



Bruxelles, 12 dicembre 2018
(OR. en)

Fascicolo interistituzionale:
2016/0400(COD)

14964/18
ADD 8

LIMITE

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

NOTA PUNTO "I/A"

Origine:	presidenza
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti (parte seconda)/Consiglio
n. doc. prec.:	ST 5623/17; ST 5623/17 ADD1 REV1; ST 6933/18 ADD 8
n. doc. Comm.:	COM(2016)799 FINAL; COM(2016) 799 FINAL/2
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che adatta agli articoli 290 e 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea una serie di atti giuridici che prevedono il ricorso alla procedura di regolamentazione con controllo - Orientamento generale Sezione XII "Salute e sicurezza alimentare"

XII. SALUTE E SICUREZZA ALIMENTARE

136. Direttiva 89/108/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri sugli alimenti surgelati destinati all'alimentazione umana¹

Al fine di raggiungere gli obiettivi della direttiva 89/108/CEE, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per integrare la direttiva con i criteri di purezza cui devono rispondere i mezzi criogeni[...]. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio"** [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione della direttiva 89/108/CEE è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per stabilire le modalità relative al prelievo di campioni degli alimenti surgelati, al controllo delle loro temperature e al controllo delle temperature nei mezzi di trasporto e delle attrezzature di immagazzinamento e di conservazione. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011.

Di conseguenza la direttiva 89/108/CEE del Consiglio è così modificata:

1) all'articolo 4, il terzo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 11 bis, **con cui integra la presente direttiva** stabilendo i criteri di purezza cui tali mezzi criogeni devono rispondere.";

¹ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 34.

2) l'articolo 11 è sostituito dal seguente:

"Articolo 11

La Commissione **può stabilire, mediante atti delegati [...]** le modalità relative al prelievo di campioni degli alimenti surgelati, al controllo delle loro temperature e al controllo delle temperature nei mezzi di trasporto e delle attrezzature di immagazzinamento e di conservazione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 12, paragrafo 2.";

3) è inserito il seguente articolo 11 bis:

"Articolo 11 bis

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo[...] 4 [...] è conferito per un periodo [...] **di cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**

3. La delega di potere di cui all'[...] articolo 4 [...] può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio" [...]***.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'[...] articolo 4 [...] entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

* GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.";

4) all'articolo 12 [...], **il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:**

"2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio*.

* **Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13)."**

137. Direttiva 1999/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 febbraio 1999, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti²

Al fine di raggiungere gli obiettivi della direttiva 1999/2/CE, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per modificare la direttiva nella misura necessaria per garantire la protezione della salute pubblica, e per integrare la direttiva per quanto riguarda [...] le disposizioni supplementari per gli impianti. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

² GU L 66 del 13.3.1999, pag. 16.

Non è necessario conferire alla Commissione il potere di adottare deroghe alla dose massima di radiazione per i prodotti alimentari nella direttiva 1999/2/CE. Pertanto, occorrerebbe sopprimere nella direttiva 1999/2/CE la possibilità di adottare tali misure di esecuzione secondo la procedura di regolamentazione con controllo, senza sostituirla con poteri conferiti conformemente all'articolo 290, paragrafo 1 o all'articolo 291, paragrafo 2 del trattato.

Di conseguenza la direttiva 1999/2/CE è così modificata:

1) all'articolo 5, il paragrafo 2 è **soppresso**; [...]

[...]

2) all'articolo 7, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Le autorizzazioni sono concesse soltanto se:

- l'impianto soddisfa le norme internazionali di buona tecnica per l'impiego delle apparecchiature di irradiazione utilizzate nel trattamento degli alimenti raccomandate dal comitato congiunto FAO/OMS del Codex Alimentarius (rif. FAO/WHO CAC/vol. XV ed. 1) e qualsiasi disposizione supplementare eventualmente adottata dalla Commissione;
- per l'impianto è stata designata una persona responsabile dell'osservanza di tutte le condizioni necessarie per l'applicazione del processo.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 11 bis riguardo alla disposizione supplementare di cui al primo comma, primo trattino, tenendo conto delle esigenze in termini di efficacia e sicurezza del trattamento utilizzato, e riguardo alle buone prassi igieniche del trattamento degli alimenti.";

3) sono inseriti i seguenti articoli 11 bis e 11 ter:

"Articolo 11 bis

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui [...] all'articolo 7, paragrafo 2 e all'articolo 14, paragrafo 3, è conferito per un periodo [...] **di cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**

3. La delega di potere di cui [...] all'articolo 7, paragrafo 2, e all'articolo 14, paragrafo 3, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale del **13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]*.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi [...] dell'articolo 7, paragrafo 2, e dell'articolo 14, paragrafo 3, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 11 ter

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.

2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 51 bis, paragrafo 6. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

* GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.;

4) all'articolo 12, i paragrafi 3, 4 e 5 sono soppressi;

5) all'articolo 14, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 11 bis, con cui modifica la presente direttiva nella misura necessaria a garantire la protezione della salute umana e tali modifiche saranno limitate a divieti o restrizioni rispetto alla precedente situazione giuridica.

Qualora motivi imperativi d'urgenza connessi alla salute umana lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 11 ter si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente paragrafo."

138. Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani³

Al fine di raggiungere gli obiettivi del regolamento (CE) n. 141/2000, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per integrare il regolamento con le definizioni delle espressioni «medicinale simile» e «cl clinicamente superiore». È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

Di conseguenza il regolamento (CE) n. 141/2000 è così modificato:

1) all'articolo 8, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 10 ter, con cui integra il presente regolamento adottando le definizioni delle espressioni «medicinale simile» e «cl clinicamente superiore».";

2) all'articolo 10 bis, il paragrafo 3 è soppresso;

3) è inserito il seguente articolo 10 ter:

³ GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1.

"Articolo 10 ter
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo[...] 8, paragrafo 4, [...] è conferito alla Commissione per un periodo [...] **di cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**

3. La delega di potere di cui all'articolo 8, paragrafo 4, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio"** [...]*.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 4, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

* G.U. L 123 del 12.5.2016, pag. 1."

139. Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio⁴

Al fine di raggiungere gli obiettivi della direttiva 2001/18/CE, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per modificare gli allegati della direttiva e per integrare la direttiva con:

- i criteri di deroga e gli obblighi di informazione da applicare alle notifiche per l'immissione in commercio di certi tipi di OGM;
- soglie minime sotto le quali i prodotti per i quali non possono essere escluse tracce non intenzionali e tecnicamente inevitabili di OGM autorizzati non devono essere etichettati come OGM;
- soglie inferiori allo 0,9% sotto le quali alle tracce di OGM nei prodotti destinati all'elaborazione diretta non si applicano i requisiti in materia di etichettatura;
- requisiti specifici in materia di etichettatura per gli OGM che non sono immessi in commercio a norma della direttiva.

È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio"** [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

Di conseguenza la direttiva 2001/18/CE è così modificata:

1) l'articolo 16 è così modificato:

a) al paragrafo 2, il primo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 29 bis, **con cui integra la presente direttiva stabilendo** i criteri e gli obblighi di informazione di cui al paragrafo 1 e gli opportuni requisiti della sintesi del fascicolo, previa consultazione del comitato scientifico competente. I criteri e gli obblighi di informazione sono tali da garantire la sicurezza per la salute umana e l'ambiente e si basano sui riscontri scientifici esistenti circa tale sicurezza e sull'esperienza dell'emissione di OGM paragonabili.";

⁴ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Prima di adottare gli atti delegati di cui al paragrafo 2, la Commissione pubblica la proposta. Entro sessanta giorni possono essere presentate osservazioni alla Commissione. La Commissione inoltra tali osservazioni, corredate di un'analisi, agli esperti di cui all'articolo 29 bis, paragrafo 4.";

2) l'articolo 21 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Per i prodotti per i quali non possono essere escluse tracce non intenzionali e tecnicamente inevitabili di OGM autorizzati, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 29 bis, **con cui integra la presente direttiva** fissando soglie minime sotto le quali tali prodotti non devono essere etichettati a norma del paragrafo 1 del presente articolo. I livelli di soglia sono stabiliti in base al prodotto in questione.";

b) al paragrafo 3, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 29 bis, **con cui integra la presente direttiva fissando** le soglie di cui al primo comma del presente paragrafo.

3) all'articolo 26, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente

"2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 29 bis, con cui modifica l'allegato IV stabilendo i requisiti in materia di etichettatura di cui al paragrafo 1, senza creare duplicazioni o incoerenze con le disposizioni in materia di etichettatura stabilite nella legislazione dell'Unione in vigore. Così facendo, si dovrebbe tenere conto, se del caso, delle disposizioni in materia di etichettatura stabilite dagli Stati membri a norma del diritto dell'Unione.";

4) l'articolo 27 è sostituito dal seguente:

"Articolo 27

Adeguamento degli allegati al progresso tecnico

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 29 bis, con cui modifica l'allegato II, sezioni C e D, gli allegati da III a VI e l'allegato VII, sezione C, per adeguarli al progresso tecnico.";

5) è inserito il seguente articolo 29 bis:

"Articolo 9 bis
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 16, paragrafo 2, all'articolo 21, paragrafi 2 e 3, all'articolo 26, paragrafo 2, e all'articolo 27 è conferito alla Commissione per un periodo [...] **di cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**
3. La delega di potere di cui all'articolo 16, paragrafo 2, all'articolo 21, paragrafi 2 e 3, all'articolo 26, paragrafo 2, e all'articolo 27 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio"** [...]*.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 2, dell'articolo 21, paragrafi 2 e 3, dell'articolo 26, paragrafo 2, e dell'articolo 27 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

* G.U. L 123 del 12.5.2016, pag. 1.";

6) all'articolo 30, il paragrafo 3 è soppresso.

140. Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano⁵

Al fine di raggiungere gli obiettivi della direttiva 2001/83/CE, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato:

- per modificare la direttiva per quanto riguarda una delle condizioni che i medicinali omeopatici devono soddisfare per beneficiare di una procedura speciale semplificata di registrazione;
- per modificare la direttiva per quanto riguarda i tipi di operazioni che si considera costituiscano fabbricazione di sostanze attive utilizzate come materie prime, per adeguarla al progresso scientifico e tecnico;
- per modificare l'allegato I della direttiva per tener conto del progresso tecnico e scientifico;
- [...]
- per integrare la direttiva specificando i principi e gli orientamenti delle buone prassi di fabbricazione dei medicinali.

È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

Di conseguenza la direttiva 2001/83/CE è così modificata:

1) all'articolo 14, paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 121 bis, con cui modifica il primo comma, terzo trattino, se nuove conoscenze scientifiche lo giustificano.";

[...]

2[...]) all'articolo 46 bis, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 121 bis, con cui modifica il paragrafo 1 per tener conto del progresso scientifico e tecnico.";

⁵ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

3[...]) all'articolo 47, il primo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 121 bis, **con cui integra la presente direttiva specificando** i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione per i medicinali di cui all'articolo 46, lettera f).";

4[...]) l'articolo 120 è sostituito dal seguente:

"Articolo 120

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 121 bis, con cui modifica l'allegato I per tener conto del progresso scientifico e tecnico.";

5[...]) all'articolo 121, il paragrafo 2 bis è soppresso;

6[...]) l'articolo 121 bis è sostituito dal seguente:

"Articolo 121 bis

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 14, paragrafo 1, all'articolo 22 ter, [...], all'articolo 46 bis, all'articolo 47, all'articolo 52 ter, all'articolo 54 bis e all'articolo 120 è conferito alla Commissione per un periodo [...] **di cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**

3. La delega di potere di cui all'articolo 14, paragrafo 1, all'articolo 22 ter, [...] all'articolo 46 bis, all'articolo 47, all'articolo 52 ter, all'articolo 54 bis e all'articolo 120 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio"** [...]*.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, dell'articolo 22 ter, [...], dell'articolo 46 bis, dell'articolo 47, dell'articolo 52 ter, dell'articolo 54 bis e dell'articolo 120 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

* GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.;

7[...] gli articoli 121 ter e 121 quater sono soppressi.

141. Regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili⁶

Al fine di raggiungere gli obiettivi del regolamento (CE) n. 999/2001, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per modificare gli allegati del regolamento e per integrare il regolamento:

- approvando i test diagnostici rapidi;
- adeguando l'età dei bovini che rientrano nel programma annuale per la sorveglianza;
- stabilendo i criteri per dimostrare il miglioramento della situazione epidemiologica del paese e inserirli nell'elenco dell'allegato;
- decidendo di autorizzare l'alimentazione di giovani animali appartenenti alla specie dei ruminanti con proteine prodotte a partire dai pesci;
- prevedendo criteri dettagliati per la concessione di tale deroga ai divieti in materia di alimentazione degli animali;
- decidendo di introdurre un certo livello di tolleranza in relazione a quantitativi non significativi di proteine animali presenti nei mangimi a causa di una contaminazione casuale e tecnicamente inevitabile;
- decidendo sull'età;
- stabilendo norme che prevedano deroghe all'obbligo di rimuovere e distruggere materiale specifico a rischio;
- approvando le condizioni di produzione;
- decidendo di estendere talune disposizioni ad altre specie animali;
- decidendo di estendere ad altri prodotti di origine animale;
- adottando il metodo per confermare la presenza della BSE negli ovini e nei caprini.

⁶ GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1.

È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

Di conseguenza il regolamento (CE) n. 999/2001 è così modificato:

1) all'articolo 5, paragrafo 3, il terzo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 23 ter **al fine di integrare il presente regolamento approvando** i test diagnostici rapidi di cui al secondo comma. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 23 ter, con cui modifica l'allegato X, capitolo C, punto 4, per aggiornare l'elenco ivi contenuto.";

2) l'articolo 6 è così modificato:

a) al paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 23 ter **al fine di integrare il presente regolamento approvando** i test diagnostici rapidi di cui al secondo comma. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 23 ter, con cui modifica l'allegato X per inserire nell'elenco tali test.";

b) al paragrafo 1 ter, il primo e il secondo comma sono sostituiti dai seguenti:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 23 ter, con cui modifica il paragrafo 1 bis, lettere a) e c), per adeguare l'età ivi stabilita, conformemente ai progressi scientifici e previa consultazione dell'EFSA.

Su richiesta di uno Stato membro che può dimostrare il miglioramento della situazione epidemiologica nel suo territorio, possono essere rivisti i programmi annuali per la sorveglianza relativi a tale specifico Stato membro. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 23 ter con cui:

a) **integra il presente regolamento stabilendo** alcuni criteri in base ai quali dovrebbe essere valutato il miglioramento della situazione epidemiologica nel territorio di quello Stato, ai fini della revisione dei programmi per la sorveglianza;

b) modifica l'allegato III, capitolo A, parte I, punto 7, per inserire nell'elenco i criteri di cui alla lettera a).";

3) l'articolo 7 è così modificato:

a) al paragrafo 3, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 23 ter, con cui modifica l'allegato IV per autorizzare l'alimentazione di giovani animali appartenenti alla specie dei ruminanti con proteine prodotte a partire dai pesci:

(a) sulla base di una valutazione scientifica del fabbisogno alimentare dei giovani ruminanti;

(b) in funzione delle norme adottate per l'applicazione del presente articolo di cui al paragrafo 5 del presente articolo;

(c) a seguito di una valutazione degli aspetti di controllo di tale deroga.";

b) al paragrafo 4, il terzo comma è sostituito dal seguente:

"Su richiesta di uno Stato membro o di un paese terzo si può decidere secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, di concedere deroghe individuali alle restrizioni figuranti nel presente paragrafo. Le deroghe devono tenere conto delle disposizioni di cui al paragrafo 3 del presente articolo. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 23 ter, **con cui integra il presente regolamento prevedendo** criteri dettagliati di cui tener conto nel concedere tale deroga.";

c) il paragrafo 4 bis è sostituito dal seguente:

"4 bis. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 23 ter, **con cui integra il presente regolamento introducendo** un livello di tolleranza in relazione a quantitativi non significativi di proteine animali presenti nei mangimi a causa di una contaminazione casuale e tecnicamente inevitabile, in base a una valutazione favorevole dei rischi che tenga conto almeno della portata e della possibile fonte della contaminazione nonché della destinazione finale della spedizione.";

4) l'articolo 8 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Il materiale specifico a rischio è rimosso ed eliminato conformemente all'allegato V del presente regolamento e al regolamento (CE) n. 1069/2009. Esso non è importato nell'Unione. L'elenco dei materiali specifici a rischio di cui all'allegato V include almeno il cervello, il midollo spinale, gli occhi e le tonsille dei bovini di età superiore a 12 mesi e la colonna vertebrale di animali bovini a partire da un'età da stabilirsi a cura della Commissione. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 23 ter, con cui stabilisce tale età. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 23 ter, con cui modifica l'elenco di materiali specifici a rischio stabilito all'allegato V, tenendo conto delle diverse categorie di rischio previste all'articolo 5, paragrafo 1, primo comma, e dei requisiti di cui all'articolo 6, paragrafo 1 bis e paragrafo 1 ter, lettera b).";

b) il paragrafo 2, il primo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 23 ter, con cui approva un test alternativo che permetta di confermare la presenza della BSE prima della macellazione, e modifica l'elenco dell'allegato X. Il paragrafo 1 del presente articolo non si applica ai tessuti provenienti da animali sottoposti, con esito negativo, a un test alternativo, a patto che tale test sia applicato alle condizioni di cui all'allegato V.";

c) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 23 ter, **al fine di integrare il presente regolamento definendo** norme che prevedano deroghe ai paragrafi da 1 a 4 del presente articolo, con riguardo alla data effettiva di entrata in vigore del divieto di alimentazione di cui all'articolo 7, paragrafo 1, o, se del caso, nei paesi terzi o nelle loro regioni che presentano un rischio controllato di BSE, con riguardo alla data effettiva di entrata in vigore del divieto di usare proteine derivate da mammiferi nell'alimentazione di ruminanti per limitare le prescrizioni di rimuovere e distruggere materiale specifico a rischio agli animali nati prima di tale data nei paesi o regioni interessati.";

5) l'articolo 9 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 23 ter, **al fine di integrare il presente regolamento approvando** le condizioni di produzione da utilizzarsi per ottenere i prodotti di origine animale di cui all'allegato VI.";

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. I paragrafi 1 e 2 non si applicano, per quanto riguarda i criteri di cui all'allegato V, punto 5, ai ruminanti sottoposti, con esito negativo, al test alternativo di cui all'articolo 8, paragrafo 2, e elencato nell'allegato X.";

6) all'articolo 15, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 23 ter, con cui integra il presente regolamento per estendere ad altre specie animali le disposizioni dei paragrafi 1 e 2.";

7) all'articolo 16, paragrafo 7, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 23 ter, con cui integra il presente regolamento per estendere ad altri prodotti di origine animale le disposizioni dei paragrafi da 1 a 6.";

8) all'articolo 20, paragrafo 2, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 23 ter, **al fine di integrare il presente regolamento prevedendo** il metodo per confermare la presenza della BSE negli ovini e nei caprini.";

9) l'articolo 23 è sostituito dal seguente:

"Articolo 23
Modifiche degli allegati

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 23 ter, con cui modifica gli allegati. Le modifiche sono intese a adattare le disposizioni degli allegati all'evoluzione della situazione epidemiologica, delle conoscenze scientifiche disponibili, delle pertinenti norme internazionali, dei metodi analitici di controllo ufficiale a disposizione o dei risultati dei controlli o degli studi sull'attuazione di quelle disposizioni, e tengono conto dei seguenti criteri:

- (i) le conclusioni del parere EFSA, se del caso;
- (ii) la necessità di mantenere un elevato livello di protezione della salute umana e animale nell'Unione.";

10) l'articolo 23 bis è soppresso;

11) è inserito il seguente articolo 23 ter:

"Articolo 23 ter
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 3, all'articolo 6, paragrafi 1 e 1 ter, all'articolo 7, paragrafi 3, 4 e 4 bis, all'articolo 8, paragrafi 1, 2 e 5, all'articolo 9, paragrafi 1 e 3, all'articolo 15, paragrafo 3, all'articolo 16, paragrafo 7, all'articolo 20, paragrafo 2, e all'articolo 23 è conferito per un periodo [...] di **cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**
3. La delega di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 3, all'articolo 6, paragrafi 1 e 1 ter, all'articolo 7, paragrafi 3, 4 e 4 bis, all'articolo 8, paragrafi 1, 2 e 5, all'articolo 9, paragrafi 1 e 3, all'articolo 15, paragrafo 3, all'articolo 16, paragrafo 7, all'articolo 20, paragrafo 2, e all'articolo 23 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio"** [...]*.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, dell'articolo 6, paragrafi 1 e 1 ter, dell'articolo 7, paragrafi 3, 4 e 4 bis, dell'articolo 8, paragrafi 1, 2 e 5, dell'articolo 9, paragrafi 1 e 3, dell'articolo 15, paragrafo 3, dell'articolo 16, paragrafo 7, dell'articolo 20, paragrafo 2, e dell'articolo 23 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

* GUL 123 del 12.5.2016, pag. 1.";

12) all'articolo 24, il paragrafo 3 è soppresso."

142. Direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali⁷

Al fine di raggiungere gli obiettivi della direttiva 2002/32/CE, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per modificare gli allegati I e II della direttiva allo scopo di adeguarli al progresso tecnico e per integrare la direttiva con criteri di accettabilità per i processi di detossificazione. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

Di conseguenza la direttiva 2002/32/CE è così modificata:

1) all'articolo 7, paragrafo 2, il primo comma è sostituito dal seguente:

"2. Viene immediatamente deciso se gli allegati I e II debbano essere modificati. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo **10 bis** [...], con cui modifica tali allegati.

Qualora, in caso di tali modifiche, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo **10 ter** [...] si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo.";

2) l'articolo 8 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 10 bis, con cui modifica gli allegati I e II per adeguarli al progresso scientifico e tecnico.

Qualora, in caso di tali modifiche, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 10 ter si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo.";

⁷ GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10.

b) al paragrafo 2, il secondo trattino è sostituito dal seguente:

"- ha il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 10 bis, **con cui integra la presente direttiva al fine di definire** i criteri di accettabilità per i processi di detossificazione, in aggiunta ai criteri previsti per i prodotti destinati all'alimentazione degli animali che sono stati sottoposti a tali processi.";

3) sono inseriti i seguenti articoli 10 bis e 10 ter:

"Articolo 10 bis

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 7, paragrafo 2 e all'articolo 8, paragrafi 1 e 2, è conferito alla Commissione per un periodo [...] **di cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**

3. La delega di potere di cui all'articolo 7, paragrafo 2, e all'articolo 8, paragrafi 1 e 2, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio" [...]*.**

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, e dell'articolo 8, paragrafi 1 e 2, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 10 ter

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.

2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 51 bis, paragrafo 6. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

* GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.;

4) all'articolo 11, i paragrafi 3 e 4 sono soppressi.

143. Direttiva 2002/46/CE del 10 giugno 2002 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari⁸

Al fine di raggiungere gli obiettivi della direttiva 2002/46/CE, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per modificare gli allegati I e II della direttiva allo scopo di adeguarli al progresso tecnico e per integrare la direttiva per quanto riguarda i requisiti di purezza per le sostanze elencate nell'allegato II e i livelli quantitativi massimi e minimi di vitamine e minerali presenti negli integratori alimentari. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per fissare livelli quantitativi massimi di vitamine e minerali, al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione della direttiva 2002/46/CE. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Di conseguenza la direttiva 2002/46/CE è così modificata:

⁸ GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51.

1) l'articolo 4 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 12 bis **al fine di integrare la presente direttiva definendo** [...] i requisiti di purezza per le sostanze elencate nell'allegato II, tranne quando si applicano ai sensi del paragrafo 3.";

b) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 12 bis, con cui modifica gli elenchi degli allegati I e II per adeguarli al progresso tecnico.

Qualora, nel caso di soppressione di una vitamina o un minerale dagli elenchi di cui al paragrafo 1, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 12 ter si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo.";

2) all'articolo 5, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente

"4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 12 bis **al fine di integrare la presente direttiva fissando** i livelli quantitativi minimi di vitamine e minerali di cui al paragrafo 3.

La Commissione fissa i livelli quantitativi massimi e minimi di vitamine e minerali di cui ai paragrafi 1 e 2 mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.";

3) all'articolo 12, il paragrafo 3 è soppresso;

4) sono inseriti i seguenti articoli 12 bis e 12 ter:

"Articolo 12 bis

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 4, paragrafi 2 e 5, e all'articolo 5, paragrafo 4, è conferito alla Commissione per un periodo [...] **di cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**

3. La delega di potere di cui all'articolo 4, paragrafi 2 e 4, e all'articolo 5, paragrafo 4, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale del **13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]*.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 4, paragrafi 2 e 5, e dell'articolo 5, paragrafo 4, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 12 ter

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.

2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo [...]12 bis, paragrafo 6. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

* GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

5) all'articolo 13, i paragrafi 3 e 4 sono soppressi.

144. Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE⁹

Al fine di raggiungere gli obiettivi della direttiva 2002/98/CE, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per modificare gli allegati da I a IV della direttiva allo scopo di adeguarli al progresso tecnico e scientifico e per integrare la direttiva con certi requisiti tecnici. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio"** [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per stabilire la procedura di notifica di gravi incidenti o reazioni indesiderate gravi e il formato della notifica, al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione dell'articolo 29, secondo comma, lettera i), della direttiva 2002/98/CE. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Di conseguenza la direttiva 2002/98/CE è così modificata:

1) al capo IX, dopo il titolo sono inseriti i seguenti articoli 27 bis e 27 ter:

"Articolo 27 bis
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati all'articolo 29, primo e terzo comma, è conferito per un periodo [...] **di cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**

⁹ GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30.

3. La delega di potere di cui di cui all'articolo 29, primo e terzo comma, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale del **13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]*.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 29, primo e terzo comma, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 27 ter

Procedura d'urgenza

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.

2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 28 bis, paragrafo 6. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

* GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.";

2) all'articolo 28, i paragrafi 3 e 4 sono soppressi;

3) l'articolo 29 è così modificato:

a) il primo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 27 bis riguardo all'adeguamento dei requisiti tecnici fissati negli allegati da I a IV al progresso tecnico e scientifico.

Qualora, nel caso dei requisiti tecnici fissati negli allegati III e IV, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 27 ter si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo.";

b) al secondo comma, la lettera i) è soppressa;

c) il terzo e il quarto comma sono sostituiti dai seguenti:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 27 bis, con cui integra la presente direttiva per quanto riguarda i requisiti tecnici di cui al secondo comma.

Qualora, nel caso dei requisiti tecnici di cui al secondo comma, lettere b), c), d), e), f) e g) del secondo comma, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 27 ter si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo.";

d) è aggiunto il seguente quinto comma:

"La Commissione stabilisce la procedura comunitaria di notifica di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi e il formato della notifica mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 2.".

145. Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare¹⁰

Al fine di raggiungere gli obiettivi del regolamento (CE) n. 178/2002, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per modificare il regolamento per quanto riguarda il numero e il nome dei gruppi di esperti scientifici, e per integrare il regolamento con la procedura che l'Autorità deve seguire per le richieste di parere scientifico, con i criteri per l'inserimento di un istituto nell'elenco delle organizzazioni competenti designate dagli Stati membri, e con le modalità per la definizione di requisiti di qualità armonizzati e le regole finanziarie relative a qualunque tipo di sostegno finanziario.

¹⁰ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

Di conseguenza il regolamento (CE) n. 178/2002 è così modificato:

1) all'articolo 28, paragrafo 4, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 57 bis, con cui modifica il primo comma per quanto riguarda il numero e il nome dei gruppi di esperti scientifici, alla luce degli sviluppi scientifici e tecnici.";

2) l'articolo 29, paragrafo 6, è sostituito dal seguente:

"6. Ai fini dell'applicazione del presente articolo, la Commissione adotta, sentita l'Autorità:

a) atti delegati conformemente all'articolo 57 bis, **al fine di integrare il presente regolamento fissando** [...] la procedura che l'Autorità deve seguire per le richieste di parere scientifico;

b) atti di esecuzione con cui specifica le linee direttrici che disciplinano la valutazione scientifica di sostanze, prodotti o processi soggetti in base alla legislazione [...] **dell'Unione** ad autorizzazione preventiva o all'inserimento in un elenco positivo, in particolare laddove la legislazione **dell'Unione** [...] preveda o autorizzi la presentazione a tal fine di un fascicolo da parte del richiedente. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2.";

3) all'articolo 36, paragrafo 3, il primo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 57 bis, **con cui integra il presente regolamento stabilendo** i criteri per l'inserimento di un istituto nell'elenco delle organizzazioni competenti designate dagli Stati membri, le modalità per la definizione di requisiti di qualità armonizzati e le regole finanziarie relative a qualunque tipo di sostegno finanziario.";

4) al capo V, sezione 1, il titolo è sostituito dal seguente:

"SEZIONE 1
DELEGA DI POTERI, PROCEDURA DI ESECUZIONE E PROCEDURA DI
MEDIAZIONE";

5) alla sezione 1, dopo il titolo è inserito il seguente articolo 57 bis:

"Articolo 57 bis
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 28, paragrafo 4, all'articolo 29, paragrafo 6, e all'articolo 36, paragrafo 3, è conferito alla Commissione per un periodo [...] **di cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**
3. La delega di potere di cui all'articolo 28, paragrafo 4, all'articolo 29, paragrafo 6, e all'articolo 36, paragrafo 3, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio" [...]*.**
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 4, dell'articolo 29, paragrafo 6, e dell'articolo 36, paragrafo 3, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

* GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.";

6) all'articolo 58, il paragrafo 3 è soppresso.

146. Direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio¹¹

Al fine di raggiungere gli obiettivi della direttiva 2003/99/CE, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per modificare l'allegato I della direttiva allo scopo di aggiornare gli elenchi di zoonosi o agenti zoonotici ivi contenuti e per modificare gli allegati II, III e IV della direttiva [...]. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione della direttiva n. 2003/99/CE del Consiglio, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione allo scopo di fissare programmi coordinati di sorveglianza per una o più zoonosi o agenti zoonotici. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011.

Di conseguenza la direttiva 2003/99/CE è così modificata:

1) all'articolo 4, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 11 bis per modificare l'allegato I allo scopo di aggiornare gli elenchi di zoonosi o agenti zoonotici, tenendo conto in particolare dei criteri seguenti:

- (a) loro incidenza nella popolazione umana e animale, nei mangimi e nei prodotti alimentari;
- (b) gravità della patologia nell'uomo;
- (c) conseguenze economiche per la tutela della salute animale e umana e per le aziende del settore dei mangimi e dei prodotti alimentari;
- (d) tendenze epidemiologiche nella popolazione umana e animale, nei mangimi e nei prodotti alimentari.

¹¹ GU L 325 del 12.12.2003, pag. 31.

Qualora motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 11 ter si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo.";

2) all'articolo 5, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Se i dati raccolti attraverso la sorveglianza sistematica conformemente all'articolo 4 non sono sufficienti, la Commissione **può fissare, mediante atti di esecuzione [...] programmi coordinati di sorveglianza per una o più zoonosi o agenti zoonotici. Tali atti [...] di esecuzione sono adottati in particolare quando sono identificate esigenze specifiche e quando è necessario valutare i rischi connessi alle zoonosi o agli agenti zoonotici a livello degli Stati membri o a livello dell'Unione o per stabilire valori di riferimento ad essi correlati. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 12, paragrafo 2.**";

3) All'articolo 11, il primo e il secondo comma sono sostituiti dai seguenti:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 11 bis per modificare gli allegati II, III e IV, tenendo conto in particolare dei criteri seguenti:

- a) incidenza di zoonosi, di agenti zoonotici e di resistenza agli antimicrobici nella popolazione umana e animale, nei mangimi, nei prodotti alimentari e nell'ambiente;
- b) disponibilità di nuovi strumenti di sorveglianza e notifica dei dati;
- c) esigenze in termini di valutazione delle tendenze a livello nazionale, europeo e mondiale.";

4) sono inseriti i seguenti articoli 11 bis e 11 ter:

"Articolo 11 bis
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 4, paragrafo 4 e [...] all'articolo 11 è conferito per un periodo [...] **di cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**

3. La delega di potere di cui all'articolo [...] 4, paragrafo 4, e [...] all'articolo 11 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio"** [...]*.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi [...] dell'articolo 4, paragrafo 4, [...] e dell'articolo 11, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 11 ter **Procedura d'urgenza**

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.

2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 11 bis, paragrafo 6. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

* G U L 123 del 12.5.2016, pag. 1.";

5) all'articolo 12, i paragrafi 3 e 4 sono soppressi.

**147. Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio,
del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati¹²**

Al fine di raggiungere gli obiettivi del regolamento (CE) n. 1829/2003, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per modificare l'allegato del regolamento allo scopo di adeguarlo al progresso tecnico e per integrare il regolamento fissando soglie inferiori appropriate per la presenza di OGM in alimenti o mangimi, sotto le quali non si applicano i requisiti di etichettatura a certe condizioni, e stabilendo disposizioni specifiche relative alle informazioni che i fornitori di alimenti per collettività devono comunicare al consumatore finale.

È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda le misure necessarie affinché gli operatori diano assicurazioni alle autorità competenti, le misure necessarie affinché gli operatori soddisfino i requisiti in materia di etichettatura e le disposizioni necessarie per facilitare l'applicazione uniforme di certe norme, al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del regolamento (CE) n. 1829/2003. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Di conseguenza il regolamento (CE) n. 1829/2003 è così modificato:

1) all'articolo 3, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. La Commissione può decidere mediante atti di esecuzione se un tipo di alimento rientri nell'ambito di applicazione della presente sezione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2.";

2) all'articolo 12, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 34 bis, **con cui integra il presente regolamento stabilendo** soglie inferiori appropriate, in particolare per quanto riguarda gli alimenti che contengono o sono costituiti da OGM, o tenendo conto dei progressi scientifici e tecnologici.";

¹² GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

3) l'articolo 14 è sostituito dal seguente:

"Articolo 14

Poteri delegati e competenze di esecuzione

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 34 bis, **con cui integra il presente regolamento** adottando disposizioni specifiche relative alle informazioni che i fornitori di alimenti per collettività devono comunicare al consumatore finale. Per tener conto della situazione specifica dei fornitori di alimenti per collettività tali disposizioni possono prevedere un adeguamento dei requisiti stabiliti all'articolo 13, paragrafo 1, lettera e).

2. La Commissione può adottare mediante atti di esecuzione:

a) misure necessarie affinché gli operatori dimostrino alle autorità competenti quanto indicato all'articolo 12, paragrafo 3;

b) misure necessarie affinché gli operatori soddisfino i requisiti in materia di etichettatura di cui all'articolo 13;

c) disposizioni dettagliate volte a facilitare l'applicazione uniforme dell'articolo 13.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2.";

4) all'articolo 15, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. La Commissione può decidere mediante atti di esecuzione se un tipo di mangime rientri nell'ambito di applicazione della presente sezione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2.";

5) all'articolo 24, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 34 bis, **con cui integra il presente regolamento** stabilendo soglie inferiori appropriate, in particolare per quanto riguarda gli alimenti che contengono o sono costituiti da OGM, o tenendo conto dei progressi scientifici e tecnologici.";

6) l'articolo 26 è sostituito dal seguente:

"Articolo 26
Competenze di esecuzione

La Commissione può adottare mediante atti di esecuzione:

- a) misure necessarie affinché gli operatori dimostrino alle autorità competenti quanto indicato all'articolo 24, paragrafo 3;
- b) misure necessarie affinché gli operatori soddisfino i requisiti in materia di etichettatura di cui all'articolo 25;
- c) disposizioni dettagliate volte a facilitare l'applicazione uniforme dell'articolo 25.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2. ";

7) all'articolo 32, il sesto comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 34 bis, con cui modifica l'allegato per adeguarlo al progresso tecnico.";

8) è inserito il seguente articolo 34 bis:

"Articolo 34 bis
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 12, paragrafo 4, all'articolo 14, paragrafo 1 bis, all'articolo 24, paragrafo 4, e all'articolo 32, sesto comma, è conferito alla Commissione per un periodo [...] **di cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**
3. La delega di potere di cui all'articolo 12, paragrafo 4, all'articolo 14, paragrafo 1 bis, all'articolo 24, paragrafo 4, e all'articolo 32, sesto comma, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]*.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 4, dell'articolo 14, paragrafo 1 bis, dell'articolo 24, paragrafo 4, e dell'articolo 32, sesto comma, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

* GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.";

9) all'articolo 35, il paragrafo 3 è soppresso;

10) all'articolo 47, il paragrafo 3 è soppresso.

148. Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE¹³

Al fine di raggiungere gli obiettivi del regolamento (CE) n. 1830/2003, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per integrare il regolamento predisponendo un sistema di determinazione e di assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

Di conseguenza il regolamento (CE) n. 1830/2003 è così modificato:

¹³ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

1) l'articolo 8 è sostituito dal seguente:

"Articolo 8
Identificatori unici

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 9 bis, **con cui integra il presente regolamento predisponendo** un sistema di determinazione e di assegnazione di identificatori unici per gli OGM, tenendo conto degli sviluppi sopravvenuti nelle sedi internazionali.";

2) è inserito il seguente articolo 9 bis:

"Articolo 9 bis
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo[...] 8 [...] è conferito alla Commissione per un periodo [...] **di cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**
3. La delega di potere di cui all'articolo 8 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio" [...]***.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 8 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

* GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.";

3) all'articolo 10, il paragrafo 2 è soppresso;

4) all'articolo 13, paragrafo 2, il primo comma è soppresso.

149. Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale¹⁴

Al fine di raggiungere gli obiettivi del regolamento (CE) n. 1831/2003, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per modificare gli allegati I, II, III e IV del regolamento allo scopo di adeguarli al progresso tecnico e per integrare il regolamento con le disposizioni atte a consentire procedure semplificate per l'autorizzazione degli additivi che sono stati autorizzati per l'impiego negli alimenti. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

Di conseguenza il regolamento (CE) n. 1831/2003 è così modificato:

1) all'articolo 3, il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 21 bis, con cui modifica l'allegato IV per adeguare le condizioni generali ivi stabilite al progresso tecnologico o allo sviluppo scientifico.";

2) all'articolo 6, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 21 bis, con cui modifica l'allegato I per adeguare le categorie e i gruppi funzionali di additivi per mangimi in seguito al progresso tecnologico o dello sviluppo scientifico.";

¹⁴ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

3) all'articolo 7, paragrafo 5, il terzo comma è sostituito dal seguente:

"5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 21 bis, **con cui integra il presente regolamento stabilendo** [...] le disposizioni atte a consentire procedure semplificate per l'autorizzazione degli additivi che sono stati autorizzati per l'impiego negli alimenti.";

4) all'articolo 16, il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 21 bis, con cui modifica l'allegato III per tener conto del progresso tecnologico e dello sviluppo scientifico.";

5) all'articolo 21, il quarto comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 21 bis, con cui modifica l'allegato II.";

6) è inserito il seguente articolo 21 bis:

"Articolo 21 bis
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 3, paragrafo 5, all'articolo 6, paragrafo 3, all'articolo 7, paragrafo 5, all'articolo 16, paragrafo 6, e all'articolo 21 è conferito alla Commissione per un periodo [...] **di cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**

3. La delega di potere di cui all'articolo 3, paragrafo 5, all'articolo 6, paragrafo 3, all'articolo 7, paragrafo 5, all'articolo 16, paragrafo 6, e all'articolo 21 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio"** [...]*.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 5, dell'articolo 6, paragrafo 3, dell'articolo 7, paragrafo 5, dell'articolo 16, paragrafo 6, e dell'articolo 21 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

* GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1."

7) all'articolo 22, il paragrafo 3 è soppresso.

150. Regolamento (CE) n. 2065/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 novembre 2003, relativo agli aromatizzanti di affumicatura utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari¹⁵

Al fine di raggiungere gli obiettivi del regolamento (CE) n. 2065/2003, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per modificare gli allegati del regolamento previa richiesta all'Autorità per assistenza scientifica e/o tecnica, e per integrare il regolamento con criteri di qualità per i metodi analitici convalidati. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio"** [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

Di conseguenza il regolamento (CE) n. 2065/2003 è così modificato:

1) all'articolo 17, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 18 bis, **con cui integra il presente regolamento stabilendo** [...] i criteri di qualità per i metodi analitici convalidati di cui al punto 4 dell'allegato II, con riferimento anche alle sostanze da misurare. Tali atti delegati tengono conto dei riscontri scientifici esistenti.";

2) all'articolo 18, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 18 bis, con cui modifica gli allegati previa richiesta all'Autorità per assistenza scientifica e/o tecnica.";

¹⁵ GU L 309 del 26.11.2003, pag. 1.

3) è inserito il seguente articolo 18 bis:

"Articolo 18 bis
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 17, paragrafo 3 e all'articolo 18, paragrafo 1, è conferito alla Commissione per un periodo [...] **di cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**
3. La delega di potere di cui all'articolo 17, paragrafo 3, e all'articolo 18, paragrafo 1, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio" [...]***.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 3, e dell'articolo 18, paragrafo 1, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

* GUL 123 del 12.5.2016, pag. 1.";

4) all'articolo 19, il paragrafo 3 è soppresso.

151. Regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti¹⁶

Al fine di raggiungere gli obiettivi del regolamento (CE) n. 2160/2003, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per modificare gli allegati I, II e III del regolamento e per integrare il regolamento per quanto riguarda gli obiettivi dell'Unione di riduzione della prevalenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, metodi specifici di controllo **applicabili ai fini della riduzione della prevalenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, norme relative alle condizioni di ricorso a tali metodi**, disposizioni specifiche sui criteri relativi alle importazioni da paesi terzi, le responsabilità e i compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione e talune responsabilità e taluni compiti dei laboratori nazionali di riferimento. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda l'approvazione dei metodi di prova, al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del regolamento (CE) n. 2160/2003. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del regolamento (CE) n. 2160/2003, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per stabilire norme dettagliate che possono essere adottate relative ai documenti e alle procedure necessari, nonché ai requisiti minimi e a determinati metodi specifici di controllo esclusi dai programmi di controllo. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011.

Di conseguenza il regolamento (CE) n. 2160/2003 è così modificato:

¹⁶ GU L 325 del 12.12.2003, pag. 1.

1) l'articolo 4 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 13 bis, **con cui integra il presente regolamento stabilendo [...]** gli obiettivi dell'Unione di riduzione della prevalenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici elencati nell'allegato I, colonna 1, nelle popolazioni animali elencate nell'allegato I, colonna 2, tenendo conto:

- a) dell'esperienza acquisita con l'applicazione delle vigenti misure nazionali, e
- b) delle informazioni trasmesse alla Commissione o all'Autorità europea per la sicurezza alimentare in virtù della normativa unionale in vigore, in particolare nel quadro delle informazioni fornite ai sensi della direttiva 2003/99/CE, in particolare l'articolo 5.";

b) al paragrafo 6, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 13 bis, con cui modifica l'allegato I per i fini elencati alla lettera b), dopo aver tenuto conto in particolare dei criteri elencati alla lettera c).";

c) il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

"7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 13 bis, con cui modifica l'allegato III per aggiungere i criteri atti a determinare quali sierotipi di Salmonella siano rilevanti per la sanità pubblica.";

2) all'articolo 5, il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 13 bis, con cui modifica l'allegato II per adeguare i requisiti e le norme minime in materia di campionamento ivi contenuti, dopo aver tenuto conto in particolare dei criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 6, lettera c).";

3) all'articolo 8, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 13 bis, **con cui integra il presente regolamento stabilendo** [...]:

a) metodi specifici di controllo che possono o devono essere applicati ai fini della riduzione della prevalenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici nella fase della produzione primaria di animali o in altre fasi della catena alimentare;

b) norme che possono essere adottate relativamente alle condizioni di ricorso ai metodi di cui alla lettera a);

c) [...]

d) [...]"

La Commissione può stabilire mediante atti di esecuzione:

a) norme dettagliate che possono essere adottate relative ai documenti e alle procedure necessari, e ai requisiti minimi applicabili ai metodi di cui al primo comma, lettera a); e

b) determinati metodi specifici di controllo esclusi dai programmi di controllo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 14, paragrafo 2."

4) all'articolo 9, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. Fatto salvo l'articolo 5, paragrafo 6, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 13 bis, **con cui integra il presente regolamento** stabilendo norme relative alla definizione, da parte degli Stati membri, dei criteri di cui all'articolo 5, paragrafo 5, e al precedente paragrafo 2.";

5) all'articolo 10, paragrafo 5, la seconda e la terza frase sono sostituite dalle seguenti:

"L'autorizzazione può essere ritirata secondo la stessa procedura e, fatto salvo l'articolo 5, paragrafo 6, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 13 bis, **con cui integra il presente regolamento stabilendo** modalità specifiche relative a tali criteri.";

6) l'articolo 11 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 13 bis, **con cui integra il presente regolamento definendo** le responsabilità e i compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione, in particolare per quanto concerne il coordinamento delle loro attività con quelle dei laboratori nazionali di riferimento.";

b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 13 bis, **con cui integra il presente regolamento definendo** talune responsabilità e taluni compiti dei laboratori nazionali di riferimento, in particolare per quanto concerne il coordinamento delle loro attività con quelle dei pertinenti laboratori negli Stati membri designati ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera a).";

7) all'articolo 12, paragrafo 3, il terzo comma è sostituito dal seguente:

"3. La Commissione può approvare mediante atti di esecuzione altri metodi di prova di cui al paragrafo 3. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.";

8) all'articolo 13, il primo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 13 bis, con cui modifica i pertinenti certificati sanitari.";

9) è inserito il seguente articolo 13 bis:

"Articolo 13 bis
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 3, paragrafi 1, 6 e 7, all'articolo 5, paragrafo 6, all'articolo 8, paragrafo 1, **primo comma**, all'articolo 9, paragrafo 4, all'articolo 10, paragrafo 5, all'articolo 11, paragrafi 2 e 4, e all'articolo 13 è conferito per un periodo [...] **di cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**

3. La delega di potere di cui all'articolo 3, paragrafi 1, 6 e 7, all'articolo 5, paragrafo 6, all'articolo 8, paragrafo 1, **primo comma**, all'articolo 9, paragrafo 4, all'articolo 10, paragrafo 5, all'articolo 11, paragrafi 2 e 4, e all'articolo 13 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]*.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 3, paragrafi 1, 6 e 7, dell'articolo 5, paragrafo 6, dell'articolo 8, paragrafo 1, **primo comma**, dell'articolo 9, paragrafo 4, dell'articolo 10, paragrafo 5, dell'articolo 11, paragrafi 2 e 4, e dell'articolo 13 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

* G.U. L 123 del 12.5.2016, pag. 1.";

9) all'articolo 14, il paragrafo 3 è soppresso.

152. Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani¹⁷

Al fine di raggiungere gli obiettivi della direttiva 2004/23/CE, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per integrare la direttiva con requisiti di rintracciabilità per tessuti e cellule, così come per prodotti e materiali che entrano in contatto con i tessuti e le cellule in questione e che ne influenzano la qualità, e per integrare la direttiva con certi requisiti tecnici. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per stabilire le procedure volte a garantire la rintracciabilità e a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti di tessuti e cellule importati, al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione della direttiva 2004/23/CE. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Di conseguenza la direttiva 2004/23/CE è così modificata:

1) all'articolo 8, i paragrafi 5 e 6 sono sostituiti dai seguenti:

"5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 28 bis, **con cui integra la presente direttiva** [...] stabilendo i requisiti di rintracciabilità per tessuti e cellule, così come per prodotti e materiali che entrano in contatto con i tessuti e le cellule in questione e che ne influenzano la qualità e la sicurezza.

6. La Commissione stabilisce le procedure volte a garantire la rintracciabilità a livello dell'Unione mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 2.";

2) all'articolo 9, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. La Commissione stabilisce le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti di cui al paragrafo 1 mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 2.";

¹⁷ GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48.

3) all'articolo 28, il secondo e il terzo comma sono sostituiti dai seguenti:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 28 bis, **con cui integra la presente direttiva stabilendo** i [...] requisiti tecnici di cui alle lettere da a) ad i) del primo comma.

Qualora, nel caso dei requisiti tecnici di cui alle lettere d) ed e) del primo comma, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 28 ter si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo.";

4) sono inseriti i seguenti articoli 28 bis e 28 ter:

"Articolo 28 bis Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 8, paragrafo 5, e all'articolo 28, secondo comma, è conferito per un periodo **di cinque anni** [...] a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**

3. La delega di potere di cui di cui agli all'articolo 8, paragrafo 5, e all'articolo 28, secondo comma, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]*.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 5, e dell'articolo 28, secondo comma, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 28 ter
Procedura d'urgenza

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.

2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 28 bis, paragrafo 6. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

* ^{_____} GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.";

5) all'articolo 29, i paragrafi 3 e 4 sono soppressi.

153. Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari¹⁸

Al fine di raggiungere gli obiettivi del regolamento (CE) n. 852/2004, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per modificare gli allegati I e II del regolamento e per integrare il regolamento per quanto riguarda misure igieniche specifiche, i requisiti per il riconoscimento degli stabilimenti del settore alimentare, [...], e per quanto riguarda le deroghe agli allegati di tale regolamento. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

¹⁸ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1.

Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del regolamento (CE) n. 852/2004, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di stabilire disposizioni specifiche per l'applicazione dei requisiti del presente regolamento a prodotti alimentari specifici allo scopo di affrontare rischi specifici o pericoli emergenti in relazione alla salute pubblica. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011.

Di conseguenza il regolamento (CE) n. 852/2004 è così modificato:

1) all'articolo 4, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 13 bis, **con cui integra il presente regolamento adottando** le misure igieniche specifiche di cui al paragrafo 3, in particolare per:

- a) determinare i criteri microbiologici e i metodi connessi di campionatura e analisi;
- b) introdurre requisiti specifici in materia di controllo delle temperature e mantenimento della catena del freddo; e
- c) fissare obiettivi microbiologici specifici.";

2) all'articolo 6, paragrafo 3, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) da un atto delegato che la Commissione ha il potere di adottare conformemente all'articolo 13 bis.";

3) l'articolo 12 è sostituito dal seguente:

"Articolo 12

La Commissione **stabilisce, mediante atti di esecuzione, [...] disposizioni specifiche per l'applicazione dei requisiti del presente regolamento a prodotti alimentari specifici allo scopo di affrontare rischi specifici o pericoli emergenti per la salute pubblica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 14, paragrafo 2."**;

4) all'articolo 13, i paragrafi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

"1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 13 bis, con cui modifica gli allegati I e II. Le modifiche mirano a garantire e agevolare il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento, tenendo conto dei relativi fattori di rischio, e si giustificano in base:

- a) all'esperienza acquisita dagli operatori del settore alimentare e/o dalle autorità competenti, in particolare con l'applicazione di sistemi basati sul sistema HACCP e delle procedure basate sui principi del sistema HACCP a norma dell'articolo 5;
- b) all'esperienza acquisita dalla Commissione, in particolare agli esiti delle sue verifiche;
- c) agli sviluppi tecnologici, alle loro conseguenze pratiche e alle aspettative dei consumatori per quanto riguarda la composizione degli alimenti;
- d) ai nuovi pareri scientifici, in particolare a nuove valutazioni dei rischi;
- e) ai criteri microbiologici e relativi alla temperatura degli alimenti.

Le modifiche di cui al primo comma riguardano:

- a) i requisiti in materia di igiene per la produzione primaria e le operazioni associate;
- b) i requisiti per le strutture e le attrezzature destinate agli alimenti;
- c) i requisiti applicabili ai prodotti alimentari, incluso il trasporto, al confezionamento e all'imballaggio;
- d) il trattamento termico dei prodotti alimentari;
- e) la gestione dei rifiuti alimentari;
- f) i requisiti applicabili al rifornimento idrico;
- g) l'igiene personale e la formazione delle persone che lavorano in locali per il trattamento di alimenti.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 13 bis, **con cui integra il presente regolamento** concedendo deroghe agli allegati I e II, tenendo conto dei relativi fattori di rischio e purché tali deroghe non compromettano il conseguimento dei seguenti obiettivi del presente regolamento:

- a) agevolare l'applicazione dell'articolo 5 per le piccole imprese;
- b) gli stabilimenti in cui si producono, manipolano o trasformano materie prime destinate alla fabbricazione di prodotti alimentari altamente raffinati che sono stati sottoposti a un trattamento che ne assicuri la sicurezza.";

6) è inserito il seguente articolo 13 bis:

"Articolo 13 bis
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 4, paragrafo 4, all'articolo 6, paragrafo 3, lettera c) [...] e all'articolo 13, paragrafi 1 e 2, è conferito per un periodo [...] **di cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**
3. La delega di potere di cui all'articolo 4, paragrafo 4, all'articolo 6, paragrafo 3, lettera c) [...] e all'articolo 13, paragrafi 1 e 2, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio"** [...]*.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, dell'articolo 6, paragrafo 3, lettera c), [...] e dell'articolo 13, paragrafi 1 e 2, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

* GUL 123 del 12.5.2016, pag. 1.";

5) all'articolo 14, il paragrafo 3 è soppresso.

154. Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale¹⁹

Al fine di raggiungere gli obiettivi del regolamento (CE) n. 853/2004, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per modificare gli allegati I e III del regolamento e per integrare il regolamento per quanto riguarda le sostanze diverse d'acqua potabile per eliminare la contaminazione superficiale dei prodotti di origine animale, per quanto riguarda le modifiche delle garanzie speciali applicabili alla commercializzazione in Svezia o in Finlandia di certi alimenti di origine animale, e per quanto riguarda le deroghe agli allegati II e III del regolamento. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

Di conseguenza il regolamento (CE) n. 853/2004 è così modificato:

1) all'articolo 3, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Gli operatori del settore alimentare non usano sostanze diverse d'acqua potabile — o, ove il regolamento (CE) n. 852/2004 o il presente regolamento ne consenta l'uso, dall'acqua pulita — per eliminare la contaminazione superficiale dei prodotti di origine animale, salvo che l'uso sia stato approvato dalla Commissione. A tal fine alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 11 bis **con cui integra** il presente regolamento. Gli operatori del settore alimentare osservano inoltre le condizioni di uso che possono essere adottate secondo la stessa procedura. L'uso di una sostanza approvata non esime l'operatore del settore alimentare dal dovere di rispettare i requisiti imposti dal presente regolamento.";

2) all'articolo 8, paragrafo 3, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 11 bis, [con cui modifica i paragrafi 1 e 2 per aggiornare i requisiti di cui a quei paragrafi], tenendo conto delle modifiche dei programmi di controllo degli Stati membri o dell'adozione di criteri microbiologici ai sensi del regolamento (CE) n. 852/2004.";

3) l'articolo 9 è soppresso;

¹⁹ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55.

4) all'articolo 10, i paragrafi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

"1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 11 bis, con cui modifica gli allegati II e III. Le modifiche mirano a garantire e agevolare il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento, tenendo conto dei relativi fattori di rischio, e si giustificano in base:

- a) all'esperienza acquisita dagli operatori del settore alimentare e/o dalle autorità competenti, in particolare con l'applicazione di sistemi basati sul sistema HACCP a norma dell'articolo 5;
- b) all'esperienza acquisita dalla Commissione, in particolare agli esiti delle sue verifiche;
- c) agli sviluppi tecnologici, alle loro conseguenze pratiche e alle aspettative dei consumatori per quanto riguarda la composizione degli alimenti;
- d) pareri scientifici, in particolare nuove valutazioni dei rischi;
- e) ai criteri microbiologici e relativi alla temperatura degli alimenti.
- f) modifiche nell'andamento dei consumi.

Le modifiche di cui al primo comma riguardano:

- a) i requisiti in materia di marchiatura di identificazione dei prodotti di origine animale;
- b) gli procedure basate sui principi HACCP;
- c) i requisiti in materia di informazioni sulla catena alimentare;
- d) i requisiti specifici in materia di igiene per i locali, compresi i mezzi di trasporto, in cui prodotti di origine animale sono fabbricati, manipolati, trasformati, depositati o distribuiti;
- e) i requisiti specifici in materia di igiene per le operazioni che comportano la fabbricazione, la manipolazione, la trasformazione, il magazzinaggio, il trasporto o la distribuzione di prodotti di origine animale;
- f) le norme per il trasporto di carni appena macellate;
- g) i requisiti o controlli sanitari qualora sia scientificamente provata la necessità di siffatti interventi per tutelare la salute pubblica;
- h) l'estensione dell'allegato III, sezione VII, capitolo IX, ai molluschi bivalvi vivi diversi dai pettinidi;

i) i criteri volti a determinare quando i dati epidemiologici indicano che una zona di pesca non presenta rischi sanitari con riguardo alla presenza di parassiti e, di conseguenza, quando l'autorità competente può autorizzare gli operatori del settore alimentare a non congelare i prodotti della pesca a norma dell'allegato III, sezione VIII, capitolo III, parte D;

j) i requisiti igienico-sanitari supplementari per i molluschi bivalvi vivi in collaborazione con il laboratorio di riferimento pertinente dell'Unione, compresi:

i) i valori limite e i metodi di analisi per altre biotossine marine;

ii) le procedure per le analisi virologiche e le relative norme virologiche,

e

iii) i piani di campionamento e i metodi e le tolleranze analitiche da applicare per accertare il rispetto dei requisiti igienico-sanitari;"

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 11 bis, **con cui integra il presente regolamento** concedendo deroghe agli allegati I e II, tenendo conto dei relativi fattori di rischio e purché tali deroghe non compromettano il conseguimento dei seguenti obiettivi del presente regolamento:

a) agevolare l'applicazione, [...] **nelle** piccole imprese, dei requisiti di cui agli allegati;

b) permettere di continuare a utilizzare metodi tradizionali in ogni fase della produzione, trasformazione o distribuzione di alimenti;

c) tener conto delle esigenze delle imprese del settore alimentare situate in regioni soggette a particolari vincoli geografici.";

d) **agevolare il lavoro degli** stabilimenti in cui si producono materie prime destinate alla fabbricazione di prodotti alimentari altamente raffinati che sono stati sottoposti a un trattamento che ne assicuri la sicurezza.";

5) l'articolo 11 è così modificato:

a) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"Fatta salva l'applicazione generale dell'articolo 9 e dell'articolo 10, paragrafo 1, la Commissione può fissare le seguenti misure mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2:";

b) i paragrafi 1, 5, 6, 7 e 8 sono soppressi.;

6) è inserito il seguente articolo 11 bis:

"Articolo 11 bis
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 3, paragrafo 2, all'articolo 8, paragrafo 3, lettera a), e all'articolo 10, paragrafi 1 e 2, è conferito per un periodo [...] **di cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**

3. La delega di potere di cui all'articolo 3, paragrafo 2, all'articolo 8, paragrafo 3, lettera a), e all'articolo 10, paragrafi 1 e 2, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio"** [...]*.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, dell'articolo 8, paragrafo 3, lettera a), e dell'articolo 10, paragrafi 1 e 2, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

* G U L 123 del 12.5.2016, pag. 1.";

7) all'articolo 12, il paragrafo 3 è soppresso.

155.[...]

156. Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi²⁰

Al fine di raggiungere gli obiettivi del regolamento (CE) n. 183/2005, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per modificare gli allegati I, II e III del regolamento allo scopo di adeguarli al progresso tecnico e per integrare il regolamento per quanto riguarda la definizione dei criteri microbiologici specifici e degli obiettivi, il riconoscimento degli stabilimenti nel settore dei mangimi e la concessione delle deroghe agli allegati I, II e III del regolamento. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio"** [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

Di conseguenza il regolamento (CE) n. 183/2005 è così modificato:

1) all'articolo 5, paragrafo 3, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 30 bis, **con cui integra il** presente regolamento definendo i criteri e gli obiettivi di cui alle lettere a) e b).";

2) all'articolo 10, il punto 3 è sostituito dal seguente:

"3) il riconoscimento sia prescritto da un atto delegato che la Commissione ha il potere di adottare conformemente all'articolo 30 bis **al fine di integrare** il presente regolamento.";

3) all'articolo 27, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 30 bis, con cui modifica gli allegati I, II e III.";

4) l'articolo 28 è sostituito dal seguente:

"Articolo 28

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 30 bis, **con cui integra il presente regolamento concedendo** deroghe agli allegati I, II e III per motivi particolari, purché tali deroghe non compromettano il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento. ";

²⁰ GU L 35 del 8.2.2005, pag. 1.

5) è inserito il seguente articolo 30 bis:

"Articolo 30 bis
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 3, all'articolo 10, paragrafo 3, agli articoli 27 e 28 è conferito alla Commissione per un periodo [...] **di cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**
3. La delega di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 3, all'articolo 10, paragrafo 3, agli articoli 27 e 28 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio"** [...]*.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, dell'articolo 10, paragrafo 3, degli articoli 27 e 28 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

* GUL 123 del 12.5.2016, pag. 1.";

5) all'articolo 31, il paragrafo 3 è soppresso.

157. Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004²¹

Al fine di raggiungere gli obiettivi del regolamento (CE) n. 1901/2006, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per integrare il regolamento:

- specificando ulteriormente i motivi per cui sono concessi differimenti dell'avvio o del completamento di alcune misure [...].
- [...]

È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

Di conseguenza il regolamento (CE) n. 1901/2006 è così modificato:

1) all'articolo 20, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 50 bis, con cui **integra il presente regolamento** definendo i motivi di concessione di un differimento, in base all'esperienza maturata a seguito dell'applicazione del paragrafo 1.";

[...]

2 [...]) al titolo VII, capo 1, sezione 2, il titolo è sostituito dal seguente:

"Sezione 2

Esercizio della delega";

3[...]) al titolo VII, capo 1, sezione 2, dopo il titolo è inserito il seguente articolo 50 bis:

"Articolo 50 bis

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

²¹ GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo[...] 20, paragrafo 2, [...] è conferito alla Commissione per un periodo [...] **di cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**

3. La delega di potere di cui all'articolo 20, paragrafo 2, [...] può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio"** [...]*

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 2, [...] entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

* GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

4[...]) l'articolo 51 è soppresso.

158. Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari²²

Al fine di raggiungere gli obiettivi del regolamento (CE) n. 1924/2006, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per modificare l'allegato del regolamento allo scopo di adeguarlo al progresso tecnico e per integrare il regolamento per quanto riguarda:

- le informazioni alimentari per gli alimenti non confezionati destinati alla vendita al consumatore finale o a servizi di ristorazione di collettività e nel caso di alimenti confezionati sul luogo di vendita su richiesta dell'acquirente o confezionati ai fini della vendita immediata;
- le deroghe alle procedure di autorizzazione connesse all'uso di marchi, denominazioni commerciali o denominazioni di fantasia;
- le deroghe nel caso di sostanze nutritive che una dieta varia ed equilibrata non può fornire in quantità sufficienti;
- i profili nutrizionali specifici, cui devono attenersi gli alimenti o talune categorie di alimenti per poter recare indicazioni nutrizionali o sulla salute;
- gli alimenti o le categorie di alimenti per i quali le indicazioni nutrizionali o sulla salute devono essere limitate o vietate.

È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda l'adozione di un elenco UE delle indicazioni nutrizionali consentite diverse da quelle che si riferiscono alla riduzione del rischio di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini, delle loro condizioni d'uso specifiche, di qualsiasi modifica o inserimento nell'elenco, e per quanto riguarda le decisioni definitive sulle domande di autorizzazione delle indicazioni, al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del regolamento (CE) n. 1924/2006. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Di conseguenza il regolamento (CE) n. 1924/2006 è così modificato:

²² GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

1) l'articolo 1 è così modificato:

a) al paragrafo 2, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Nel caso di alimenti non preconfezionati (compresi i prodotti freschi, quali frutta, verdura o pane) destinati alla vendita al consumatore finale o a servizi di ristorazione di collettività e nel caso di alimenti confezionati sul luogo di vendita su richiesta dell'acquirente o preconfezionati ai fini della vendita immediata, l'articolo 7 e l'articolo 10, paragrafo 2, lettere a) e b), non si applicano. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 24 bis, **con cui integra il presente regolamento [...]** stabilendo le informazioni di etichettatura per i suddetti alimenti non preconfezionati. Possono continuare ad applicarsi le disposizioni nazionali finché non siano adottati tali atti delegati.";

b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. Per i descrittori generici (denominazioni) tradizionalmente utilizzati per indicare la peculiarità di una categoria di alimenti o bevande che potrebbero avere un effetto sulla salute umana, gli operatori del settore alimentare interessati possono chiedere una deroga al paragrafo 3. La richiesta è inoltrata all'autorità nazionale competente di uno Stato membro, la quale la trasmette senza indugio alla Commissione. La Commissione adotta e pubblica le condizioni in base alle quali gli operatori del settore alimentare dovranno effettuare tali richieste, onde garantirne un trattamento celere ed entro tempi ragionevoli. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 24 bis, **con cui integra il presente regolamento prevedendo [...]** deroghe al paragrafo 3.";

2) l'articolo 3 è così modificato:

a) al secondo comma, la lettera d) è sostituita dalla seguente:

"d) affermare, suggerire o sottintendere che una dieta equilibrata e varia non possa in generale fornire quantità adeguate di tutte le sostanze nutritive;"

b) è aggiunto il seguente comma:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 24 bis, con cui **integra il presente regolamento prevedendo** deroghe al secondo comma, lettera d), del presente articolo, nel caso di sostanze nutritive che una dieta varia ed equilibrata non può fornire in quantità sufficienti; tali atti delegati includono le condizioni di applicazione delle deroghe, in considerazione della situazione particolare esistente negli Stati membri.";

3) l'articolo 4 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è così modificato:

i) il primo comma è sostituito dal seguente:

"1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 24 bis entro il 19 gennaio 2009, con **cui integra il presente regolamento stabilendo** i profili nutrizionali specifici, comprese le esenzioni, cui devono attenersi gli alimenti o talune categorie di alimenti per poter recare indicazioni nutrizionali o sulla salute, e le condizioni concernenti l'uso di indicazioni nutrizionali o sulla salute per alimenti o categorie di alimenti in relazione ai profili nutrizionali.";

ii) il sesto comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 24 bis, **con cui integra il presente regolamento [...] aggiornando** i profili nutrizionali e le loro condizioni di uso per tener conto degli sviluppi scientifici in materia. A tal fine sono consultate le parti interessate, in particolare gli operatori del settore alimentare e le associazioni dei consumatori.";

b) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 24 bis, **con cui integra il presente regolamento [...] stabilendo le** misure che determinano gli alimenti o le categorie di alimenti diversi da quelli di cui al paragrafo 3, per i quali le indicazioni nutrizionali o sulla salute devono essere limitate o vietate alla luce di prove scientifiche.";

4) all'articolo 8, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 24 bis, con cui modifica l'allegato, se del caso previa consultazione dell'Autorità. Ove opportuno, la Commissione coinvolge le parti interessate, in particolare gli operatori del settore alimentare e le associazioni dei consumatori, per valutare la percezione e la comprensione delle indicazioni in questione.";

5) all'articolo 13, i paragrafi 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

"3. Previa consultazione dell'Autorità, entro il 31 gennaio 2010 la Commissione adotta un elenco UE delle indicazioni consentite di cui al paragrafo 1 e tutte le condizioni necessarie per il loro impiego mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 2.

4. Previa consultazione dell'Autorità la Commissione, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, adotta qualsiasi modifica apportata all'elenco di cui al paragrafo 3, basata su prove scientifiche generalmente accettate, mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 2.";

6) l'articolo 17, paragrafo 3 è così modificato:

a) il primo comma è sostituito dal seguente:

"La Commissione adotta la decisione definitiva sulla domanda mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 2.";

b) al secondo comma, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) prima della scadenza del periodo di cinque anni, se l'indicazione soddisfa ancora le condizioni stabilite dal presente regolamento, la Commissione adotta misure per l'autorizzazione dell'indicazione senza restrizioni per l'uso mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 2.";

7) l'articolo 18, paragrafo 5 è così modificato:

a) il primo comma è sostituito dal seguente:

"Qualora l'Autorità esprima un parere sfavorevole circa l'inclusione dell'indicazione nell'elenco di cui al paragrafo 4, la Commissione adotta una decisione in merito alla domanda mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 2.";

b) al secondo comma, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) prima della scadenza del periodo di cinque anni, se l'indicazione soddisfa ancora le condizioni stabilite nel presente regolamento, la Commissione adotta misure per l'autorizzazione dell'indicazione senza restrizioni dell'uso mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 2.";

8) è inserito il seguente articolo 24 bis:

"Articolo 24 bis
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 1, paragrafi 2 e 4, all'articolo 3, all'articolo 4, paragrafi 1 e 5, e all'articolo 8, paragrafo 2, è conferito alla Commissione per un periodo [...] **di cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**
3. La delega di potere di cui all'articolo 1, paragrafi 2 e 4, all'articolo 3, all'articolo 4, paragrafi 1 e 5, e all'articolo 8, paragrafo 2, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio"** [...]*.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 1, paragrafi 2 e 4, dell'articolo 3, dell'articolo 4, paragrafi 1 e 5, e dell'articolo 8, paragrafo 2, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

* G U L 123 del 12.5.2016, pag. 1.".

9) all'articolo 25, il paragrafo 3 è soppresso;

10) l'articolo 28 è così modificato:

a) al paragrafo 4, la lettera b) è soppressa;

b) al paragrafo 6, lettera a), il punto ii) è sostituito dal seguente:

"ii) previa consultazione dell'Autorità, la Commissione adotta mediante atti di esecuzione una decisione relativa alle indicazioni sulla salute così autorizzate. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 2.";

159. Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti²³

Al fine di raggiungere gli obiettivi del regolamento (CE) n. 1925/2006, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per modificare gli allegati I e II del regolamento allo scopo di adeguarli al progresso tecnico e scientifico, per modificare l'allegato III del regolamento **per quanto riguarda** [...] talune altre sostanze vietate, soggette a restrizioni, o sottoposte alla sorveglianza dell'Unione e per integrare il regolamento determinando gli altri alimenti o categorie di alimenti cui non si possono aggiungere particolari vitamine e minerali, determinando i criteri di purezza per le formule vitaminiche e le sostanze minerali, e determinando le quantità minime in deroga alle quantità significative per la presenza di una vitamina o di un minerale nell'alimento. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda le quantità **massime** di vitamine e di minerali aggiunte agli alimenti e per quanto riguarda le condizioni che limitano o vietano l'aggiunta di una vitamina o un minerale specifico **ad un alimento o ad una categoria di alimenti**, al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del regolamento (CE) n. 1925/2006. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio.

²³ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26.

Di conseguenza il regolamento (CE) n. 1925/2006 è così modificato:

1) all'articolo 3, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 13 bis, con cui modifica gli elenchi degli allegati I e II per adeguarli al progresso tecnico.

Qualora, nel caso di soppressione di una vitamina o un minerale dagli elenchi di cui al paragrafo 1 del presente articolo, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 13 ter si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo.

Prima di procedere a tali modifiche, la Commissione consulta le parti interessate, in particolare l'industria alimentare e le associazioni di consumatori.";

2) all'articolo 4, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 13 bis, **con cui integra il presente regolamento stabilendo [...]** le misure che determinano gli altri alimenti o categorie di alimenti cui non si possono aggiungere particolari vitamine e minerali, alla luce di prove scientifiche e considerando il valore nutrizionale.";

3) all'articolo 5, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 13 bis, **con cui integra il presente regolamento stabilendo [...]** le misure che determinano i criteri di purezza per le formule vitaminiche e le sostanze minerali elencate nell'allegato II, tranne quando si applicano a norma del paragrafo 2 del presente articolo.";

4) l'articolo 6 è così modificato:

a) i paragrafi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

"1. Quando una vitamina o un minerale sono aggiunti agli alimenti, la quantità totale della vitamina o del minerale presente, per qualunque scopo, nell'alimento venduto non supera le quantità massime. La Commissione stabilisce tali quantità mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2. La Commissione può presentare a tal fine un progetto di misure concernenti le quantità massime entro il 19 gennaio 2009. Per i prodotti concentrati e disidratati, le quantità massime fissate sono quelle presenti negli alimenti preparati per il consumo in base alle istruzioni fornite dal produttore.

2. La Commissione definisce eventuali condizioni che limitino o vietino l'aggiunta di una vitamina o un minerale specifico a un alimento o a una categoria di alimenti mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.";

b) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. L'aggiunta di una vitamina o di un minerale a un alimento ha come risultato la presenza della vitamina o del minerale in questione nell'alimento almeno in quantità significativa, definita in conformità dell'allegato XIII, parte A, punto 2, del regolamento (UE) n. 1169/2011. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 13 bis, **con cui integra il presente regolamento stabilendo [...]** le misure che stabiliscono le quantità minime, comprese eventuali quantità inferiori, in deroga alle quantità significative, per specifici alimenti o categorie di alimenti.";

5) all'articolo 7, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità degli alimenti ai quali siano stati aggiunti vitamine e minerali non figurano diciture che affermino o sottintendano che una dieta equilibrata e variata non è in grado di apportare idonee quantità di sostanze nutritive. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 13 bis, **con cui integra il presente regolamento prevedendo** deroghe riguardanti una specifica sostanza.

6) l'articolo 8 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Di propria iniziativa o sulla base di informazioni fornite dagli Stati membri, la Commissione ha il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 13 bis per modificare l'allegato III allo scopo di includere la sostanza o l'ingrediente di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Tali atti delegati fanno seguito, in ogni singolo caso, a una valutazione delle informazioni disponibili a cura dell'Autorità e rispettano le seguenti condizioni:

a) qualora siano individuati effetti nocivi per la salute, la sostanza e/o l'ingrediente contenente la sostanza sono:

i) inseriti nell'allegato III, parte A, e la loro aggiunta agli alimenti e la loro utilizzazione nella produzione di alimenti sono vietate, oppure

ii) inseriti nell'allegato III, parte B, e la loro aggiunta agli alimenti o la loro utilizzazione nella produzione di alimenti sono consentite solo alle condizioni ivi specificate;

b) qualora sia individuata la possibilità di effetti nocivi per la salute ma l'incertezza scientifica persista, la sostanza è inserita nell'allegato III, parte C.

Qualora, nell'includere la sostanza o l'ingrediente nell'allegato III, parte A o B, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 13 ter si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo.";

b) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. Entro quattro anni dalla data in cui una sostanza è stata inserita negli elenchi dell'allegato III, parte C, e tenendo in considerazione il parere dell'Autorità sugli eventuali fascicoli presentati a fini di valutazione, di cui al paragrafo 4 del presente articolo, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 13 bis, con cui modifica l'allegato III allo scopo di consentire l'utilizzazione di una sostanza inserita nell'allegato III, parte C, oppure di inserire tale sostanza nell'allegato III, parte A o B, a seconda del caso.

Qualora, nell'includere la sostanza o l'ingrediente nell'allegato III, parte A o B, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 13 ter si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo.";

7) sono inseriti i seguenti articoli 13 bis e 13 ter:

"Articolo 13 bis
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 3, paragrafo 3, all'articolo 4, all'articolo 5, paragrafo 1, all'articolo 6, paragrafo 6, all'articolo 7, paragrafo 1, e all'articolo 8, paragrafi 2 e 5, è conferito alla Commissione per **un periodo di cinque anni** [...] a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**

3. La delega di potere di cui all'articolo 3, paragrafo 3, all'articolo 4, all'articolo 5, paragrafo 1, all'articolo 6, paragrafo 6, all'articolo 7, paragrafo 1, e all'articolo 8, paragrafi 2 e 5, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]*.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3, dell'articolo 4, dell'articolo 5, paragrafo 1, dell'articolo 6, paragrafo 6, dell'articolo 7, paragrafo 1, e dell'articolo 8, paragrafi 2 e 5, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 13 ter
Procedura d'urgenza

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.

2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 13 bis, paragrafo 6. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

* GUL 123 del 12.5.2016, pag. 1.";

8) all'articolo 14, i paragrafi 3 e 4 sono soppressi.

160. Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004²⁴

Al fine di raggiungere gli obiettivi del regolamento (CE) n. 1394/2007, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per modificare gli allegati del regolamento allo scopo di adeguarli al progresso tecnico e scientifico. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio"** [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

²⁴ GUL 324 del 10.12.2007, pag. 121.

Di conseguenza il regolamento (CE) n. 1394/2007 è così modificato:

1) l'articolo 24 è sostituito dal seguente:

"Articolo 24
Modifiche degli allegati

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 25 bis, con cui modifica gli allegati per adeguarli al progresso scientifico e tecnico, previa consultazione dell'Agenzia.";

2) è inserito il seguente articolo 25 bis:

"Articolo 25 bis
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 24 è conferito alla Commissione per **un periodo [...] di cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**
3. La delega di potere di cui all'articolo 24 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio" [...]***
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 24 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

* G U L 123 del 12.5.2016, pag. 1. .";

3) all'articolo 26, il paragrafo 3 è soppresso.

161. Direttiva 2009/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti²⁵

Al fine di raggiungere gli obiettivi della direttiva 2009/32/CE, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per modificare l'allegato I della direttiva allo scopo di adeguarlo al progresso tecnico [...]. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione della direttiva 2009/32/CE, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per stabilire i metodi di analisi necessari al controllo del rispetto dei criteri di purezza, la procedura per il prelievo di campioni e i metodi di analisi dei solventi da estrazione elencati nell'allegato I di tale direttiva, nonché le quantità massime permesse di mercurio e cadmio in tali solventi. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011.

In casi debitamente giustificati relativi alla tutela della salute umana, ove imperativi motivi d'urgenza lo richiedano, la Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili.

Di conseguenza la direttiva 2009/32/CE è così modificata:

²⁵ G U L 141 dell'6.6.2009, pag. 3.

1) l'articolo 4 è sostituito dal seguente:

"Articolo 4

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 5 bis riguardo alle modifiche dell'allegato I per l'adeguamento al progresso tecnico e scientifico nell'ambito dell'utilizzo dei solventi, delle loro condizioni di impiego e dei limiti massimi dei residui.

Qualora, allo scopo di tutelare la salute umana, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 5 ter si applica agli atti delegati adottati ai sensi del primo comma.

2. La Commissione **può stabilire mediante atti di esecuzione: [...]**

a) i metodi di analisi necessari al controllo del rispetto dei criteri generali e specifici di purezza previsti all'articolo 3;

b) la procedura per il prelievo di campioni e i metodi di analisi qualitativa e quantitativa dei solventi da estrazione elencati nell'allegato I e impiegati nei prodotti alimentari o negli ingredienti;

c) all'occorrenza, i criteri specifici di purezza per i solventi da estrazione elencati nell'allegato I, e in particolare le quantità massime permesse di mercurio e cadmio nei solventi da estrazione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 6, paragrafo 2.

Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi alla tutela della salute umana, la Commissione può adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 2 bis riguardante gli atti di esecuzione adottati a norma della lettera c) del presente paragrafo.";

*** Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).**

[...].";

2) all'articolo 5, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Qualora motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 5 bis riguardo alle modifiche della presente direttiva ritenute necessarie per risolvere le difficoltà di cui al paragrafo 1 e per garantire la tutela della salute umana.

In questo caso lo Stato membro che ha adottato le misure di salvaguardia può applicarle fino al momento dell'entrata in vigore delle suddette modifiche nel proprio territorio.";

3) sono inseriti i seguenti articoli 5 bis e 5 ter:

"Articolo 5 bis

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 4, **paragrafo 1** e all'articolo 5, paragrafo 3, è conferito alla Commissione per un periodo [...] **di cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**

3. La delega di potere di cui all'articolo 4, **paragrafo 1**, e all'articolo 5, paragrafo 3, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio"** [...]*.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 4, **paragrafo 1**, e dell'articolo 5, paragrafo 3, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 5 ter

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.

2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 5 bis, paragrafo 6. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

* GU L 123 del 12.05.2016, pag. 1.";

([...]4) [...] l'articolo 6 è così modificato: [...]

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio*.";

b) è inserito il seguente paragrafo 2 bis:

"Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio*, in combinato disposto con l'articolo 5.";

*** Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).**

c) i paragrafi 3 e 4 sono soppressi.

162. Direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati²⁶

Al fine di raggiungere gli obiettivi della direttiva 2009/41/CE, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per modificare gli allegati della direttiva allo scopo di adeguarli al progresso tecnico e di elencare i tipi di MGM cui non si applica la direttiva se ne è stabilita la sicurezza conformemente ai criteri di cui alla direttiva stessa. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

²⁶ GU L 125 del 21.5.2009, pag. 75.

Di conseguenza la direttiva 2009/41/CE è così modificata:

1) l'articolo 19 è sostituito dal seguente:

"Articolo 19

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 19 bis, con cui modifica:

- a) l'allegato [...] II, **parti B e C, e gli allegati III, IV e V** per adeguarli al progresso tecnico;
- b) l'allegato II, parte C, per stabilire e aggiornare l'elenco di tipi di MGM di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b).";

2) è inserito il seguente articolo 19 bis:

"Articolo 19 bis

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 19 è conferito alla Commissione per un periodo [...] **di cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**
3. La delega di potere di cui all'articolo 19 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio" [...]***
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 19 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

* GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.";

3) all'articolo 20, il paragrafo 2 è soppresso;

4) all'allegato II, parte B, il punto 1 è sostituito dal seguente:

"1. Introduzione

I tipi di MGM inseriti nella parte C a norma dell'articolo 19 non rientrano nel campo di applicazione della presente direttiva. L'inserimento di un MGM in tale elenco avviene solo previo esame caso per caso e l'esclusione riguarda un MGM ben definito. L'esclusione riguarda solo gli MGM destinati ad un impiego confinato. Non riguarda i casi di immissione deliberata nell'ambiente di MGM. Per essere inserito nell'elenco di cui alla parte C un MGM deve essere conforme ai criteri specificati qui di seguito.";

5) all'allegato II, la parte C è sostituita dalla seguente:

"Parte C

Tipi di MGM che soddisfano i criteri elencati nella parte B:

... (da completare a norma dell'articolo 19).".

163. Direttiva 2009/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sull'utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali²⁷

Al fine di raggiungere gli obiettivi della direttiva 2009/54/CE, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per modificare la direttiva allo scopo di garantire la protezione della salute pubblica, e per integrare la direttiva **con le misure relative al trattamento delle acque.** [...]

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

²⁷ GU L 164 del 26.6.2009, pag. 45.

È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione della direttiva 2009/54/CE, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per stabilire:

- **i limiti per le concentrazioni dei componenti delle acque minerali naturali;**
- **le disposizioni necessarie per indicare sulle etichette l'elevato tenore di alcuni componenti;**
- **le condizioni per l'impiego di aria arricchita di ozono per il trattamento delle acque minerali naturali, le informazioni riguardanti i trattamenti delle acque minerali naturali;**
- **i metodi di analisi per determinare l'assenza di inquinamento delle acque minerali naturali;**
- **le procedure di campionamento e i metodi di analisi necessari per il controllo delle caratteristiche microbiologiche delle acque naturali.**

È opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Di conseguenza la direttiva 2009/54/CE è così modificata:

1) all'articolo 4, paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 13 bis, **con cui integra la presente direttiva [...] stabilendo** le misure di cui alla lettera b), punto i), e alla lettera c), punto i), del primo comma.";

2) all'articolo 9, paragrafo 4, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 13 bis, **con cui integra la presente direttiva stabilendo [...]** le norme relative alle misure di cui alla lettera d), del primo comma.";

3) all'articolo 11, paragrafo 4, il primo e il secondo comma sono sostituiti dai seguenti:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 13 bis **riguardo alle modifiche [...]** alla presente direttiva **ritenute necessarie per far fronte alle situazioni menzionate al paragrafo 1 e [...]** al fine di garantire la protezione della salute pubblica.

Qualora motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 13 ter si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo.";

4) all'articolo 12, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"La Commissione **può stabilire, mediante atti di esecuzione [...]** le misure di cui alle lettere da a) a f) del primo comma. **Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 14, paragrafo 2.**";

5) sono inseriti i seguenti articoli 13 bis e 13 ter:

"Articolo 13 bis

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 4, paragrafo 1, all'articolo 9, paragrafo 4, e all'articolo 11, paragrafo 4, [...] è conferito alla Commissione per un periodo [...] **di cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**

3. La delega di potere di cui all'articolo 4, paragrafo 1, all'articolo 9, paragrafo 4, e all'articolo 11, paragrafo 4, [...] può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio"** [...]*.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, dell'articolo 9, paragrafo 4, e dell'articolo 11, paragrafo 4, [...] entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 13 ter

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.

2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 13 bis, paragrafo 6. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

* GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.";

6) l'articolo 14 è così modificato: [...]

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio*.";

* Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

b) il paragrafo 3 è soppresso.

164. Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi²⁸

Al fine di istituire un quadro per l'azione dell'Unione ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per modificare gli allegati da I a IV della direttiva 2009/128/CE per tener conto del progresso scientifico e tecnico. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

²⁸ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71.

Di conseguenza la direttiva 2009/128/CE è così modificata:

1) all'articolo 5, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 20 bis, con cui modifica l'allegato I per tener conto del progresso scientifico e tecnico.";

2) all'articolo 8, il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

"7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 20 bis, che modificano l'allegato II per tener conto del progresso scientifico e tecnico.";

3) all'articolo 14, paragrafo 4, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 20 bis, con cui modifica l'allegato III per tener conto del progresso scientifico e tecnico.";

4) all'articolo 15, paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 20 bis, con cui modifica l'allegato IV per tener conto del progresso scientifico e tecnico.";

5) è inserito il seguente articolo 20 bis:

"Articolo 20 bis
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 3, all'articolo 8, paragrafo 7, all'articolo 14, paragrafo 4, e all'articolo 15, paragrafo 1, è conferito alla Commissione per un periodo [...] **di cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**

3. La delega di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 3, all'articolo 8, paragrafo 7, all'articolo 14, paragrafo 4, e all'articolo 15, paragrafo 1, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]*.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, dell'articolo 8, paragrafo 7, dell'articolo 14, paragrafo 4, e dell'articolo 15, paragrafo 1, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

6) all'articolo 21, il paragrafo 2 è soppresso.

* GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.";

165. Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁹

Al fine di raggiungere gli obiettivi del regolamento (CE) n. 470/2009, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per integrare il regolamento con valori di riferimento per interventi, norme per le azioni da intraprendere in caso di conferma della presenza di una sostanza proibita o non autorizzata, principi metodologici della valutazione del rischio e delle raccomandazioni sulla gestione del rischio, norme sull'applicazione di un limite massimo di residui fissato per una sostanza farmacologicamente attiva in un prodotto alimentare specifico a un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie, ovvero di un limite massimo di residui fissato per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio"** [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

²⁹ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda i valori di riferimento per interventi relativi ai residui di sostanze farmacologicamente attive, al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del regolamento (CE) n. 470/2009. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Di conseguenza il regolamento (CE) n. 470/2009 è così modificato:

1) l'articolo 13, paragrafo 2, è sostituito dal seguente:

"2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 24 bis **al fine di integrare il presente regolamento, stabilendo [...]**:

a) i principi metodologici della valutazione del rischio e delle raccomandazioni sulla gestione del rischio di cui agli articoli 6 e 7, compresi i requisiti tecnici conformi a norme concordate a livello internazionale;

b) le norme sull'applicazione di un limite massimo di residui fissato per una sostanza farmacologicamente attiva in un prodotto alimentare specifico a un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie ovvero di un limite massimo di residui fissato per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie a norma dell'articolo 5. Tali norme specificano come e in quali circostanze i dati scientifici sui residui in uno specifico prodotto alimentare o in una o più specie possano essere utilizzati per fissare un limite massimo di residui in altri prodotti alimentari o altre specie.";

2) l'articolo 18 è sostituito dal seguente:

"Articolo 18

Valori di riferimento per interventi

"Articolo 18 Valori di riferimento per interventi Qualora sia ritenuto necessario per garantire il funzionamento dei controlli sugli alimenti di origine animale importati o immessi nel mercato a norma del regolamento (CE) n. 882/2004, la Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, valori di riferimento per interventi relativi ai residui di sostanze farmacologicamente attive che non sono oggetto di classificazione conformemente all'articolo 14, paragrafo 2, lettera a), b) o c). Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 26, paragrafo 2.

I valori di riferimento per interventi sono riesaminati regolarmente alla luce dei nuovi dati scientifici relativi alla sicurezza degli alimenti, dei risultati delle indagini e degli esami analitici di cui all'articolo 24 e del progresso tecnologico.

Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi alla tutela della salute umana, la Commissione può adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 26, paragrafo 2 bis.";

3) all'articolo 19, paragrafo 3, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 24 bis, **con cui integra il presente regolamento stabilendo [...]** i principi metodologici e i metodi scientifici per la definizione dei valori di riferimento per interventi.";

4) all'articolo 24, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 24 bis, **con cui integra il presente regolamento stabilendo le norme per l'applicazione del presente articolo.**";

5) al titolo V, è inserito il seguente articolo 24 bis:

"Articolo 24 bis
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 13, paragrafo 2, all'articolo 19, paragrafo 3, e all'articolo 24, paragrafo 4, è conferito alla Commissione per un periodo [...] **di cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**

3. La delega di potere di cui all'articolo 13, paragrafo 2, all'articolo 19, paragrafo 3, e all'articolo 24, paragrafo 4, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]*.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, dell'articolo 19, paragrafo 3, e dell'articolo 24, paragrafo 4, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

* GUL 123 del 12.5.2016, pag. 1.";

6) all'articolo 25, il paragrafo 3 è soppresso;

7) l'articolo 26 è così modificato:

a) è inserito il seguente paragrafo 2 bis:

"Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio*, in combinato disposto con l'articolo 5.

* Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GUL 55 del 28.2.2011, pag. 13).".

b) i paragrafi 3 e 4 sono soppressi.

166. Regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione³⁰

Al fine di raggiungere gli obiettivi del regolamento (CE) n. 767/2009, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per modificare gli allegati del regolamento allo scopo di adeguarli al progresso tecnico e per integrare il regolamento con un elenco di categorie di materie prime per mangimi. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

³⁰ GUL 229 dell'1.9.2009, pag. 1.

È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione intese a chiarire se un determinato prodotto costituisce un mangime aggiornando l'elenco degli usi previsti e stabilendo il tenore massimo di impurità chimiche, al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del regolamento (CE) n. 767/2009. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Di conseguenza il regolamento (CE) n. 767/2009 è così modificato:

1) all'articolo 6, paragrafo 2, il secondo e il terzo comma sono sostituiti dai seguenti:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 27 bis, con cui modifica l'allegato III.

Qualora motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 27 ter si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo.";

2) all'articolo 7, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. La Commissione può adottare atti di esecuzione volti a chiarire se un determinato prodotto costituisce un mangime ai fini del presente regolamento. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 3.";

3) all'articolo 10, il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. Entro sei mesi dalla ricezione di una domanda valida o, se del caso, dopo la ricezione del parere dell'Autorità, la Commissione adotta atti delegati che aggiornano l'elenco degli usi previsti qualora siano soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 2. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 3.";

4) all'articolo 17, paragrafo 4, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 27 bis, **con cui integra il presente regolamento stabilendo** [...] l'elenco di categorie di materie prime per mangimi di cui al paragrafo 2, lettera c).".

5) all'articolo 20, paragrafo 2, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 27 bis, con cui modifica l'allegato VIII.";

6) all'articolo 26, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Le modifiche al catalogo comunitario volte a stabilire il tenore massimo di impurità chimiche di cui all'allegato I, punto 1 o i livelli di purezza botanica di cui all'allegato I, punto 2 o i livelli relativi al tenore di umidità di cui all'allegato I, punto 6 o le indicazioni sostitutive della dichiarazione obbligatoria di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b), sono adottate mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 3.";

7) all'articolo 27, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 27 bis, con cui modifica gli allegati per adeguarli al progresso scientifico e tecnico.";

8) sono inseriti i seguenti articoli 27 bis e 27 ter:

"Articolo 27 bis
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 6, paragrafo 2, all'articolo 17, paragrafo 4, all'articolo 20, paragrafo 2, e all'articolo 27, paragrafo 1, è conferito alla Commissione per un periodo [...] **di cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**

3. La delega di potere di cui all'articolo 6, paragrafo 2, all'articolo 17, paragrafo 4, all'articolo 20, paragrafo 2, e all'articolo 27, paragrafo 1, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio"** [...]*.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, dell'articolo 17, paragrafo 4, dell'articolo 20, paragrafo 2, e dell'articolo 27, paragrafo 1, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 27 ter
Procedura d'urgenza

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.

2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 27 bis, paragrafo 6. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

* GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.;

9) all'articolo 28, i paragrafi 4, 5 e 6 sono soppressi.

10) all'articolo 32, il paragrafo 4 è soppresso.

167. Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale)³¹

Al fine di raggiungere gli obiettivi del regolamento (CE) n. 1069/2009, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per quanto riguarda:

- un punto finale nella catena di fabbricazione;
- la determinazione di malattie trasmissibili gravi;
- le condizioni intese a evitare la diffusione di malattie trasmissibili agli esseri umani o agli animali;
- le categorie di rischio per tenere conto dei progressi scientifici per quanto riguarda la valutazione del livello di rischio;

³¹ GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1.

- le verifiche e i controlli degli usi di sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati e le condizioni per l'alimentazione;
- le deroghe per la ricerca o per altri scopi specifici;
- talune misure connesse alla raccolta, al trasporto e allo smaltimento;
- l'autorizzazione di metodi alternativi per l'uso o lo smaltimento di sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati;
- talune misure connesse alla raccolta e all'identificazione;
- talune misure connesse alla categoria e al trasporto;
- talune misure connesse alla raccolta, al trasporto e alla rintracciabilità;
- talune misure connesse alla registrazione e al riconoscimento;
- l'immissione sul mercato di sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati destinati all'alimentazione di animali d'allevamento;
- l'immissione sul mercato e l'uso di fertilizzanti organici e ammendanti;
- talune misure connesse con altri prodotti derivati;
- talune misure connesse con i prodotti d'importazione e in transito;
- i fini delle esportazioni dei materiali di categoria 1, dei materiali di categoria 2 e dei prodotti da essi derivati;
- i controlli per le spedizioni verso altri Stati membri.

È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016** "Legiferare meglio" [...]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda determinati documenti, i parametri per il processo di fabbricazione e le prescrizioni relative alle prove applicabili al prodotto finale, i modelli dei certificati sanitari, documenti commerciali e dichiarazioni che devono essere allegati alle partite, che specificano le condizioni in base alle quali si può dichiarare che i sottoprodotti di origine animale o i prodotti derivati in questione sono stati ottenuti o fabbricati nel rispetto delle prescrizioni del presente regolamento, al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del regolamento (CE) n. 1069/2009.

Di conseguenza il regolamento (CE) n. 1069/2009 è così modificato:

- 1) l'articolo 5 è così modificato:
 - a) al paragrafo 1, il quarto comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 51 bis, con cui modifica il punto finale nella catena di fabbricazione per i prodotti di cui alle lettere a) e b) del terzo comma, per tenere conto degli sviluppi tecnici e scientifici.

Qualora motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 51 ter, con cui modifica il punto finale nella catena di fabbricazione per i prodotti di cui alle lettere a) e b) del terzo comma, per tenere conto degli sviluppi tecnici e scientifici.";
 - b) al paragrafo 2, il terzo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 51 bis, **con cui integra il presente regolamento determinando [...] un punto finale nella catena di fabbricazione oltre il quale i prodotti derivati di cui al presente paragrafo non sono più soggetti alle prescrizioni del presente regolamento.**";
 - 2) l'articolo 6 è così modificato:
 - a) al paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 51 bis, **con cui integra il presente regolamento stabilendo [...] le misure di cui al primo comma, lettera b), punto ii).**";
 - b) al paragrafo 2, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 51 bis, **con cui integra il presente regolamento stabilendo [...] le misure di cui al primo comma.**";
 - 3) all'articolo 7, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente
- "4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 51 bis, **con cui integra il presente regolamento stabilendo [...] le misure di cui ai paragrafi 2 e 3.**";

- 4) all'articolo 11, il paragrafo 2 è così modificato:
- a) al primo comma, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 51 bis, **con cui integra il presente regolamento stabilendo** misure concernenti:";
- b) il secondo comma è soppresso;
- 5) l'articolo 15 è così modificato:
- a) il titolo è sostituito dal seguente:
"Poteri delegati"
- b) il paragrafo 1 è così modificato:
- i) al primo comma, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 51 bis, **con cui integra il presente regolamento stabilendo** misure concernenti:";
- ii) il secondo comma è soppresso;
- 6) all'articolo 17, paragrafo 2, il secondo comma è sostituito dal seguente:
"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 51 bis, **con cui integra il presente regolamento fissando le [...]** condizioni di cui al primo comma.";
- 7) all'articolo 18, il paragrafo 3 è così modificato:
- a) al primo comma, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 51 bis, **con cui integra il presente regolamento stabilendo** misure concernenti:";
- b) il secondo comma è soppresso;
- 8) all'articolo 19, il paragrafo 4 è così modificato:
- a) al primo comma, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 51 bis, **con cui integra il presente regolamento stabilendo** misure concernenti:";
- b) il secondo comma è soppresso;

9) all'articolo 20, il paragrafo 11 è così modificato:

a) al primo comma, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"A seguito del ricevimento del parere dell'EFSA, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 51 bis, **con cui integra il presente regolamento stabilendo [...]**";

b) il secondo comma è soppresso;

10) all'articolo 21, il paragrafo 6 è così modificato:

a) al primo comma, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 51 bis, **con cui integra il presente regolamento stabilendo** misure concernenti:";

b) il secondo comma è soppresso;

11) l'articolo 27 è così modificato:

a) il titolo dell'articolo 27 è sostituito dal seguente:

"Poteri delegati";

b) al primo comma, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 51 bis, **con cui integra il presente regolamento stabilendo [...]** le seguenti misure connesse alla presente sezione e alla sezione 1 del presente capo:";

c) il secondo comma è soppresso;

12) all'articolo 31, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 51 bis, **con cui integra il presente regolamento stabilendo [...]** le misure per quanto concerne le condizioni di sanità pubblica e degli animali per la raccolta, la trasformazione e il trattamento dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati di cui al paragrafo 1.";

13) all'articolo 32, il paragrafo 3 è così modificato:

a) al primo comma, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 51 bis, **con cui integra il presente regolamento stabilendo** misure concernenti:";

b) il secondo comma è soppresso;

14) l'articolo 40 è sostituito dal seguente:

"Articolo 40

Poteri delegati e competenze di esecuzione

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 51 bis, **con cui integra il presente regolamento definendo [...] le** condizioni:

a) per l'immissione sul mercato di alimenti per animali da compagnia d'importazione o di alimenti per animali di compagnia prodotti a partire da materie prime importate, da materiali di categoria 1 di cui all'articolo 8, lettera c);

b) per la provenienza sicura e lo spostamento sicuro del materiale da usare in condizioni che escludano rischi per la salute pubblica e degli animali;

c) per l'uso sicuro di prodotti derivati che presentano un rischio per la salute pubblica e degli animali.

2. La Commissione adotta atti di esecuzione per quanto concerne:

a) la documentazione di cui all'articolo 37, paragrafo 2, primo comma;

b) i parametri per il processo di fabbricazione di cui all'articolo 38, primo comma, in particolare per quanto riguarda l'applicazione di trattamenti fisici o chimici al materiale utilizzato;

c) le prescrizioni relative alle prove applicabili al prodotto finale.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 52, paragrafo 3.";

15) l'articolo 41 è così modificato:

a) al paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono le condizioni di cui alla lettera b) del primo comma. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 52, paragrafo 3.";

b) al paragrafo 3, il terzo comma è sostituito dal seguente:

"La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono le prescrizioni di cui al primo comma. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 52, paragrafo 3.";

16) l'articolo 42 è così modificato:

a) il titolo è sostituito dal seguente:

"Poteri delegati e competenze di esecuzione";

b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 51 bis, **con cui integra il presente regolamento stabilendo[...]**:"

a) le condizioni per l'importazione e il transito di materiali di categoria 1 e di categoria 2 e per i prodotti da essi derivati;

b) le restrizioni riguardanti la salute pubblica o degli animali applicabili a materiali importati di categoria 3 o prodotti da essi derivati che possono essere imposte attraverso un riferimento agli elenchi di paesi terzi o parti di paesi terzi elaborati in conformità dell'articolo 41, paragrafo 4, o per altri fini di tutela della salute pubblica e degli animali;

c) le condizioni per la fabbricazione di sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati in stabilimenti o impianti ubicati in paesi terzi; tali condizioni possono includere le disposizioni di controllo di tali stabilimenti o impianti da parte delle autorità competenti interessate e possono contemplare l'esonero per determinati tipi di stabilimenti o impianti di trattamento dei sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati dal riconoscimento o dalla registrazione di cui all'articolo 41, paragrafo 3, secondo comma, lettera b).

La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono i modelli dei certificati sanitari, documenti commerciali e dichiarazioni che devono essere allegati alle partite, che specificano le condizioni in base alle quali si può dichiarare che i sottoprodotti di origine animale o i prodotti derivati in questione sono stati ottenuti o fabbricati nel rispetto delle prescrizioni del presente regolamento. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 52, paragrafo 3.";

17) all'articolo 43, paragrafo 3, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 51 bis, **con cui integra il presente regolamento stabilendo le [...]** le norme di cui al primo comma.";

18) all'articolo 45, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono modalità dettagliate per l'attuazione del presente articolo, comprese norme concernenti i metodi di riferimento per le analisi microbiologiche. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 52, paragrafo 3.";

19) all'articolo 48, i paragrafi 7 e 8 sono sostituiti dai seguenti:

"7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 51 bis, **con cui integra il presente regolamento stabilendo[...]**:

- a) un termine specifico per la decisione dell'autorità competente di cui al paragrafo 1;
- b) condizioni supplementari per la spedizione dei sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati di cui al paragrafo 4;
- c) modelli dei certificati sanitari da allegare alle partite inviate nel rispetto del paragrafo 5.

La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono le condizioni alle quali i sottoprodotti di origine animale o i prodotti derivati destinati a essere utilizzati in esposizioni, attività artistiche, per fini diagnostici, istruttivi o di ricerca possono essere inviati ad altri Stati membri, in deroga ai paragrafi da 1 a 5 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 52, paragrafo 3.

8. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 51 bis, **con cui integra il presente regolamento** specificando le condizioni in base alle quali le autorità competenti possono autorizzare deroghe ai paragrafi da 1 a 4 per quanto concerne:

a) la spedizione di stallatico trasportato tra due punti situati nella stessa azienda o tra aziende situate in regioni frontaliere di Stati membri confinanti;

b) la spedizione di altri sottoprodotti animali trasportati tra stabilimenti o impianti situati in regioni frontaliere di Stati membri confinanti, e

c) il trasporto di un animale da compagnia morto per incenerimento in uno stabilimento o impianto situato nella regione frontiera di un altro Stato membro confinante. ";

20) sono inseriti i seguenti articoli 51 bis e 51 ter:

"Articolo 51 bis

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, all'articolo 6, paragrafi 1 e 2, all'articolo 7, paragrafo 4, all'articolo 11, paragrafo 2, all'articolo 15, paragrafo 1, all'articolo 17, paragrafo 2, all'articolo 18, paragrafo 3, all'articolo 19, paragrafo 4, all'articolo 20, paragrafo 11, all'articolo 21, paragrafo 6, all'articolo 27, all'articolo 31, paragrafo 2, all'articolo 32, paragrafo 3, all'articolo 40, paragrafo 1, all'articolo 42, paragrafo 2, primo comma, all'articolo 43, paragrafo 3, e all'articolo 48, paragrafo 7, primo comma, e paragrafo 8, è conferito alla Commissione per un periodo **di cinque anni** [...] a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento [...]].
La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.
3. La delega di potere di cui di cui all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, all'articolo 6, paragrafi 1 e 2, all'articolo 7, paragrafo 4, all'articolo 11, paragrafo 2, all'articolo 15, paragrafo 1, all'articolo 17, paragrafo 2, all'articolo 18, paragrafo 3, all'articolo 19, paragrafo 4, all'articolo 20, paragrafo 11, all'articolo 21, paragrafo 6, all'articolo 27, all'articolo 31, paragrafo 2, all'articolo 32, paragrafo 3, all'articolo 40, paragrafo 1, all'articolo 42, paragrafo 2, primo comma, all'articolo 43, paragrafo 3, e all'articolo 48, paragrafo 7, primo comma, e paragrafo 8, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale **del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio" [...]***.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 5, paragrafi 1 e 2, dell'articolo 6, paragrafi 1 e 2, dell'articolo 7, paragrafo 4, dell'articolo 11, paragrafo 2, dell'articolo 15, paragrafo 1, dell'articolo 17, paragrafo 2, dell'articolo 18, paragrafo 3, dell'articolo 19, paragrafo 4, dell'articolo 20, paragrafo 11, dell'articolo 21, paragrafo 6, dell'articolo 27, dell'articolo 31, paragrafo 2, dell'articolo 32, paragrafo 3, dell'articolo 40, paragrafo 1, dell'articolo 42, paragrafo 2, primo comma, dell'articolo 43, paragrafo 3, e dell'articolo 48, paragrafo 7, primo comma, e paragrafo 8, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 11 ter

Procedura d'urgenza

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.
2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 51 bis, paragrafo 6. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

* GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1."

21) all'articolo 52, i paragrafi 4, 5 e 6 sono soppressi.