjivima radi smanjenja prevalencije zoonoza ili uzročnika zoonoza, pravilima u vezi s uvjetima upotrebe tih metoda**, posebnim pravilima o uvozu iz trećih zemalja, odgovornostima i zadaćama referentnih laboratorija Unije te određenim odgovornostima i zadaćama nacionalnih referentnih laboratorija. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

Radi osiguranje jedinstvenih uvjeta za provedbu Uredbe (EZ) br. 2160/2003, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti u vezi s odobrenjem metoda testiranja. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011.

**Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu Uredbe (EZ) br. 2160/2003, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti za utvrđivanje detaljnih pravila koja se mogu donijeti u vezi s potrebnom dokumentacijom i postupcima te minimalnim zahtjevima kao i određenim posebnim metodama kontrole koje se ne koriste kao dio programa kontrole. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011.**

U skladu s time Uredba (EZ) br. 2160/2003 mijenja se kako slijedi:

---

<sup>16</sup> SL L 325, 12.12.2003., str. 1.

(1) članak 4. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 13.a **kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem** [...] ciljeva Unije za smanjenje prevalencije zoonoza i uzročnika zoonoza navedenih u Prilogu I. stupcu 1. u populacijama životinja iz Priloga I. stupca 2., posebno uzimajući u obzir sljedeće:

(a) iskustvo stečeno provedbom postojećih nacionalnih mjera; i

(b) podatke dostavljene Komisiji ili Europskoj agenciji za sigurnost hrane u skladu s postojećim zahtjevima Unije, posebno u okviru podataka predviđenih Direktivom 2003/99/EZ, a posebno njezinim člankom 5.”;

(b) u stavku 6. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 13.a kojima se izmjenjuje Prilog I. u svrhe navedene u točki (b), nakon što se uzmu u obzir posebno kriteriji iz točke (c).”;

(c) stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 13.a kojima se izmjenjuje Prilog III. kako bi se dodali kriteriji za utvrđivanje koji serotipovi salmonelle imaju značaj za javno zdravlje.”;

(2) u članku 5. stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 13.a kojima se izmjenjuje Prilog II. radi prilagodbe zahtjeva i minimalnih pravila za uzorkovanje iz Priloga II., nakon što se uzmu u obzir posebno kriteriji iz članka 4. stavka 6. točke (c).”;

3. u članku 8. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 13.a **kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem** [...]:

(a) posebnih metoda kontrole koje se mogu ili moraju primjenjivati radi smanjenja prevalencije zoonoza ili uzročnika zoonoza u fazi primarne proizvodnje životinja i drugim fazama lanca prehrane;

(b) pravila koja se mogu donijeti o uvjetima za uporabu metoda iz točke (a).

(d) [...]

**Komisija provedbenim aktima može utvrditi:**

(a) detaljna pravila koja se mogu donijeti u vezi s potrebnom dokumentacijom i postupcima te minimalnim zahtjevima za metode iz točke (a) prvog podstavka; i

(b) određene posebne metode kontrole koje se ne koriste kao dio programa kontrole.

**Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 14. stavka 2.”**

(4) u članku 9. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Ne dovodeći u pitanje članak 5. stavak 6., Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 13.a **kojima se ova Uredba dopunjuje** utvrđivanjem pravila u vezi s određivanjem kriterija iz članka 5. stavka 5. i stavka 2. ovog članka od strane država članica.”;

(5) u članku 10. stavku 5. druga i treća rečenica zamjenjuju se sljedećim:

„Odobrenje se može povući na temelju istog postupka, a, ne dovodeći u pitanje članak 5. stavak 6., Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 13.a **kojima se ova Uredba dopunjuje** utvrđivanjem posebnih pravila u vezi s tim kriterijima.”;

(6) članak 11. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 13.a **kojima se ova Uredba dopunjuje** utvrđivanjem odgovornosti i zadaća referentnih laboratorija Unije, posebno u pogledu koordinacije njihovih aktivnosti i aktivnosti nacionalnih referentnih laboratorija.”;

(b) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 13.a **kojima se ova Uredba dopunjuje** utvrđivanjem određenih odgovornosti i zadaća nacionalnih referentnih laboratorija, posebno u pogledu koordinacije njihovih aktivnosti i aktivnosti relevantnih laboratorija u državama članicama koji su određeni u skladu s člankom 12. stavkom 1. točkom (a).”;

(7) u članku 12. stavku 3. treći podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„3. Komisija može provedbenim aktima odobriti druge metode testiranja iz stavka 3. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 14. stavka 2.”;

(8) u članku 13. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 13.a kojima se izmjenjuju elementi relevantnih zdravstvenih certifikata.”;

(9) umeće se sljedeći članak 13.a:

#### *„Članak 13.a*

#### **Izvršavanje delegiranja ovlasti**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 3. stavaka 1., 6. i 7., članka 5. stavka 6., članka 8. stavka 1. **prvog podstavka**, članka 9. stavka 4., članka 10. stavka 5., članka 11. stavaka 2. i 4. i članka 13. dodjeljuje se Komisiji na **razdoblje od pet godina [...] počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 3. stavaka 1., 6. i 7., članka 5. stavka 6., članka 8. stavka 1. **prvog podstavka**, članka 9. stavka 4., članka 10. stavka 5., članka 11. stavaka 2. i 4. i članka 13. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...] <sup>\*</sup>.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 3. stavaka 1., 6. i 7., članka 5. stavka 6., članka 8. stavka 1. **prvog podstavka**, članka 9. stavka 4., članka 10. stavka 5., članka 11. stavaka 2. i 4. i članka 13. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

---

<sup>\*</sup> SL L 123, 12.5.2016., str. 1.”;

(9) u članku 14. briše se stavak 3.

**152. Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije tkiva i stanica<sup>17</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Direktive 2004/23/EZ, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se ta Direktiva dopunila zahtjevima za sljedivost tkiva i stanica te proizvoda i materijala koji dolaze u dodir s tim tkivima i stanicama i utječu na njihovu kvalitetu te kako bi se ta Direktiva dopunila određenim tehničkim zahtjevima. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

Radi osiguranje jedinstvenih uvjeta za provedbu Direktive 2004/23/EZ, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti kako bi se utvrdili postupci kojima se osigurava sljedivost i provjera ekvivalentnosti standarda kvalitete i sigurnosti uvezenih tkiva i stanica. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011.

U skladu s time Direktiva 2004/23/EZ mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 8. stavci 5. i 6. zamjenjuju se sljedećim:

„5. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 28.a **kojima se ova Direktiva dopunjuje utvrđivanjem** [...] zahtjeva za sljedivost tkiva i stanica te proizvoda i materijala koji dolaze u dodir s tim tkivima i stanicama i utječu na njihovu kvalitetu i sigurnost.

6. Komisija provedbenim aktima utvrđuje postupke kojima se osigurava sljedivost na razini Unije. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 29. stavka 2.”;

(2) u članku 9. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Komisija provedbenim aktima utvrđuje postupke za provjeru ekvivalentnosti standarda kvalitete i sigurnosti u skladu sa stavkom 1. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 29. stavka 2.”;

---

<sup>17</sup> SL 102, 7.4.2004, str. 48.

(3) u članku 28. drugi i treći stavak zamjenjuju se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 28.a **kojima se ova Direktiva dopunjuje utvrđivanjem** [...] tehničkih zahtjeva iz prvog stavka točaka (a) do (i).

Kada, u slučaju tehničkih zahtjeva iz prvog stavka točaka (d) i (e), to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku 28.b.”;

(4) umeću se sljedeći članci 28.a i 28.b:

#### **„Članak 28.a Izvršavanje delegiranja ovlasti**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 8. stavka 5. i članka 28. drugog stavka dodjeljuje se Komisiji na **razdoblje od pet godina** počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. **Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 8. stavka 5. i članka 28. drugog stavka. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]\*.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.



6. Delegirani akt donesen na temelju članka 8. stavka 5. i članka 28. drugog stavka stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

#### *Članak 28.b*

#### **Hitni postupak**

1. Delegirani akti doneseni na temelju ovog članka stupaju na snagu bez odgode i primjenjuju se ako nije iznesen nijedan prigovor u skladu sa stavkom 2. U priopćenju Europskom parlamentu i Vijeću o delegiranom aktu navode se razlozi za primjenu hitnog postupka.

2. Europski parlament ili Vijeće mogu podnijeti prigovor na delegirani akt u skladu s postupkom iz članka 28.a stavka 6. U takvom slučaju Komisija bez odgode stavlja dotični akt izvan snage nakon što joj Europski parlament ili Vijeće priopće svoju odluku o podnošenju prigovora.

\* SL L 123, 12.5.2016., str. 1.”;

(5) u članku 29. brišu se stavci 3. i 4.

#### **153. Uredba (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o higijeni hrane<sup>18</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Uredbe (EZ) br. 852/2004, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se izmijenili prilozi I. i II. toj Uredbi i kako bi se ta Uredba dopunila u vezi s posebnim higijenskim mjerama, uvjetima za odobrenje objekata za poslovanje s hranom [...] te u vezi s odstupanjima od priloga toj Uredbi. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od**

**13. travnja 2016.** [...]. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

---

<sup>18</sup> SL 139, 30.4.2004, str. 1.

**Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu Uredbe (EZ) br. 852/2004, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti za utvrđivanje posebnih odredbi za primjenu zahtjevâ ove Uredbe na određenu hranu radi suzbijanja posebnih rizika ili novih opasnosti za javno zdravlje. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011.**

U skladu s time Uredba (EZ) br. 852/2004 mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 4. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 13.a **kojima se ova Uredba dopunjuje** donošenjem posebnih mjera higijene iz stavka 3., osobito u vezi sa sljedećim:

- (a) određivanjem mikrobioloških kriterija i povezanih metoda uzorkovanja i analize;
- (b) uvođenjem posebnih zahtjeva o nadzoru temperature i održavanju hladnog lanca i i
- (C) određivanjem posebnih mikrobioloških ciljeva.”;

(2) u članku 6. stavku 3. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) delegiranim aktom koji je Komisija ovlaštena donijeti u skladu s člankom 13.a.”

(3) članak 12. zamjenjuje se sljedećim:

*„Članak 12.*

Komisija **provedbenim aktima utvrđuje [...]** posebne odredbe za primjenu zahtjevâ ove Uredbe na određenu hranu radi suzbijanja posebnih rizika ili novih opasnosti za javno zdravlje. **Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 14. stavka 2.”;**

(4) u članku 13. stavci 1. i 2. zamjenjuju se sljedećim:

Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 13.a kojima se izmjenjuju prilozi I. i II. Cilj je tih izmjena osigurati i olakšati ostvarivanje ciljeva Uredbe uzimajući u obzir relevantne čimbenike rizika te se one temelje na sljedećem:

(a) iskustvu koje su subjekti u poslovanju s hranom i/ili nadležna tijela stekli, osobito u provedbi sustava temeljenih na načelima HACCP-a i postupaka temeljenih na načelima HACCP-a u skladu s člankom 5.;

(b) iskustvu koje je Komisija stekla, osobito o rezultatima svojih revizija;

(c) tehnološkom napretku i njegovim praktičnim posljedicama te očekivanjima potrošača u pogledu sastava hrane;

(d) novim znanstvenim mišljenjima, posebno novim procjenama rizika;

(e) mikrobiološkim mjerilima i mjerilima za temperaturu za hranu.

Izmjene iz prvog stavka odnose se na sljedeće:

(a) higijenske odredbe za primarnu proizvodnju i s njom povezane djelatnosti;

(b) zahtjeve za opremu i prostore u kojima se posluje s hranom;

(c) odredbe koje se odnose na hranu, uključujući njezin prijevoz, pakiranje i ambalažiranje;

(d) termičku obradu hrane;

(e) rukovanje otpacima hrane;

(f) zahtjeve za opskrbu vodom;

(g) higijenu i izobrazbu osoba koje rade u prostorima u kojima se rukuje hranom.

2. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 13.a **kojima se ova Uredba dopunjuje** odobravanjem odstupanja od priloga I. i II. uzimajući u obzir relevantne čimbenike rizika i uz uvjet da takva odstupanja ne utječu na ostvarivanje sljedećih ciljeva ove Uredbe:

(a) olakšanje provedbe članka 5. za mala poduzeća;

(b) za objekte za proizvodnju ili obradu sirovina i rukovanje sirovinama koje su namijenjene proizvodnji visokorafiniranih prehrambenih proizvoda koji su podvrgnuti obradi kojom se jamči njihova sigurnost.”;

(6) umeće se sljedeći članak 13.a:

„Članak 13.a  
Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 4. stavka 4., članka 6. stavka 3. točke (c) [...] i članka 13. stavaka 1. i 2. dodjeljuje se na **razdoblje od pet godina [...]** počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. **Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 4. stavka 4., članka 6. stavka 3. točke (c) [...] i članka 13. stavaka 1. i 2. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]\*.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 4. stavka 4., članka 6. stavka 3. točke (c), [...] i članka 13. stavaka 1. i 2. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

---

\* SL L 123, 12.5.2016., str. 1.”;

(5) u članku 14. briše se stavak 3.

**154. Uredba (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla<sup>19</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Uredbe (EZ) br. 853/2004, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se izmijenili prilozi II. i III. toj Uredbi i kako bi se ta Uredba dopunila u vezi s upotrebom tvari osim pitke vode za uklanjanje površinskog onečišćenja s proizvoda životinjskog podrijetla, u vezi s izmjenama posebnih jamstava koja se odnose na stavljanje određene hrane životinjskog podrijetla na tržište Švedske ili Finske te u vezi s odstupanjima od priloga II. i III. Uredbi (EZ) br. 853/2004. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od**

**13. travnja 2016.** [...]. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

U skladu s time Uredba (EZ) br. 853/2004 mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 3. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Za uklanjanje površinskog onečišćenja s proizvoda životinjskog podrijetla subjekti u poslovanju s hranom ne smiju upotrebljavati nikakvu drugu tvar osim pitke vode – ili čiste vode ako je to dopušteno Uredbom (EZ) br. 852/2004 ili ovom Uredbom – osim ako je Komisija odobrila uporabu te tvari. U tu je svrhu Komisija ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 11.a. **kojima se dopunjuje ova Uredba.** Subjekti u poslovanju s hranom moraju zadovoljavati i sve uvjete uporabe koji se donesu u skladu s istim postupkom. Uporaba odobrene tvari ne utječe na obvezu subjekta koji posluje s hranom da ispunjava zahtjeve ove Uredbe.”;

(2) u članku 8. stavku 3. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 11.a [kojima se izmjenjuju stavci 1. i 2. radi ažuriranja zahtjeva iz tih stavaka], uzimajući u obzir promjene u programima kontrole država članica ili donošenje mikrobioloških kriterija u skladu s Uredbom (EZ) br. 852/2004.”;

(3) članak 9. briše se;

---

<sup>19</sup> SL 139, 30.4.2004, str. 55.

(4) u članku 10. stavci 1. i 2. zamjenjuju se sljedećim:

„1. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 11.a kojima se izmjenjuju prilozi II. i III. Cilj je tih izmjena osigurati i olakšati ostvarivanje ciljeva Uredbe uzimajući u obzir relevantne čimbenike rizika te se one temelje na sljedećem:

- (a) iskustvu koje su subjekti u poslovanju s hranom i/ili nadležna tijela stekli, osobito u provedbi sustava temeljenih na načelima HACCP-a u skladu s člankom 5.;
- (b) iskustvu koje je Komisija stekla, osobito o rezultatima svojih revizija;
- (c) tehnološkom napretku i njegovim praktičnim posljedicama te očekivanjima potrošača u pogledu sastava hrane;
- (d) znanstvenim savjetima, posebno u pogledu procjene novih rizika;
- (e) mikrobiološkim mjerilima i mjerilima za temperaturu za hranu.
- (f) promjenama u načinima prehrane.

Izmjene iz prvog stavka odnose se na sljedeće:

- (a) zahtjeve za identifikacijske oznake za proizvode životinjskog podrijetla;
- (b) ciljeve postupaka temeljenih na načelima HACCP-a;
- (c) zahtjeve za podatke o prehrambenom lancu;
- (d) posebne higijenske zahtjeve za prostore, uključujući prijevozna sredstva, u kojima se rukuje proizvodima životinjskog podrijetla ili u kojima se ti proizvodi proizvode, prerađuju, skladište ili distribuiraju;
- (e) posebne higijenske zahtjeve za djelatnosti u kojima se rukuje proizvodima životinjskog podrijetla ili u kojima se ti proizvodi proizvode, prerađuju, skladište ili distribuiraju;
- (f) pravila za prijevoz mesa dok je još toplo;
- (g) zdravstvene norme ili preglede ako su na temelju znanstvenih dokaza oni potrebni za zaštitu javnog zdravlja;
- (h) proširenja poglavlja IX. odjeljka VII. Priloga III. i na žive školjke koje nisu češljače (Pectinidae);

(i) mjerila na temelju kojih će se određivati kada epidemiološki podaci znače da ribolovno područje ne predstavlja opasnost po zdravlje zbog prisutnosti parazita te će se, stoga, određivati kada nadležno tijelo može odobriti subjektima u poslovanju s hranom da ne zamrzavaju proizvode ribarstva u skladu s dijelom D poglavljem III. odjeljkom VIII. Priloga III.;

(j) dodatne zdravstvene norme za žive školjke koje se utvrđuju u suradnji s odgovarajućim referentnim laboratorijem Unije, uključujući sljedeće:

i. granične vrijednosti i analitičke metode za druge morske biotoksine;

ii. postupke ispitivanja virusa i virološke standarde

i

iii. planove uzorkovanja te metode i dopuštena analitička odstupanja koja se primjenjuju pri provjeri usklađenosti sa zdravstvenim normama;

2. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 11.a **kojima se ova Uredba dopunjuje** odobravanjem odstupanja od priloga II. i III. uzimajući u obzir relevantne čimbenike rizika i uz uvjet da takva odstupanja ne utječu na ostvarivanje sljedećih ciljeva ove Uredbe:

(a) olakšanje [...] provedbe **zahtjeva utvrđenih u prilogima [...]** za mala poduzeća;

(b) omogućivanje nastavka primjene tradicionalnih metoda u fazi proizvodnje, prerade ili distribucije hrane;

(c) odgovor na potrebe poduzeća u prehrambenom sektoru koja se nalaze u regijama u kojima postoje posebna zemljopisna ograničenja.;

(d) **olakšanje rada** objekata za proizvodnju sirovina koje su namijenjene proizvodnji visokorafiniranih prehrambenih proizvoda koji su podvrgnuti obradi kojom se jamči njihova sigurnost.”;

5. članak 11. mijenja se kako slijedi:

(a) uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Ne dovodeći u pitanje opću primjenu članka 9. i članka 10. stavka 1., Komisija može provedbenim aktom utvrditi sljedeće mjere. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 12. stavka 2.”;

(b) stavci 1., 5., 6., 7. i 8. brišu se;

(6) umeće se sljedeći članak 11.a:

„Članak 11.a  
**Izvršavanje delegiranja ovlasti**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 3. stavka 2., članka 8. stavka 3. točke (a) i članka 10. stavaka 1. i 2. dodjeljuje se na **razdoblje od pet godina [...]** počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. **Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 3. stavka 2., članka 8. stavka 3. točke (a) i članka 10. stavaka 1. i 2. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016. [...]**\*.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 3. stavka 2., članka 8. stavka 3. točke (a) i članka 10. stavaka 1. i 2. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

\* SL L 123, 12.5.2016., str. 1.”;

(7) u članku 12. briše se stavak 3.



**156.Uredba (EZ) br. 183/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. siječnja 2005. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu higijene hrane za životinje<sup>20</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Uredbe (EZ) br. 183/2005, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se izmijenili prilozi I., II., III. toj Uredbi radi njihove prilagodbe tehničkom napretku i kako bi se ta Uredba dopunila utvrđivanjem posebnih mikrobioloških kriterija i ciljeva, odobravanjem objekata u poslovanju s hranom za životinje i odobravanjem odstupanja od priloga I., II. i III. toj Uredbi. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od**

**13. travnja 2016.** [...]. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

U skladu s time Uredba (EZ) br. 183/2005 mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 5. stavku 3. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 30.a **kojima se ova Uredba dopunjuje** utvrđivanjem kriterija i ciljeva iz točaka (a) i (b).”;

(2) u članku 10. točka 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. se odobrenje traži u skladu s delegiranom uredbom koju je Komisija ovlaštena donijeti u skladu s člankom 30.a. **radi dopune ove Uredbe.**”;

(3) u članku 27. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 30.a kojima se izmjenjuju prilozi I., II. i III.”;

(4) članak 28. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 28.*

Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 30.a **kojima se ova Uredba dopunjuje** odobravanjem odstupanja od priloga I., II. i III. iz posebnih razloga, uz uvjet da ta odstupanja ne utječu na ostvarivanje ciljeva ove Uredbe. ”;

<sup>20</sup> SL L 35, 8.2.2005., str. 1.;

(5) umeće se sljedeći članak 30.a:

„Članak 30.a

**Izvršavanje delegiranja ovlasti**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 5. stavka 3., članka 10. stavka 3., članka 27. i članka 28. dodjeljuje se Komisiji na **razdoblje od pet godina [...]** počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. **Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 5. stavka 3., članka 10. stavka 3., članka 27. i članka 28. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016. [...]**\*.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 5. stavka 3., članka 10. stavka 3., članka 27. i članka 28. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

---

\* SL L 123, 12.5.2016., str. 1.”;

(5) u članku 31. briše se stavak 3.

**157. Uredba (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004<sup>21</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Uredbe (EZ) br. 1901/2006, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se ta Uredba dopunila:

- pobližim određivanjem razloga za odobravanje odgode početka ili završetka primjene određenih mjera [...].
- [...]

Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu **od 13. travnja 2016.** o boljoj izradi zakonodavstva [...]. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

U skladu s time Uredba (EZ) br. 1901/2006 mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 20. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 50.a **kojima se ova Uredba dopunjuje** pobližim utvrđivanjem razloga za odobravanje odgode na temelju iskustva stečenog primjenom stavka 1.”;

[...]

(2.[...]) naslov odjeljka 2. poglavlja 1. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 2.

**Izvršenje delegiranja ovlasti”;**

(3.[...]) nakon naslova poglavlja 1. odjeljka 2. umeće se sljedeći članak 50.a:

„Članak 50.a

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.

---

<sup>21</sup> SL L 378, 27.12.2006., str. 1.

2. Ovlašt za donošenje delegiranih akata iz članka 20. stavka 2. dodjeljuje se Komisiji na **razdoblje od pet godina** [...] počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. **Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlašt najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlašt prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlašt iz članka 20. stavka 2. [...]. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlašt koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]\*.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 20. stavka 2. [...] stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

---

SL L 123, 12.5.2016., str. 1.”;

(4.[...]) Članak 51. briše se.

**158. Uredba (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehranbenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani<sup>22</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Uredbe (EZ) br. 1924/2006, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se izmijenio Prilog toj Uredbi radi njegove prilagodbe tehničkom napretku i kako bi se ta Uredba dopunila:

- prehranbenim informacijama o hrani koja nije pretpakirana izloženoj za prodaju krajnjem potrošaču ili masovnim ugostiteljima te hrani koja se pakira na mjestu prodaje na zahtjev kupca ili koja je pretpakirana s ciljem da se što prije prodaje;
- odstupanjima od postupaka odobravanja povezanih s uporabom žiga, zaštićenog imena ili izmišljenog imena;
- odstupanjima u vezi sa slučajevima hranjivih tvari čiju dovoljnu količinu ne može pružiti uravnotežen i raznovrstan način prehrane;
- posebnim prehranbenim profilima koje hrana ili određene kategorije hrane moraju imati kako bi na sebi imale prehrambene ili zdravstvene tvrdnje;
- mjerama kojima se određuje hrana ili kategorije hrane za koje su prehrambene ili zdravstvene tvrdnje ograničene ili zabranjene.

Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu **od 13. travnja 2016.** o boljoj izradi zakonodavstva [...]. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu Uredbe (EZ) br. 1924/2006, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti u vezi s donošenjem popisa Unije dopuštenih zdravstvenih tvrdnji osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti i na razvoj i zdravlje djece i uvjeta njihove uporabe, svih promjena ili dodataka tom popisu i u vezi s konačnim odlukama o zahtjevu za odobravanje tvrdnje. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011.

U skladu s time Uredba (EZ) br. 1924/2006 mijenja se kako slijedi:

---

<sup>22</sup> SL L 404, 30.12.2006., str. 9.

(1) članak 1. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 2. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„U slučaju hrane koja nije pretpakirana (uključujući svježe proizvode kao što je voće, povrće ili kruh), izložene za prodaju krajnjem potrošaču ili masovnim pripremicima obroka te hrane koja se pakira na mjestu prodaje na zahtjev kupca ili koja je pretpakirana s namjerom što ranije prodaje ne primjenjuju se članak 7. i članak 10. stavak 2. točke (a) i (b). Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 24.a **kojima se ova Uredba dopunjuje** [...] utvrđivanjem informacija o označavanju te hrane koja nije pretpakirana. Dok se ne donesu ti delegirani akti, mogu se primjenjivati nacionalne odredbe.”;

(b) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Za generičke deskriptore (denominacije) koji se već tradicionalno upotrebljavaju za označivanje posebnosti neke klase hrane ili napitaka koja bi mogla imati utjecaj na zdravlje ljudi može se na subjekte u poslovanju s hranom primijeniti odstupanje od stavka 3. Taj se zahtjev dostavlja nacionalnom nadležnom tijelu države članice, koje ih mora bez odgađanja proslijediti Komisiji. Komisija donosi i objavljuje pravila za subjekte u poslovanju s hranom u skladu s kojima se navedeni zahtjev podnosi kako bi zajamčila da je zahtjev obrađen transparentno i unutar razumnog roka. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 24.a **kojima se ova Uredba dopunjuje [...] predviđanjem** odstupanja od stavka 3.”;

(2) članak 3. mijenja se kako slijedi:

(a) u drugom podstavku točka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) izjavljivati, sugerirati ili naznačivati da uravnotežen i raznovrstan način prehrane ne može pružiti odgovarajuće količine hranjivih tvari općenito;”;

(b) dodaje se sljedeći podstavak:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 24.a **kojima se ova Uredba dopunjuje** odstupanjem od drugog podstavka točke (d) ovog članka u slučaju hranjivih tvari čiju dovoljnu količinu ne može pružiti uravnotežen i raznovrstan način prehrane; ti delegirani akti sadržavaju uvjete za primjenu odstupanjâ, uzimajući u obzir posebne uvjete država članica.”;

(3) članak 4. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

(i) prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„1. Komisija je ovlaštena do 19. siječnja 2009. donijeti delegirane akte u skladu s člankom 24.a **kojima se ova Uredba dopunjuje** utvrđivanjem posebnih prehrambenih profila, uključujući iznimke, koje hrana ili određene kategorije hrane moraju imati kako bi na sebi imale prehrambene ili zdravstvene tvrdnje te uvjeta uporabe prehrambenih ili zdravstvenih tvrdnji za hranu ili kategorije hrane u odnosu na prehrambene profile.”;

(ii) šesti podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 24.a **kojima se ova Uredba dopunjuje [...] ažuriranjem [...] prehrambenih profila i njihovih uvjeta uporabe kako bi se u obzir uzela relevantna znanstvena postignuća. U tu se svrhu provode savjetovanja sa zainteresiranim strana, a posebno subjektima u poslovanju s hranom i skupinama potrošača.**”;

(b) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 24.a **kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem [...] mjera kojima se određuje hrana ili kategorije hrane, osim onih iz stavka 3. ovog članka, za koje se prehrambene ili zdravstvene tvrdnje moraju ograničiti ili zabraniti na temelju znanstvenih dokaza.**”;

4. u članku 8. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 24.a kojima se, nakon savjetovanja s Agencijom, prema potrebi izmjenjuje Prilog. Prema potrebi Komisija uključuje zainteresirane strane, a posebno subjekte u poslovanju s hranom i skupine potrošača, u cilju procjene percepcije i razumijevanja predmetnih tvrdnji.”;

(5) u članku 13. stavci 3. i 4. zamjenjuju se sljedećim:

„3. Nakon savjetovanja s Agencijom Komisija provedbenim aktom donosi popis dopuštenih tvrdnji Unije iz stavka 1. te sve potrebne uvjete za uporabu tih tvrdnji najkasnije do 31. siječnja 2010. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 25. stavka 2.

4. Komisija provedbenim aktom donosi sve izmjene popisa iz stavka 3. utemeljene na općeprihvaćenim znanstvenim dokazima nakon savjetovanja s Agencijom, i to na vlastitu inicijativu Komisije ili na zahtjev neke države članice. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 25. stavka 2.”;

(6) članak 17. stavak 3. mijenja se kako slijedi:

(a) prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija provedbenim aktom donosi konačnu odluku o primjeni. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 25. stavka 2.”;

(b) u drugom podstavku točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

prije isteka petogodišnjeg razdoblja, ako tvrdnja i dalje ispunjava uvjete utvrđene ovom Uredbom, Komisija provedbenim aktom donosi mjere za odobravanje tvrdnje bez ograničenja uporabe. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 25. stavka 2.”;

(7) članak 18. stavak 5. mijenja se kako slijedi:

(a) prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ako Agencija izda mišljenje da ne podržava uvrštenje tvrdnje na popis iz stavka 4., Komisija provedbenim aktom donosi odluku o primjeni. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 25. stavka 2.”;

(b) u drugom podstavku točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

prije isteka petogodišnjeg razdoblja, ako tvrdnja i dalje ispunjava uvjete utvrđene ovom Uredbom, Komisija provedbenim aktom donosi mjere za odobravanje tvrdnje bez ograničenja uporabe. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 25. stavka 2.”;



(8) umeće se sljedeći članak 24.a:

„Članak 24.a

**Izvršavanje delegiranja ovlasti**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 1. stavaka 2. i 4., članka 3., članka 4. stavaka 1. i 5. i članka 8. stavka 2. dodjeljuje se Komisiji na **razdoblje od pet godina [...]** počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. **Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**
3. 3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 1. stavaka 2. i 4., članka 3., članka 4. stavaka 1. i 5. i članka 8. stavka 2. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]\*.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 1. stavaka 2. i 4., članka 3., članka 4. stavaka 1. i 5. i članka 8. stavka 2. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

---

\* SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

(9) u članku 25. briše se stavak 3.;

(10) članak 28. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 4. briše se točka (b);

(b) u stavku 6. točki (a) podtočka ii. zamjenjuje se sljedećim:

„ii. nakon savjetovanja s Agencijom Komisija provedbenim aktom donosi odluku o zdravstvenim tvrdnjama odobrenima na taj način. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 25. stavka 2.”;

#### **159. Uredba (EZ) br. 1925/2006 od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani<sup>23</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Uredbe (EZ) br. 1925/2006, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se izmijenili prilozi I. i II. toj Uredbi radi njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku i kako bi se izmijenio Prilog III. toj Uredbi **u vezi s** [...] određenim drugim tvarima koje su zabranjene, ograničene ili pod kontrolom Unije te kako bi se ta Uredba dopunila određivanjem dodatne hrane ili kategorija hrane kojima se ne smiju dodavati vitamini i minerali, određivanjem kriterija čistoće za kemijske oblike vitamina i mineralne tvari te određivanjem minimalne količine na temelju odstupanja od značajne količine vitamina ili minerala u toj hrani. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu **od 13. travnja 2016.** o boljoj izradi zakonodavstva [...]. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu Uredbe (EZ) br. 1925/2006, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti u vezi s **maksimalnim** količinama vitamina ili minerala koji se dodaju hrani i u vezi s uvjetima kojima se ograničava ili zabranjuje dodavanje određenog vitamina ili minerala **hrani ili kategoriji hrane**. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011.

---

<sup>23</sup> SL L 404, 30.12.2006., str. 26.

U skladu s time Uredba (EZ) br. 1925/2006 mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 3. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 13.a kojima se izmjenjuju popisi u prilogima I. i II. radi njihove prilagodbe tehničkom napretku.

Kada, u slučaju uklanjanja vitamina ili minerala s popisa iz stavka 1. ovog članka, to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku 13.b.

Prije donošenja tih izmjena Komisija provodi savjetovanje sa zainteresiranim stranama, a posebno sa subjektima u poslovanju s hranom i skupinama potrošača.”;

(2) u članku 4. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 13.a **kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem [...]** mjera kojima se određuje dodatna hrana ili kategorije hrane kojima se ne smiju dodavati određeni vitamini i minerali s obzirom na znanstvene dokaze i uzimajući u obzir njihovu prehrambenu vrijednost.”;

3. u članku 5. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 13.a **kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem [...]** kriterija čistoće za kemijske oblike vitamina i mineralne tvari navedene u Prilogu II., osim kad se kriteriji čistoće primjenjuju u skladu sa stavkom 2. ovog članka.”;

(4) članak 6. mijenja se kako slijedi:

(a) stavci 1. i 2. zamjenjuju se sljedećim:

Pri dodavanju vitamina ili minerala hrani ukupna količina tog vitamina ili minerala prisutnog u hrani koja se prodaje, bez obzira na svrhu, ne smije prelaziti maksimalne količine. Komisija provedbenim aktom utvrđuje te količine. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 14. stavka 2. Komisija može, u tu svrhu, do 19. siječnja 2009. dostaviti nacrt mjera za maksimalne količine. Za koncentrirane i dehidrirane proizvode, maksimalne količine su one koje su prisutne u hrani kad je pripremljena za potrošnju u skladu s uputama proizvođača.

2. Komisija provedbenim aktom određuje sve uvjete kojima se ograničava ili zabranjuje dodavanje određenog vitamina ili minerala hrani ili kategoriji hrane. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 14. stavka 2.”;

(b) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Dodavanje vitamina ili minerala hrani dovodi do prisutnosti tog vitamina ili minerala u hrani barem u znatnoj količini, ako je ona utvrđena u skladu s točkom 2. dijela A Priloga XIII. Uredbi (EU) br. 1169/2011. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 13.a **kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem [...]** mjera kojima se određuju minimalne količine vitamina ili minerala u hrani, uključujući sve manje količine kojima se odstupa od znatne količine, za određenu hranu ili kategorije hrane.”;

(5) u članku 7. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Prilikom označivanja, prezentiranja i oglašavanja hrane u koju su dodani vitamini i minerali ne smije se ni na koji način tvrditi ili implicirati da uravnotežena i raznolika prehrana ne može osigurati prikladne količine hranjivih tvari. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 13.a **kojima se ova Uredba dopunjuje** odstupanjem od tog pravila u pogledu određenog hranjivog sastojka.”;

(6) članak 8. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Na vlastitu inicijativu ili na temelju informacija koje dostave države članice Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 13.a kako bi se izmijenio Prilog III. radi uključivanja tvari ili sastojka iz stavka 1. ovog članka. Takvi delegirani akti temelje se u svakom pojedinom slučaju na procjeni informacija koje je stavila na raspolaganje Agencija i ispunjavaju sljedeće uvjete:

(a) ako je utvrđen štetni učinak na zdravlje, tvar i/ili sastojak koji sadrži tvar se:

i. uvrštava u Prilog III., dio A, a njegovo dodavanje hrani ili uporaba u proizvodnji hrane se zabranjuje; ili

ii. uvrštava u Prilog III., dio B, a njegovo dodavanje hrani ili uporaba u proizvodnji hrane dopušta samo pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu;

(b) ako je utvrđeno moguće štetno djelovanje na zdravlje, ali i dalje postoji znanstvena nesigurnost, tvar se uvrštava u Prilog III., dio C.

Kada, u slučaju uključivanja tvari ili sastojka u Prilog III. dio A ili B, to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku 13.b.”;

(b) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. U roku od četiri godine od datuma uključivanja tvari u Prilog III. dio C i uzimajući u obzir mišljenje Agencije o spisima dostavljenima radi procjene kako je navedeno u stavku 4. ovog članka, Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 13.a kojima se izmjenjuje Prilog III. radi odobravanja uporabe određene tvari navedene u Prilogu III. dijelu C ili njezina dodavanja na popis iz Priloga III. dijela A ili B, ovisno o slučaju.

Kada, u slučaju uključivanja tvari ili sastojka u Prilog III. dio A ili B, to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku 13.b.”;

(7) umeću se sljedeći članci 13.a i 13.b:

#### *„Članak 13.a*

#### **Izvršavanje delegiranja ovlasti**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Ovlast za donošenje iz članka 3. stavka 3., članka 4, članka 5. stavka 1., članka 6. stavka 6., članka 7. stavka 1. i članka 8. stavaka 2. i 5. dodjeljuje se Komisiji na **razdoblje od pet godina [...]** počevši od [datuma stupanja na snagu ove skupne Uredbe [...]]. **Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednagog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 3. stavka 3., članka 4, članka 5. stavka 1., članka 6. stavka 6., članka 7. stavka 1. i članka 8. stavaka 2. i 5. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016. [...]**\*.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 3. stavka 3., članka 4, članka 5. stavka 1., članka 6. stavka 6., članka 7. stavka 1., članka 8. stavka 2. i 5. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

### *Članak 13.b* **Hitni postupak**

1. Delegirani akti doneseni na temelju ovog članka stupaju na snagu bez odgode i primjenjuju se ako nije iznesen nijedan prigovor u skladu sa stavkom 2. U priopćenju Europskom parlamentu i Vijeću o delegiranom aktu navode se razlozi za primjenu hitnog postupka.

2. Europski parlament ili Vijeće mogu podnijeti prigovor na delegirani akt u skladu s postupkom iz članka 13.a stavka 6. U takvom slučaju Komisija bez odgode stavlja dotični akt izvan snage nakon što joj Europski parlament ili Vijeće priopće svoju odluku o podnošenju prigovora.

\* SL L 123, 12.5.2016., str. 1.”;

(8) u članku 14. brišu se stavci 3. i 4.

### **160. Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004<sup>24</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Uredbe (EZ) br. 1394/2007, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se izmijenili prilozi toj Uredbi radi njihove prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

<sup>24</sup> SL L 324, 10.12.2007., str. 121.

U skladu s time Uredba (EZ) br. 1394/2007 mijenja se kako slijedi:

(1) članak 24. zamjenjuje se sljedećim:

*„Članak 24.*  
**Izmjene prilogâ**

Komisija je ovlaštena nakon savjetovanja s Agencijom donijeti delegirane akte u skladu s člankom 25.a kojima se izmjenjuju prilogi radi njihove prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku.”;

(2) umeće se sljedeći članak 25.a:

*„Članak 25.a*  
**Izvršavanje delegiranja ovlasti**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 24. dodjeljuje se Komisiji na **razdoblje od pet godina [...] počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 24. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016. [...]**\*.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 24. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

\* SL L 123, 12.5.2016., str. 1.”;

(3) u članku 26. briše se stavak 3.

**161. Direktiva 2009/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o usklađivanju zakonodavstva država članica o ekstrakcijskim otapalima koja se koriste u proizvodnji hrane i sastojaka hrane<sup>25</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Direktive 2009/32/EZ, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se izmijenio Prilog I. toj Direktivi radi njegove prilagodbe tehničkom napretku. [...] Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

**Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu Direktive 2009/32/EZ, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji kako bi se utvrdile metode analize potrebne za provjeru sukladnosti s kriterijima čistoće i postupka za uzorkovanje te metode analize ekstrakcijskih otapala navedenih u Prilogu I. toj Direktivi te najvećim dopuštenim količinama žive i kadmija u ekstrakcijskim otapalima. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011.**

**Komisija bi trebala donijeti provedbene akte koji se odmah primjenjuju kada, u opravdanim slučajevima povezanim sa zaštitom zdravlja ljudi, to zahtijevaju krajnje hitni razlozi.**

U skladu s time Direktiva 2009/32/EZ mijenja se kako slijedi:

<sup>25</sup> SL L 141, 6.6.2009., str. 3.



(1) članak 4. zamjenjuje se sljedećim:

*„Članak 4.*

1. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 5.a kojima se izmjenjuje Prilog I. s obzirom na znanstveni i tehnički napredak u području korištenja otapala, uvjeta za njihovo korištenje i najvećih dopuštenih količina ostataka.

**Kada, radi zaštite zdravlja ljudi, to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju prvog podstavka primjenjuje se postupak predviđen u članku 5.b.”;**

2. Komisija **provedbenim aktima može utvrditi: [...]**

(a) metode analize potrebne za provjeru sukladnosti s općim i specifičnim kriterijima čistoće predviđenim u članku 3.;

(b) postupak za uzorkovanje i metode za kvalitativnu i kvantitativnu analizu ekstrakcijskih otapala navedenih u Prilogu I. koja se koriste u hrani i sastojcima hrane;

(c) ako je potrebno, specifični kriteriji čistoće za ekstrakcijska otapala navedena u Prilogu I., a posebno najveće dopuštene količine žive i kadmija u ekstrakcijskim otapalima.

**Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 6. stavka 2.**

**Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga koji se odnose na zaštitu zdravlja ljudi Komisija može donijeti provedbene akte koji su odmah primjenjivi u skladu s postupkom iz članka 6. stavka 2.a. u vezi s provedbenim aktima donesenima na temelju točke (c) ovog stavka”;**

**\* Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).**

[...]”

(2) u članku 5. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Kada to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 5.a u vezi s izmjenama ove Direktive koje se smatraju potrebnima za rješavanje poteškoća iz stavka 1. i kako bi se osigurala zaštita zdravlja ljudi.

Svaka država članica koja je donijela zaštitne mjere može ih u tom slučaju zadržati do stupanja na snagu izmjena na njezinu državnom području.”;

(3) umeću se sljedeći članci 5.a i 5.b:

„Članak 5.a

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 4. **stavka 1.** i članka 5. stavka 3. dodjeljuje se Komisiji na **razdoblje od pet godina [...]** počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. **Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 4. **stavka 1.** i članka 5. stavka 3. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]\*.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 4. **stavka 1.** i članka 5. stavka 3. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 5.b

1. Delegirani akti doneseni na temelju ovog članka stupaju na snagu bez odgode i primjenjuju se ako nije iznesen nijedan prigovor u skladu sa stavkom 2. U priopćenju Europskom parlamentu i Vijeću o delegiranom aktu navode se razlozi za primjenu hitnog postupka.

2. Europski parlament ili Vijeće mogu podnijeti prigovor na delegirani akt u skladu s postupkom iz članka 5.a stavka 6. U takvom slučaju Komisija bez odgode stavlja dotični akt izvan snage nakon što joj Europski parlament ili Vijeće priopće svoju odluku o podnošenju prigovora.

\* SL L 123, 12.5.2016., str. 1.”;

([...]**4**) [...] članak 6. **mijenja se kako slijedi:** [...]

**(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:**

**„2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća\*.”;**

**(b) dodaje se sljedeći stavak 2.a:**

**„Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011. Europskog parlamenta i Vijeća\* zajedno s člankom 5. te Uredbe.”;**

\* Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

**(c) stavci 3. i 4. brišu se.**

#### **162. Direktiva 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama<sup>26</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Direktive 2009/41/EZ, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se izmijenili prilozi toj Direktivi radi njihove prilagodbe tehničkom napretku i kako bi se naveo popis vrsta GMM-ova na koje se Direktiva ne primjenjuje ako je utvrđena njihova sigurnost u skladu s kriterijima iz te Direktive. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

---

<sup>26</sup> SL L 125, 21.5.2009., str. 75.

U skladu s time Direktiva 2009/41/EZ mijenja se kako slijedi:

(1) članak 19. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 19.

Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 19.a kojima se izmjenjuju:

(a) **dijelovi B i C** Priloga [...] II. i **prilozi** III., IV. i V. radi njihove prilagodbe tehničkom napretku;

(b) dio C Priloga II. radi utvrđivanja i ažuriranja popisa vrsta GMM-ova iz članka 3. stavka 1. točke (b).”;

(2) umeće se sljedeći članak 19.a:

„Članak 19.a

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 19. dodjeljuje se Komisiji na **razdoblje od pet godina [...] počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 19. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016. [...]\*.**

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 19. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

\* SL L 123, 12. 5. 2016., str. 1.”;

(3) u članku 20. briše se stavak 2.;

(4) u Prilogu II. dijelu B točka 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Uvod

Iz područja primjene ove Direktive isključuju se vrste GMM-ova navedene u dijelu C u skladu s člankom 19. GMM-ovi se dodaju na popis za svaki pojedini slučaj, a isključenje će se odnositi isključivo na svaki jasno identificirani GMM. To se isključenje primjenjuje samo kada se GMM upotrebljava u uvjetima ograničene uporabe. Ono se ne primjenjuje na namjerno uvođenje GMM-ova. Kako bi se određeni GMM mogao navesti u dijelu C, mora se dokazati da on zadovoljava kriterije navedene u nastavku.”;

(5) u Prilogu II. dio C zamjenjuje se sljedećim:

„Dio C

Vrste GMM-ova koje zadovoljavaju kriterije navedene u dijelu B:

... (ispuniti u skladu s člankom 19.).”

### **163. Direktiva 2009/54/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o iskorištavanju i stavljanju na tržište prirodnih mineralnih voda<sup>27</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Direktive 2009/54/EZ, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se izmijenila ta Direktiva radi osiguranja zaštite javnog zdravlja i kako bi se ta Direktiva dopunila **mjerama u vezi s obradom vode**: [...]

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

---

<sup>27</sup> SL L 164, 26.6.2009., str. 45.

Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

**Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu Direktive 2009/54/EZ, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti kako bi se utvrdili:**

- **granične vrijednosti koncentracije sastojaka prirodnih mineralnih voda;**
- **sve potrebne odredbe o navođenju velikih koncentracija određenih sastojaka na deklaraciji;**
- **uvjeti korištenja zraka obogaćenog ozonom u obradi prirodne mineralne vode te podaci o obradi prirodne mineralne vode;**
- **metode analize za određivanje odsutnosti onečišćenja prirodnih mineralnih voda;**
- **postupci uzorkovanja i metode analize potrebni za provjeru mikrobioloških svojstava prirodnih mineralnih voda.**

**Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća.**

U skladu s time Direktiva 2009/54/EZ mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 4. stavku 1. drugi podstavak zamjenjuje se kako slijedi:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 13.a **kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem** [...] mjera iz prvog podstavka točke (b) podtočke i. i točke (c) podtočke i.”;

(2) u članku 9. stavku 4. drugi podstavak zamjenjuje se kako slijedi:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 13.a **kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem** [...] mjera iz prvog podstavka točke (d).”;

(3) u članku 11. stavku 4. prvi i drugi podstavak zamjenjuju se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 13.a **u vezi s izmjenama** [...] ove Direktive **koje se smatraju potrebnima za suočavanje sa situacijama iz stavka 1. i** [...] kako bi se osigurala zaštita javnog zdravlja.

Kada to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku 13.b.”;

(4) u članku 12. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

Komisija **može provedbenim aktima utvrditi [...]** mjere iz prvog stavka točaka od (a) do (f). **Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 14. stavka 2.**

(5) umeću se sljedeći članci 13.a i 13.b:

„*Članak 13.a.*

1. Ovlašt za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Ovlašt za donošenje delegiranih akata iz članka 4. stavka 1., članka 9. stavka 4. [...] i članka 11. stavka 4. [...] dodjeljuje se Komisiji na **razdoblje od pet godina [...]** počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. **Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlašt najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlašt prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlašt iz članka 4. stavka 1., članka 9. stavka 4. i članka 11. stavka 4. [...]. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlašt koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]\*.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 4. stavka 1., članka 9. stavka 4. [...] i članka 11. stavka 4. [...] stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

### Članak 13.b

1. Delegirani akti doneseni na temelju ovog članka stupaju na snagu bez odgode i primjenjuju se ako nije iznesen nijedan prigovor u skladu sa stavkom 2. U priopćenju Europskom parlamentu i Vijeću o delegiranom aktu navode se razlozi za primjenu hitnog postupka.

2. 2. Europski parlament ili Vijeće mogu podnijeti prigovor na delegirani akt u skladu s postupkom iz članka 13.a stavka 6. U takvom slučaju Komisija bez odgode stavlja dotični akt izvan snage nakon što joj Europski parlament ili Vijeće priopće svoju odluku o podnošenju prigovora.

---

\* SL L 123, 12.5. 2016., str. 1.”.

(6) članak 14. mijenja se kako slijedi: [...]

(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

**„2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća\*.”;**

\* Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

(b) stavak 3. briše se.

### **164. Direktiva 2009/128/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u postizanju održive upotrebe pesticida<sup>28</sup>**

Kako bi se uspostavio okvir za djelovanje Unije u postizanju održive upotrebe pesticida, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se izmijenili prilozi I. do IV. Direktivi 2009/128/EEZ radi uzimanja u obzir znanstvenog i tehničkog napretka. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

---

<sup>28</sup> SL L 309, 24.11.2009., str. 71.



U skladu s time Direktiva 2009/128/EZ mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 5. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 20.a kojima se izmjenjuje Prilog I. kako bi se u obzir uzeo znanstveni i tehnički napredak.”;

(2) u članku 8. stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 20.a kojima se izmjenjuje Prilog II. kako bi se u obzir uzeo znanstveni i tehnički napredak.”;

(3) u članku 14. stavku 4. drugi podstavak zamjenjuje se kako slijedi:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 20.a kojima se izmjenjuje Prilog III. kako bi se u obzir uzeo znanstveni i tehnički napredak.”;

(4) u članku 15. stavku 1. drugi podstavak zamjenjuje se kako slijedi:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 20.a kojima se izmjenjuje Prilog IVI. kako bi se u obzir uzeo znanstveni i tehnički napredak.”;

(5) umeće se sljedeći članak 20.a:

*„Članak 20.a*  
**Izvršavanje delegiranja ovlasti**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 5. stavka 3., članka 8. stavka 7., članka 14. stavka 4. i članka 15. stavka 1. dodjeljuje se Komisiji na **razdoblje od pet godina [...]** počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. **Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 5. stavka 3., članka 8. stavka 7., članka 14. stavka 4. i članka 15. stavka 1. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016. [...]**\*.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 5. stavka 3., članka 8. stavka 7., članka 14. stavka 4. i članka 15. stavka 1. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

**(6) članak 21. stavak 2. briše se.**

---

\* SL L 123, 12. 5. 2016., str. 1.”.

**165. Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>29</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Uredbe (EZ) br. 470/2009, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se ta Uredba dopunila znanstvenim metodama za određivanje referentnih granica za poduzimanje mjera, pravilima o postupanju u slučaju potvrđenog pozitivnog nalaza zabranjene ili nedopuštene tvari te metodološkim načelima za procjenu rizika i preporuke za upravljanje rizikom i pravilima o primjeni najveće dopuštene količine rezidua određene za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani na drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja ili o primjeni najveće dopuštene količine rezidua određene za farmakološki djelatnu tvar u jednoj ili više vrsta na druge vrste. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od **13. travnja 2016.** [...]. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

---

<sup>29</sup> SL L 152, 16.6.2009., str. 11.

Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu relevantnih odredaba Uredbe (EZ) br. 470/2009, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti u vezi s referentnim granicama za poduzimanje mjera za rezidue od farmakološki djelatnih tvari. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011.

U skladu s time Uredba (EZ) br. 470/2009 mijenja se kako slijedi:

(1) članak 13. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 12.a **kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem [...]**:

(a) principe metodologije za izradu procjene rizika i preporuka za upravljanje rizikom iz članaka 6. i 7., uključujući tehničke zahtjeve u skladu s međunarodno dogovorenim standardima;

(b) pravila za primjenu najviših dozvoljenih količina rezidua određenih za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani na drugu hranu koji potječe od iste vrste životinja, ili najvišu dozvoljenu količinu rezidua određenu za farmakološki djelatnu tvar u jednoj ili više vrsta životinja na druge vrste životinja, kako je navedeno u članku 5. U tim se pravilima određuje na koji se način i u kojim okolnostima znanstveni podaci o reziduama u određenoj hrani odnosno vrsti ili više vrsta mogu koristiti za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua u drugoj hrani ili u drugim vrstama.”;

(2) 1. članak 18. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 18.*

#### **Referentne granice za poduzimanje mjera**

Kada se to smatra nužnim kako bi se osiguralo funkcioniranje kontrole hrane životinjskog podrijetla koja je uvezena ili stavljena na tržište u skladu s Uredbom (EZ) br. 882/2004, Komisija može provedbenim aktom odrediti referentne granice za poduzimanje mjera za rezidue farmakološki djelatnih tvari koje nisu predmet klasifikacije u skladu s člankom 14. stavkom 2. točkama (a), (b) ili (c). Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 26. stavka 2.

Referentne granice za poduzimanje mjera redovito se revidiraju na temelju novih znanstvenih podataka koji se odnose na sigurnost hrane, rezultata istraga i analitičkih testova iz članka 24. te tehnološkog napretka.

Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga koji se odnose na zaštitu javnog zdravlja Komisija može donijeti provedbene akte koji su odmah primjenjivi u skladu s postupkom iz članka 26. stavka 2.a.”;

(3) u članku 19. stavku 3. drugi podstavak zamjenjuje se kako slijedi:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 24.a **kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem** [...] metodoloških načela i znanstvenih metoda za određivanje referentnih granica za mjere.”;

(4) u članku 24. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 24.a **kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem pravila o** [...] primjeni ovog članka.”;

(5) ispod glave V. umeće se sljedeći članak 24.a:

„Članak 20.a  
**Izvršavanje delegiranja ovlasti**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 13. stavka 2., članka 19. stavka 3. i članka 24. stavka 4. dodjeljuje se Komisiji na **razdoblje od pet godina [...]** počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. **Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**

3. Europski parlament i Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 13. stavka 2., članka 19. stavka 3. i članka 24. stavka 4. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]\*.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 13. stavka 2., članka 19. stavka 3. i članka 24. stavka 4. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

---

\* SL L 123, 12. 5. 2016., str. 1.”;

6. u članku 25. briše se stavak 3.;

(7) članak 26. mijenja se kako slijedi:

(a) dodaje se sljedeći stavak 2.a:

„Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011. Europskog parlamenta i Vijeća\* zajedno s člankom 5. te Uredbe.

---

\* Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.)”;

(b) stavci 3. i 4. brišu se.

**166. Uredba (EZ) br. 767/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o stavljanju na tržište i korištenju hrane za životinje, izmjeni Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 79/373/EEZ, Direktive Komisije 80/511/EEZ, direktiva Vijeća 82/471/EEZ, 83/228/EEZ, 93/74/EEZ, 93/113/EZ i 96/25/EZ te Odluke Komisije 2004/217/EZ<sup>30</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Uredbe (EZ) br. 767/2009, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se izmijenili prilozi toj Uredbi radi njihove prilagodbe tehničkom napretku i kako bi se ta Uredba dopunila popisom kategorija krmiva. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

---

<sup>30</sup> SL L 229, 1.9.2009., str. 1.

Kako bi se osigurali ujednačeni uvjeti za provedbu Uredbe (EZ) br. 767/2009, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti kako bi se razjasnilo čini li određeni proizvod hranu za životinje, kako bi se ažurirao popis predviđenih namjena korištenja i kako bi se odredio maksimalni sadržaj kemijskih nečistoća. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011.

U skladu s time Uredba (EZ) br. 767/2009 mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 6. stavku 2. drugi i treći podstavak zamjenjuju se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 27.a kojima se izmjenjuje Prilog III.

Kada to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku 27.b.”;

(2) u članku 7. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Komisija može donijeti provedbene mjere kako bi pojasnila je li određeni proizvod hrana za životinje u smislu ove Uredbe. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 28. stavka 3.”;

3. u članku 10. stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. U roku od šest mjeseci od primitka valjanog zahtjeva ili, kad je to primjereno, nakon primitka mišljenja Agencije, Komisija će donijeti provedbene akte o ažuriranju popisa namjena korištenja ako su ispunjeni uvjeti iz stavka 2. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 28. stavka 3.”;

(4) u članku 17. stavku 4. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 27.a **kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem** [...] popisa kategorija krmiva iz stavka 2. točke (c).”;

(5) u članku 20. stavku 2. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„2. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 27.a kojima se izmjenjuje Prilog VIII.”;

(6) u članku 26. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Provedbenim aktom donose se izmjene kataloga Zajednice o određivanju maksimalnog sadržaja kemijskih nečistoća iz točke 1. Priloga I. ili razina botaničke čistoće iz točke 2. Priloga I. ili razina sadržaja vlage iz točke 6. Priloga I. ili pojedinosti koje zamjenjuju obvezno označivanje iz članka 16. stavka 1. točke (b). Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 28. stavka 3.”;

(7) u članku 27. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 27.a kojima se izmjenjuju prilogi radi njihove prilagodbe znanstvenom i tehnološkom napretku.”;

(8) umeću se sljedeći članci 27.a i 27.b:

#### *„Članak 27.a*

#### **Izvršavanje delegiranja ovlasti**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 6. stavka 2., članka 17. stavka 4., članka 20. stavka 2. i članka 27. stavka 1. dodjeljuje se Komisiji na **razdoblje od pet godina [...]**, počevši od [datuma stupanja na snagu ove **Uredbe [...]**]. **Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 6. stavka 2., članka 17. stavka 4., članka 20. stavka 2. i članka 27. stavka 1. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016. [...]**\*.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 6. stavka 2., članka 17. stavka 4., članka 20. stavka 2. i članka 27. stavka 1. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

#### *Članak 27.b* **Hitni postupak**

1. Delegirani akti doneseni na temelju ovog članka stupaju na snagu bez odgode i primjenjuju se ako nije iznesen nijedan prigovor u skladu sa stavkom 2. U priopćenju Europskom parlamentu i Vijeću o delegiranom aktu navode se razlozi za primjenu hitnog postupka.

2. Europski parlament ili Vijeće mogu podnijeti prigovor na delegirani akt u skladu s postupkom iz članka 27.a stavka 6. U takvom slučaju Komisija bez odgode stavlja dotični akt izvan snage nakon što joj Europski parlament ili Vijeće priopće svoju odluku o podnošenju prigovora.

\* SL L 123, 12. 5. 2016., str. 1.”;

(9) u članku 28. brišu se stavci 4., 5. i 6.;

10. u članku 32. briše se stavak 4.

#### **167. Uredba (EZ) br. 1069/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o utvrđivanju zdravstvenih pravila za nusproizvode životinjskog podrijetla i od njih dobivene proizvode koji nisu namijenjeni prehrani ljudi te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1774/2002 (Uredba o nusproizvodima životinjskog podrijetla)<sup>31</sup>**

Kako bi se ostvarili ciljevi Uredbe (EZ) br. 1069/2009, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se ta Uredba dopunila u vezi sa sljedećim:

- krajnjom točkom u proizvodnom lancu;
- utvrđivanjem ozbiljnih prenosivih bolesti;
- uvjetima čiji je cilj sprečavanje širenja bolesti koje se mogu prenijeti na ljude ili životinje;
- kategorijama rizika kako bi se uzeo u obzir znanstveni napredak u vezi s procjenom razine rizika;

---

<sup>31</sup> SL 300, 14.11.2009, str. 1.



- pregledima i kontrolama uporabe nusproizvoda životinjskog podrijetla i od njih dobivenih proizvoda te uvjetima za njihovu uporabu u prehrani životinja;
- odstupanjima za istraživanje i druge posebne namjene;
- određenim mjerama koje se odnose na sakupljanje, prijevoz i odlaganje;
- odobrenjem alternativnih metoda uporabe i odlaganja nusproizvoda životinjskog podrijetla i od njih dobivenih proizvoda;
- određenim mjerama koje se odnose na sakupljanje i označivanje;
- određenim mjerama koje se odnose na kategoriju i prijevoz;
- određenim mjerama koje se odnose na sakupljanje, prijevoz i sljedivost;
- određenim mjerama koje se odnose na registraciju i odobrenje;
- stavljanjem na tržište nusproizvoda životinjskog podrijetla i od njih dobivenih proizvoda namijenjenih prehrani domaćih životinja;
- stavljanjem na tržište i uporabom organskih gnojiva i poboljšivača tla;
- određenim mjerama koje se odnose na druge dobivene proizvode;
- određenim mjerama koje se odnose na uvoz i provoz proizvoda;
- svrhama izvoza materijala kategorije 1. i kategorije 2. te od njih dobivenih proizvoda;
- kontrolama nad otpremanjem u druge države članice.

Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

Kako bi se osigurali ujednačeni uvjeti za provedbu Uredbe (EZ) br. 1069/2009, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti u vezi s određenom dokumentacijom, parametrima za proizvodni proces i zahtjevima za ispitivanje koji se primjenjuju na gotovi proizvod te obrascima zdravstvenih certifikata, komercijalnih isprava i izjava koje se moraju priložiti pošiljkama, pri čemu je potrebno utvrditi uvjete uz koje je moguće izjaviti da su nusproizvodi životinjskog podrijetla ili od njih dobiveni proizvodi sakupljeni ili proizvedeni u skladu sa zahtjevima ove Uredbe. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011.

U skladu s time Uredba (EZ) br. 1069/2009 mijenja se kako slijedi:

1. Članak 5. mijenja se kako slijedi:

- (a) u stavku 1. četvrti podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 51.a radi izmjene krajnje točke u proizvodnom lancu za proizvode iz ovog stavka, trećeg podstavka točaka (a) i (b), uzimajući u obzir znanstveni i tehnički napredak.

Kada to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 51.a radi izmjene krajnje točke u proizvodnom lancu za proizvode iz ovog stavka trećeg podstavka točaka (a) i (b) , uzimajući u obzir znanstveni i tehnički napredak.”;

- (b) u stavku 2. treći podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 51.a **kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem [...]** krajnje točke u proizvodnom lancu nakon koje se na dobivene proizvode iz ovog stavka više ne primjenjuju zahtjevi ove Uredbe.”;

2. Članak 6. mijenja se kako slijedi:

- (a) u stavku 1. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 13.a **kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem [...]** mjera iz prvog podstavka točke (b) podtočke ii.”;

- (b) u stavku 2. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 51.a **kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem [...]** mjera iz prvog podstavka.”;

3. u članku 7. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 51.a **kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem [...]** mjera iz podstavaka 2. i 3.”;

4. u članku 11. stavak 2. mijenja se kako slijedi:

(a) u prvom podstavku uvodna se rečenica zamjenjuje sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 51.a **kojima se ova Uredba dopunjuje** utvrđivanjem mjera koje se odnose na sljedeće:”;

(b) drugi podstavak briše se;

5. Članak 15. mijenja se kako slijedi:

(a) naslov se zamjenjuje sljedećim:

„**Delegirane ovlasti**”

(b) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. u prvom podstavku uvodna se rečenica zamjenjuje sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 51.a **kojima se ova Uredba dopunjuje** utvrđivanjem mjera koje se odnose na sljedeće:”;

ii. drugi podstavak briše se;

6. u članku 17. stavku 2. drugi podstavak zamjenjuje se kako slijedi:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 51.a **kojima se ova Uredba dopunjuje** utvrđivanjem uvjeta iz prvog podstavka.”;

7. u članku 18. stavak 3. mijenja se kako slijedi:

(a) u prvom podstavku uvodna se rečenica zamjenjuje sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 51.a **kojima se ova Uredba dopunjuje** utvrđivanjem mjera koje se odnose na sljedeće:”;

(b) drugi podstavak briše se;

8. u članku 19. stavak 4. mijenja se kako slijedi:

(a) u prvom podstavku uvodna se rečenica zamjenjuje sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 51.a **kojima se ova Uredba dopunjuje** utvrđivanjem mjera koje se odnose na sljedeće:”;

(b) drugi podstavak briše se;

9. u članku 20. stavak 11. mijenja se kako slijedi:

(a) u prvom podstavku uvodna se rečenica zamjenjuje sljedećim:

„Po primitku mišljenja EFSA-e Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 51.a **kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem [...]**”;

(b) drugi podstavak briše se;

(10) u članku 21. stavak 6. mijenja se kako slijedi:

(a) u prvom podstavku uvodna se rečenica zamjenjuje sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 51.a **kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem** mjera koje se odnose na sljedeće:”;

(b) drugi podstavak briše se;

(11) članak 27. mijenja se kako slijedi:

(a) naslov članka 27. zamjenjuje se sljedećim:

**„Delegirane ovlasti”**

(b) u prvom podstavku uvodna se rečenica zamjenjuje sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 51.a **kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem [...]** sljedećih mjera koje se odnose na ovaj odjeljak i odjeljak 1. ovog poglavlja:”;

(c) drugi podstavak briše se;

12. u članku 31. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 51.a **kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem [...]** mjera koje se odnose na uvjete javnog zdravlja i zdravlja životinja koji se primjenjuju na sakupljanje, preradu i obradu nusproizvoda životinjskog podrijetla i od njih dobivenih proizvoda iz stavka 1.”;

(13) u članku 32. stavak 3. mijenja se kako slijedi:

(a) u prvom podstavku uvodna se rečenica zamjenjuje sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 51.a **kojima se ova Uredba dopunjuje** utvrđivanjem mjera koje se odnose na sljedeće:”;

(b) drugi podstavak briše se;

(14) članak 40. zamjenjuje se sljedećim:

*„Članak 40.*

#### **Delegirane i provedbene ovlasti**

1. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 51.a **kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem [...]** uvjeta za:

(a) stavljanje na tržište hrane za kućne ljubimce iz uvoza ili hrane za kućne ljubimce proizvedene od materijala iz uvoza podrijetlom od materijala kategorije 1. iz članka 8. točke (c);

(b) odabir sigurnog izvora i prijevoza materijala koji se mora upotrebljavati u uvjetima kojima se sprečavaju rizici za javno zdravlje i zdravlje životinja;

(c) sigurnu uporabu dobivenih proizvoda koji predstavljaju rizik za javno zdravlje ili zdravlje životinja.

2. Komisija donosi provedbene akte u vezi sa sljedećim:

(a) dokumentacijom iz prvog podstavka članka 37. stavka 2.;

(b) parametrima proizvodnog postupka iz prvog stavka članka 38., a posebno u pogledu fizičke ili kemijske obrade upotrijebljenoga materijala;

(c) zahtjevima za ispitivanje koji se primjenjuju na gotovi proizvod.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 52. stavka 3.”;

(15) članak 41. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija donosi provedbene akte kojima se utvrđuju uvjeti iz prvog podstavka točke (b). Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 52. stavka 3.”;

(b) u stavku 3. treći podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija donosi provedbene akte kojima se utvrđuju zahtjevi predviđeni u prvom podstavku. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 52. stavka 3.”;

(16) članak 42. mijenja se kako slijedi:

(a) naslov se zamjenjuje sljedećim:

„Delegirane i provedbene ovlasti”;

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 51.a **kojima se ova Uredba dopunjuje** utvrđivanjem sljedećeg:

(a) uvjetima za uvoz i provoz materijala kategorije 1 i kategorije 2. te od njih dobivenih proizvoda;

(b) ograničenjima u vezi s javnim zdravljem ili zdravljem životinja koja se primjenjuju na materijal kategorije 3. iz uvoza ili od njega dobivene proizvode koja je moguće utvrditi u skladu s popisima trećih zemalja ili dijelova trećih zemalja koji se izrađuju u skladu s člankom 41. stavkom 4. ili u druge svrhe vezano uz javno zdravlje ili zdravlje životinja;

(c) uvjetima za proizvodnju nusproizvoda životinjskog podrijetla ili od njih dobivenih proizvoda u objektima ili pogonima u trećim zemljama; ti uvjeti mogu uključivati načine na koji nadležno tijelo obavlja kontrolu nad tim objektima ili pogonima i njima se mogu izuzeti određene vrste objekata ili pogona u kojima se rukuje nusproizvodima životinjskog podrijetla ili od njih dobivenim proizvodima iz odobrenja ili registracije iz članka 41. stavka 3. drugog podstavka točke (b).

Komisija donosi provedbene akte kojima se utvrđuju obrasci zdravstvenih certifikata, komercijalnih isprava i izjava koje se moraju priložiti pošiljkama, pri čemu je potrebno utvrditi uvjete uz koje je moguće izjaviti da su nusproizvodi životinjskog podrijetla ili od njih dobiveni proizvodi sakupljeni ili proizvedeni u skladu sa zahtjevima ove Uredbe. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 52. stavka 3.”;

(17) u članku 43. stavku 3. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 51.a **kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem** [...] pravila iz prvog podstavka.”;

(18) u članku 45. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Komisija može donijeti provedbene akte kojima se utvrđuju detaljne odredbe za provedbu ovog članka, uključujući pravila u vezi s referentnim metodama za mikrobiološke analize. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 52. stavka 3.”;

(19) u članku 48. stavci 7. i 8. zamjenjuju se sljedećim:

„7. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 51.a **kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem** sljedećeg:

- (a) određenim rokom u kojemu nadležno tijelo donosi odluku iz stavka 1.;
- (b) dodatnim uvjetima koji se primjenjuju na otpremanje nusproizvoda životinjskog podrijetla ili od njih dobivenih proizvoda iz stavka 4.;
- (c) obrascima zdravstvenih certifikata koji moraju pratiti pošiljke poslane u skladu s člankom 5.;

Komisija donosi provedbene akte kojima se utvrđuju uvjeti uz koje je dopušteno u druge države članice slati nusproizvode životinjskog podrijetla ili od njih dobivene proizvode namijenjene za uporabu na izložbama, u umjetničkim aktivnostima te u dijagnostičke, obrazovne ili istraživačke svrhe, odstupajući od stavaka 1. do 5. ovog članka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 52. stavka 3.

8. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 51.a **kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem** uvjeta uz koje nadležna tijela mogu odobriti odstupanja od stavaka 1. do 4. u vezi sa sljedećim:

(a) otpremanje stajskoga gnoja koji se prevozi između dviju točaka na istom gospodarstvu ili između gospodarstava koja se nalaze u graničnim područjima država članica sa zajedničkom granicom;

(b) otpremanje drugih nusproizvoda životinjskog podrijetla između objekata ili pogona koji se nalaze u graničnim područjima država članica sa zajedničkom granicom; i

(c) prijevoz uginulih kućnih ljubimaca za spaljivanje u objekt ili pogon koji se nalazi u graničnom području druge države članice sa zajedničkom granicom. ”;

(20) umeću se sljedeći članci 51.a i 51.b:

„Članak 51.a

**Izvršavanje delegiranja ovlasti**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 5. stavaka 1. i 2., članka 6. stavaka 1. i 2., članka 7. stavka 4., članka 11. stavka 2., članka 15. stavka 1., članka 17. stavka 2., članka 18. stavka 3., članka 19. stavka 4., članka 20. stavka 11., članka 21. stavka 6., članka 27., članka 31. stavka 2., članka 32. stavka 3., članka 40. stavka 1., članka 42. stavka 2. prvog podstavka, članka 43. stavka 3., članka 48. stavka 7. prvog podstavka i stavka 8. dodjeljuje se Komisiji na **razdoblje od pet godina [...] počevši od [datuma stupanja na snagu ove Uredbe [...]]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 5. stavaka 1. i 2., članka 6. stavaka 1. i 2., članka 7. stavka 4., članka 11. stavka 2., članka 15. stavka 1., članka 17. stavka 2., članka 18. stavka 3., članka 19. stavka 4., članka 20. stavka 11., članka 21. stavka 6., članka 27., članka 31. stavka 2., članka 32. stavka 3., članka 40. stavka 1., članka 42. stavka 2. prvog podstavka, članka 43. stavka 3., članka 48. stavka 7. prvog podstavka i stavka 8. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.



4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva **od 13. travnja 2016.** [...]\*
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 5. stavaka 1. i 2., članka 6. stavaka 1. i 2., članka 7. stavka 4., članka 11. stavka 2., članka 15. stavka 1., članka 17. stavka 2., članka 18. stavka 3., članka 19. stavka 4., članka 20. stavka 11., članka 21. stavka 6., članka 27., članka 31. stavka 2., članka 32. stavka 3., članka 40. stavka 1., članka 42. stavka 2. prvog podstavka, članka 43. stavka 3., članka 48. stavka 7. prvog podstavka i stavka 8. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

#### *Članak 51.b*

#### **Hitni postupak**

1. Delegirani akti doneseni na temelju ovog članka stupaju na snagu bez odgode i primjenjuju se ako nije iznesen nijedan prigovor u skladu sa stavkom 2. U priopćenju Europskom parlamentu i Vijeću o delegiranom aktu navode se razlozi za primjenu hitnog postupka.
2. Europski parlament ili Vijeće mogu podnijeti prigovor na delegirani akt u skladu s postupkom iz članka 51.a stavka 6. U takvom slučaju Komisija bez odgode stavlja dotični akt izvan snage nakon što joj Europski parlament ili Vijeće priopći svoju odluku o podnošenju prigovora.

---

\* SL L 123, 12.5.2016., str. 1.”;

(21) u članku 52. brišu se stavci 4., 5. i 6.