



Brussel, 12 december 2018
(OR. en)

Interinstitutioneel dossier:
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 I/A-PUNT

van:	het voorzitterschap
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers (2e deel)/de Raad
nr. vorig doc.:	ST 5623/17; ST 5623/17 ADD1 REV1; ST 6933/18 ADD 8
Nr. Comdoc.:	COM(2016)799 FINAL; COM(2016) 799 FINAL/2
Betreft:	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot aanpassing van een aantal rechtshandelingen die de regelgevings-procedure met toetsing vereisen, aan de artikelen 290 en 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie - Algemene oriëntatie - afdeling XII "Gezondheid en Voedselveiligheid"

XII. GEZONDHEID EN VOEDSELVEILIGHEID

136. Richtlijn 89/108/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake voor menselijke voeding bestemde diepvriesproducten¹

Teneinde de doelstellingen van Richtlijn 89/108/EEG te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen tot aanvulling van de richtlijn met de zuiverheidscriteria voor koelmiddelen [...]. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord **van 13 april 2016** over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die belast zijn met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Teneinde uniforme voorwaarden voor de uitvoering van Richtlijn 89/108/EEG te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend voor het vaststellen van de monsternemingsprocedures voor diepvriesproducten en de procedures om de temperatuur van diepvriesproducten en de temperaturen in de middelen van vervoer en opslag te controleren. Deze bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011.

Dienovereenkomstig wordt Richtlijn 89/108/EEG als volgt gewijzigd:

1) in artikel 4 wordt de derde alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 11 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling deze richtlijn aan te vullen met de zuiverheidscriteria waaraan deze koelmiddelen moeten voldoen.";

¹ PB L 40 van 11.2.1989, blz. 34.

2) artikel 11 wordt vervangen door:

"Artikel 11

De Commissie **kan bij uitvoeringshandeling [...]** de monsternemingsprocedures voor diepvriesproducten en de procedures voor het controleren van de temperatuur van diepvriesproducten en de temperaturen in de middelen van vervoer en opslag vaststellen. **Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 12, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld."**;

3) het volgende artikel 11 bis wordt ingevoegd:

"Artikel 11 bis

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 4 [...] bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend **voor een termijn van vijf jaar [...]** met ingang van [de datum van inwerkingtreding van deze **verordening [...]**]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in [...] artikel 4 [...] bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Alvorens een gedelegeerde handeling vast te stellen, raadpleegt de Commissie de door de lidstaten aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord **van 13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.
5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig [...] artikel[...] 4 [...] vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.";

* PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.";

4) in artikel 12 wordt [...] **lid 2 vervangen door:**

"2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad* van toepassing."

* Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

137. Richtlijn 1999/2/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 februari 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de behandeling van voedsel en voedsel ingrediënten met ioniserende straling²

Teneinde de doelstellingen van Richtlijn 1999/2/EG te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen om de richtlijn te wijzigen voor zover dat nodig is om de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, en om de richtlijn aan te vullen met betrekking tot [...] aanvullende eisen voor installaties. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die belast zijn met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

² PB L 66 van 13.3.1999, blz. 16.

Het is niet nodig de Commissie te machtigen om uitzonderingen inzake de maximale stralingsdosis voor levensmiddelen in Richtlijn 199/2/EG vast te stellen. Daarom moet de mogelijkheid om uitvoeringsmaatregelen vast te stellen overeenkomstig de regelgevings-procedure met toetsing, worden geschrapt in Richtlijn 1999/2/EG, zonder deze te vervangen door een overeenkomstig artikel 290, lid 1, of artikel 291, lid 2, van het Verdrag toegekende machtiging.

Dienovereenkomstig wordt Richtlijn 1999/2/EG als volgt gewijzigd:

1) in artikel 5 wordt lid 2 **geschrapt**; [...]

[...]

2) in artikel 7 wordt lid 2 vervangen door:

"2. Erkenning wordt slechts verleend, indien de installatie:

- voldoet aan de door de Gemengde FAO/WHO-Commissie voor de Codex Alimentarius aanbevolen internationale richtlijnen voor de praktijk voor de exploitatie van doorstralingsinstallaties in gebruik voor de behandeling van levensmiddelen (ref. FAO/WHO CAC/Vol. XV, ed. 1) en aan alle eventuele aanvullende eisen die door de Commissie worden vastgesteld;
- een persoon aanwijst die instaat voor de naleving van alle eisen die voor de toepassing van het procedé noodzakelijk zijn.

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 11 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de aanvullende eis als bedoeld in het eerste streepje van de eerste alinea van dit artikel, rekening houdend met eisen inzake de doeltreffendheid en veiligheid van de gebruikte behandeling en inzake goede hygiënepraktijken voor de verwerking van levensmiddelen.";

3) de volgende artikelen 11 bis en 11 ter worden ingevoegd:

"Artikel 11 bis

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel [...] 7, lid 2, en artikel 14, lid 3, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor [...] **een termijn van vijf jaar** met ingang van [de datum van inwerkingtreding van deze **verordening**[...]]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel [...] 7, lid 2, en artikel 14, lid 3, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Alvorens een gedelegeerde handeling vast te stellen, raadpleegt de Commissie de door de lidstaten aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord **van 13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.

5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig [...] artikel 7, lid 2, en artikel 14, lid 3, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.";

"Artikel 11 ter

1. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling treedt onverwijld in werking en is van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen wordt gebruikgemaakt van de spoedprocedure.

2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 11 bis, lid 6, bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In dat geval trekt de Commissie de handeling onmiddellijk in na de kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

* PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.";

4) in artikel 12 worden de leden 3, 4 en 5 geschrapt;

5) in artikel 14 wordt lid 3 vervangen door:

"3. "De Commissie is overeenkomstig artikel 11 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling de richtlijn te wijzigen voor zover dat nodig is om de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen en mits de wijziging beperkt blijft tot bepalingen die een verbod of beperking ten opzichte van de vorige wettelijke regeling inhouden.

Indien dit vereist is om dwingende redenen van urgentie die verband houden met de menselijke gezondheid, is de in artikel 11 ter neergelegde procedure van toepassing op overeenkomstig dit lid vastgestelde gedelegeerde handelingen."

138. Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen³

Teneinde de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 141/2000 te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen om de verordening aan te vullen met een definitie van "vergelijkbaar geneesmiddel" en "klinische superioriteit". Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij de voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die belast zijn met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Dienovereenkomstig wordt Verordening (EG) nr. 141/2000 als volgt gewijzigd:

1) in artikel 8 wordt lid 4 vervangen door:

"4. De Commissie is overeenkomstig artikel 10 ter bevoegd bij gedelegeerde handeling de verordening aan te vullen met een definitie van "vergelijkbaar geneesmiddel" en "klinische superioriteit".";

2) in artikel 10 bis wordt lid 3 geschrapt;

3) het volgende artikel 10 bis wordt ingevoegd:

³ PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1.

"Artikel 10 ter
Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 8, lid 4, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor **een termijn van vijf jaar [...]** met ingang van [de datum van inwerkingtreding van deze **verordening [...]**]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 8, lid 4, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van **13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.
5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig artikel 8, lid 4, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

* PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1."

139. Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad⁴

Teneinde de doelstellingen van Richtlijn 2001/18/EG te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen om de bijlagen bij de richtlijn te wijzigen en om de richtlijn aan te vullen met:

- criteria en informatievoorschriften inzake afwijkingen van de kennisgeving voor het in de handel brengen van bepaalde soorten GGO's;
- minimumdrempels onder dewelke producten waarin onvoorziene of technisch niet te voorkomen sporen van toegelaten GGO's niet vallen uit te sluiten, niet hoeven te worden geëtiketteerd als GGO's;
- lagere drempelwaarden dan 0,9 %, onder welke de etiketteringsvoorschriften van de richtlijn niet van toepassing zijn op sporen van GGO's in producten die bestemd zijn voor rechtstreekse be- of verwerking;
- specifieke etiketteringsvoorschriften voor GGO's die niet in de handel worden gebracht in de zin van deze richtlijn.

Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord **van 13 april 2016** over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die belast zijn met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Dienovereenkomstig wordt Richtlijn 2001/18/EG als volgt gewijzigd:

1) artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt de eerste alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 29 bis bevoegd bij gedelegeerde handelingen **deze richtlijn aan te vullen met** [...] de in lid 1 bedoelde criteria en informatievoorschriften alsook [...] met passende voorschriften voor een samenvatting van het dossier, na raadpleging van het bevoegde wetenschappelijke comité. De criteria en informatievoorschriften moeten een hoog veiligheidsniveau voor de gezondheid van de mens en het milieu waarborgen en moeten gebaseerd worden op beschikbaar wetenschappelijk bewijs over die veiligheid en de ervaring die met de introductie van vergelijkbare GGO's is opgedaan.";

⁴ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

b) lid 3 wordt vervangen door:

"3. Alvorens gedelegeerde handelingen krachtens lid 2 vast te stellen, stelt de Commissie het betrokken voorstel ter beschikking van het publiek. Het publiek kan gedurende 60 dagen opmerkingen aan de Commissie doen toekomen. De Commissie zendt deze opmerkingen, samen met een analyse, door aan de in artikel 29 bis, lid 4, bedoelde deskundigen.";

2) artikel 21 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt vervangen door:

"2. Met betrekking tot producten waarin onvoorziene of technisch niet te voorkomen sporen van toegelaten GGO's niet vallen uit te sluiten, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 29 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen **tot aanvulling van deze richtlijn met** [...] minimumdrempels waaronder die producten niet hoeven te worden geëtiketteerd overeenkomstig lid 1 van dit artikel. De drempelwaarden worden vastgesteld naargelang van het betrokken product.";

b) in lid 3 wordt de tweede alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 29 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze richtlijn aan te vullen met** [...] de in de eerste alinea van dit lid bedoelde drempelwaarden.";

3) In artikel 26 wordt lid 2 vervangen door:

"2. De Commissie is overeenkomstig artikel 29 bis bevoegd bij gedelegeerde handelingen bijlage IV te wijzigen door het vaststellen van specifieke etiketteringsvoorschriften als bedoeld in lid 1 die niet overlappen met of in strijd zijn met de etiketteringsvoorschriften in de bestaande Uniewetgeving. Daarbij wordt naar behoren rekening gehouden met de etiketteringsvoorschriften die de lidstaten overeenkomstig de Uniewetgeving hebben vastgesteld.";

4) artikel 27 wordt vervangen door:

"Artikel 27

Aanpassing van de bijlagen aan de technische vooruitgang

De Commissie is overeenkomstig artikel 29 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling bijlage II, delen C en D, de bijlagen III tot en met VI, alsmede bijlage VII, deel C, te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de technische vooruitgang.";

5) het volgende artikel 29 bis wordt ingevoegd:

"Artikel 29 bis

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 16, lid 2, artikel 21, leden 2 en 3, artikel 26, lid 2, en artikel 27 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor **een termijn van vijf jaar [...]** met ingang van [...] de datum van inwerkingtreding van deze verordening[...]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 16, lid 2, artikel 21, leden 2 en 3, artikel 26, lid 2, en artikel 27 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van **13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.
5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig artikel 16, lid 2, artikel 21, leden 2 en 3, artikel 26, lid 2, en artikel 27 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

* PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.";

6) in artikel 30 wordt lid 3 geschrapt.

140. Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik⁵

Teneinde de doelstellingen van Richtlijn 2001/83/EG te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen om:

- de richtlijn te wijzigen met betrekking tot een van de voorwaarden waaraan homeopathische geneesmiddelen moeten voldoen om in aanmerking te komen voor een speciale vereenvoudigde registratieprocedure, indien nieuwe wetenschappelijke kennis dit rechtvaardigt;
- de richtlijn te wijzigen met betrekking tot de soorten verrichtingen die worden beschouwd als vervaardiging van als grondstoffen gebruikte werkzame stoffen, teneinde rekening te houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang;
- bijlage I bij de richtlijn te wijzigen om rekening te houden met de technische en wetenschappelijke vooruitgang;
- [...]
- de richtlijn aan te vullen door de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen vast te stellen.

Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord **van 13 april 2016** over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Dienovereenkomstig wordt Richtlijn 2001/83/EG als volgt gewijzigd:

1) in artikel 14, lid 1, wordt de tweede alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 121 bis bij gedelegeerde handeling het bepaalde in de eerste alinea, derde streepje, te wijzigen indien nieuwe wetenschappelijke kennis dit rechtvaardigt.";

[...]

2[...]) in artikel 46 bis wordt lid 2 vervangen door de volgende tekst:

"2. De Commissie is overeenkomstig artikel 121 bis bevoegd bij gedelegeerde handelingen lid 1 te wijzigen in het licht van de wetenschappelijke en technische vooruitgang.";

⁵ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

3[...]) in artikel 47 wordt de eerste alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 121 bis bevoegd bij gedelegeerde handelingen **deze richtlijn aan te vullen met nadere [...]** beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen bedoeld in artikel 46, onder f).";

4[...]) Artikel 120 wordt vervangen door:

"Artikel 120

De Commissie is overeenkomstig artikel 121 bis bevoegd bij gedelegeerde handelingen bijlage I te wijzigen in het licht van de wetenschappelijke en technische vooruitgang.";

5[...]) in artikel 121 wordt lid 2 bis geschrapt;

6[...]) artikel 121 bis wordt vervangen door:

"Artikel 121 bis

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 14, lid 1, artikel 22 ter, [...] artikel 46 bis, artikel 47, artikel 52 ter, artikel 54 bis en artikel 120 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor [...] **een termijn van vijf jaar** met ingang van [de datum van inwerkingtreding van deze **verordening**[...]]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 14, lid 1, artikel 22 ter, [...], artikel 46 bis, artikel 47, artikel 52 ter, artikel 54 bis en artikel 120 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van **13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.

5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 14, lid 1, artikel 22 ter, [...] artikel 46 bis, artikel 47, artikel 52 ter, artikel 54 bis en artikel 120 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken.. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

* PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.";

7[...] de artikelen 121 ter en 121 quater worden geschrapt.

141. Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2001 houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën⁶

Teneinde de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 999/2001 te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen tot wijziging van de bijlagen bij de verordening en tot aanvulling van de verordening door middel van:

- het goedkeuren van snelle tests,
- het wijzigen van de leeftijd van runderen die vallen onder de jaarlijkse programma's voor toezicht,
- het aannemen van de criteria om verbetering van de epidemiologische situatie van het land aan te tonen, en het opnemen van deze criteria in de bijlage,
- het nemen van besluiten om het voederen van jonge dieren van herkauwende soorten met van vis afkomstige eiwitten toe te staan,
- het aannemen van nadere criteria voor de verlening van een dergelijke vrijstelling van verbodsbepalingen in verband met diervoeding,
- het nemen van besluiten om voor onbeduidende hoeveelheden dierlijke eiwitten in diervoeders een tolerantieniveau te introduceren indien deze hoeveelheden het gevolg zijn van incidentele en technisch niet vermijdbare besmetting,
- het nemen van besluiten over de leeftijd,
- het aannemen van regels voor het verlenen van vrijstellingen van de verplichting om gespecificeerd risicomateriaal te verwijderen en te vernietigen,
- het goedkeuren van productieprocessen,
- het nemen van besluiten om bepaalde voorschriften uit te breiden tot andere diersoorten,
- het nemen van besluiten om bepaalde voorschriften uit te breiden tot andere producten van dierlijke oorsprong,
- het bepalen van de methode om de aanwezigheid van BSE bij schapen en geiten te bevestigen.

⁶ PB L 147 van 31.5.2001, blz. 1.

Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord **van 13 april 2016** over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die belast zijn met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Dienovereenkomstig wordt Verordening (EG) nr. 999/2001 als volgt gewijzigd:

1) in artikel 5, lid 3, wordt de derde alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 23 ter bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze richtlijn aan te vullen via de goedkeuring van** [...] de in de tweede alinea bedoelde snelle tests. De Commissie is overeenkomstig artikel 23 ter bevoegd bij gedelegeerde handeling bijlage X, hoofdstuk C, punt 4, te wijzigen teneinde de daar opgenomen lijst te actualiseren.";

2) artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt de tweede alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 23 ter bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze richtlijn aan te vullen via de goedkeuring van** [...] de daartoe bestemde snelle tests. De Commissie is overeenkomstig artikel 23 ter bevoegd bij gedelegeerde handeling bijlage X te wijzigen teneinde deze tests daarin op te nemen.";

b) in lid 1 ter worden de eerste en de tweede alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 23 ter bevoegd bij gedelegeerde handeling lid 1 bis, onder a) en c), te wijzigen teneinde de daar vastgestelde leeftijd aan te passen aan de wetenschappelijke vooruitgang, na raadpleging van de EFSA.

Op verzoek van een lidstaat die kan aantonen dat de epidemiologische situatie in het land is verbeterd, kunnen de jaarlijkse programma's voor toezicht voor die lidstaat worden herzien. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 23 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen:

a) **tot aanvulling van deze richtlijn met [...]** bepaalde criteria op grond waarvan de verbetering van de epidemiologische situatie van het land moet worden beoordeeld met het oog op de herziening van de programma's voor toezicht;

b) tot wijziging van bijlage III, hoofdstuk A, deel I, punt 7, met het oog op de opname van de onder a), bedoelde criteria.";

3) artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 3 wordt de tweede alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 23 ter bevoegd bij gedelegeerde handeling bijlage IV te wijzigen om het voederen van jonge dieren van herkauwende soorten met van vis afkomstige eiwitten toe te staan, rekening houdend met:

- a) een wetenschappelijke beoordeling van de voedingsbehoeften van jonge herkauwers;
- b) de bepalingen die voor de tenuitvoerlegging van dit artikel als vermeld in lid 5 van dit artikel zijn goedgekeurd;
- c) een beoordeling van de controleaspecten van deze afwijking.";

b) in lid 4 wordt de derde alinea vervangen door:

"Op verzoek van een lidstaat of een derde land kan volgens de procedure van artikel 24, lid 2, worden besloten om individuele vrijstellingen van de beperkingen van dit lid te verlenen. Bij elke vrijstelling wordt rekening gehouden met de bepalingen in lid 3 van dit artikel. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 23 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen tot **aanvulling van deze richtlijn met [...]** gedetailleerde criteria voor de verlening van een dergelijke vrijstelling.";

c) lid 4 bis wordt vervangen door:

"4bis. De Commissie is overeenkomstig artikel 23 ter bevoegd bij gedelegeerde handeling deze richtlijn aan te vullen met [...] een tolerantieniveau voor onbeduidende hoeveelheden dierlijke eiwitten die als gevolg van incidentele en technisch niet vermijdbare besmetting in diervoeders aanwezig zijn, waarbij wordt uitgegaan van een gunstige risico-analyse waarin ten minste de hoeveelheid en de mogelijke bron van besmetting en de uiteindelijke bestemming van de zending in aanmerking worden genomen.";

4) artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. Gespecificeerd risicomateriaal wordt verwijderd overeenkomstig bijlage V bij deze verordening en Verordening (EG) nr. 1069/2009. Het wordt niet in de Unie ingevoerd. De lijst gespecificeerd risicomateriaal als bedoeld in bijlage V omvat ten minste de hersenen, het ruggenmerg, de ogen en de amandelen van runderen ouder dan 12 maanden en de wervelkolom van runderen boven een leeftijd die door de Commissie wordt bepaald. De Commissie is overeenkomstig artikel 23 ter bevoegd bij gedelegeerde handeling die leeftijd te bepalen. De Commissie is overeenkomstig artikel 23 ter bevoegd bij gedelegeerde handeling de lijst van gespecificeerd risicomateriaal in bijlage V te wijzigen, met inachtneming van de verschillende risicocategorieën als vastgesteld in artikel 5, lid 1, eerste alinea, en de vereisten van artikel 6, lid 1 bis en lid 1 ter, onder b).";

b) in lid 2 wordt de eerste alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 23 ter bevoegd bij gedelegeerde handeling een dergelijke alternatieve test voor het detecteren van BSE vóór het slachten goed te keuren, en de lijst in bijlage X te wijzigen. Lid 1 van dit artikel is niet van toepassing op weefsels van dieren die negatief gereageerd hebben op de alternatieve test, mits deze volgens de voorwaarden van bijlage V is uitgevoerd.";

c) lid 5 wordt vervangen door:

"5. De Commissie is overeenkomstig artikel 23 ter bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze richtlijn aan te vullen met** [...] regels inzake vrijstelling van de leden 1 tot en met 4 van dit artikel, met betrekking tot de datum van de daadwerkelijke handhaving van het in artikel 7, lid 1, bedoelde voederverbod of, voor zover van toepassing in derde landen of gebieden daarvan waar een gecontroleerd BSE-risico bestaat, met betrekking tot de datum van de daadwerkelijke handhaving van het verbod op het gebruik van herkauwers afkomstige eiwitten in de voeding van herkauwers, teneinde de verplichtingen tot verwijdering en vernietiging van gespecificeerd risicomateriaal te beperken tot dieren die in de betrokken landen of gebieden vóór die datum geboren zijn.";

5) artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. De Commissie is overeenkomstig artikel 23 ter bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze richtlijn aan te vullen via de goedkeuring van** [...] productieprocessen voor de vervaardiging van in bijlage VI vermelde producten van dierlijke oorsprong";

b) lid 3 wordt vervangen door:

"3. De leden 1 en 2 zijn, wat de criteria van bijlage V, punt 5, betreft, niet van toepassing op herkauwers die negatief gereageerd hebben op de in artikel 8, lid 2, bedoelde en in bijlage X opgenomen alternatieve test.";

6) in artikel 15 wordt lid 3 vervangen door:

"3. De Commissie is overeenkomstig artikel 23 ter bevoegd bij gedelegeerde handeling de verordening aan te vullen met bepalingen ter uitbreiding van de leden 1 en 2 tot andere diersoorten.";

7) in artikel 16, lid 7, wordt de eerste zin vervangen door:

De Commissie is overeenkomstig artikel 23 ter bevoegd bij gedelegeerde handeling de verordening aan te vullen met bepalingen ter uitbreiding van de leden 1 tot en met 6 tot andere producten van dierlijke oorsprong.";

8) in artikel 20, lid 2, wordt de tweede zin vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 23 ter bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze richtlijn aan te vullen met** [...] de methode om de aanwezigheid van BSE bij schapen en geiten te bevestigen.";

9) artikel 23 wordt vervangen door:

"Artikel 23
Wijzigingen van de bijlagen

De Commissie is overeenkomstig artikel 23 ter bevoegd bij gedelegeerde handeling de bijlagen te wijzigen. De wijzigingen zijn bedoeld om de in die bijlagen opgenomen bepalingen aan te passen aan de ontwikkeling van de epidemiologische situatie, van de beschikbare wetenschappelijke kennis, van de ter zake relevante internationale normen, van de beschikbare analysemethoden voor officiële controles of van de resultaten van controles of studies inzake de toepassing van die bepalingen, en houden rekening met de volgende criteria:

- (i) in voorkomend geval, de conclusies van het beschikbare EFSA-advies;
- (ii) de noodzaak om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier in de Unie te handhaven.";

10) artikel 23 bis wordt geschrapt;

11) het volgende artikel 23 ter wordt ingevoegd:

"Artikel 23 ter
Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 5, lid 3, artikel 6, leden 1 en 1 ter, artikel 7, leden 3, 4 en 4 bis, artikel 8, leden 1, 2 en 5, artikel 9, leden 1 en 3, artikel 15, lid 3, artikel 16, lid 7, artikel 20, lid 2, en artikel 23 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend **voor een termijn van vijf jaar [...]** met ingang van [de datum van inwerkingtreding van deze verordening [...]]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 5, lid 3, artikel 6, leden 1 en 1 ter, artikel 7, leden 3, 4 en 4 bis, artikel 8, leden 1, 2 en 5, artikel 9, leden 1 en 3, artikel 15, lid 3, artikel 16, lid 7, artikel 20, lid 2, en artikel 23 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van **13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.
5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig artikel 5, lid 3, artikel 6, leden 1 en 1 ter, artikel 7, leden 3, 4 en 4 bis, artikel 8, leden 1, 2 en 5, artikel 9, leden 1 en 3, artikel 15, lid 3, artikel 16, lid 7, artikel 20, lid 2, en artikel 23 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.";

* PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.";

12) in artikel 24 wordt lid 3 geschrapt.

142. Richtlijn 2002/32/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 mei 2002 inzake ongewenste stoffen in diervoeding⁷

Teneinde de doelstellingen van Richtlijn 2002/32/EG te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen tot wijziging van de bijlagen I en II bij de richtlijn teneinde deze aan te passen aan de technische vooruitgang en de richtlijn aan te vullen met criteria voor de aanvaardbaarheid van zuiveringsprocedés. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord **van 13 april 2016** over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Dienovereenkomstig wordt Richtlijn 2002/32/EG als volgt gewijzigd:

1) in artikel 7, lid 2, wordt de eerste alinea vervangen door:

"2. Er wordt onverwijld besloten of de bijlagen I en II dienen te worden gewijzigd. De Commissie is overeenkomstig artikel **10 bis** [...] bevoegd bij gedelegeerde handelingen die bijlagen te wijzigen.

Indien dit in geval van deze wijzigingen om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de in artikel **10 bis** [...] neergelegde procedure van toepassing op overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen.";

2) artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. De Commissie is overeenkomstig artikel 10 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling de bijlagen I en II te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke en technische ontwikkelingen.

Indien dit in geval van deze wijzigingen om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de in artikel 10 ter neergelegde procedure van toepassing op overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen.";

⁷ PB L 140 van 30.5.2002, blz. 10.

b) in lid 2 wordt het tweede streepje vervangen door:

"- is overeenkomstig artikel 10 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze richtlijn aan te vullen met** [...] criteria voor de aanvaardbaarheid van zuiveringsprocedés als aanvulling op de criteria voor producten die bedoeld zijn voor het voederen van dieren en dergelijke procedés hebben ondergaan";

3) de volgende artikelen 10 bis en 10 ter worden ingevoegd:

"Artikel 10 bis

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 7, lid 2, en artikel 8, leden 1 en 2, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor **een termijn van vijf jaar [...]** met ingang van [de inwerkingtreding van deze **verordening[...]**]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 7, lid 2, en artikel 8, leden 1 en 2, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van **13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.

5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 7, lid 2, en artikel 8, leden 1 en 2, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 10 ter

1. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling treedt onverwijld in werking en is van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen wordt gebruikgemaakt van de spoedprocedure.

2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 10 bis, lid 6, bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In dat geval trekt de Commissie de handeling onmiddellijk in na de kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

* PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.";

4) in artikel 11 worden de leden 3 en 4 geschrapt.

143. Richtlijn 2002/46/EG van de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen⁸

Teneinde de doelstellingen van Richtlijn 2002/46/EG te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen tot wijziging van de bijlagen I en II bij de richtlijn teneinde deze aan te passen aan de technische vooruitgang, en tot aanvulling van de richtlijn met betrekking tot de zuiverheidscriteria voor in bijlage II opgenomen stoffen en met betrekking tot de minimumhoeveelheden voor vitamines en mineralen in voedingssupplementen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord **van 13 april 2016** over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die belast zijn met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Teneinde eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van Richtlijn 2002/46/EG te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend met betrekking tot de vaststelling van maximumhoeveelheden voor vitamines en mineralen. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011.

Dienovereenkomstig wordt Richtlijn 2002/46/EG als volgt gewijzigd:

⁸ PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51.

1) artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt vervangen door:

"2. De Commissie is overeenkomstig artikel 12 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling deze richtlijn aan te vullen met [...] de zuiverheidscriteria voor de in bijlage II opgenomen stoffen, tenzij dergelijke criteria van toepassing zijn krachtens lid 3.";

b) lid 5 wordt vervangen door:

"5. De Commissie is overeenkomstig artikel 12 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling de lijsten in de bijlagen I en II aan te passen aan de technische vooruitgang.

Indien dit, in geval van schrapping van een vitamine of een mineraal van de in lid 1 van dit artikel bedoelde lijsten, om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de in artikel 12 ter neergelegde procedure van toepassing op overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen.".

2) in artikel 5 wordt lid 4 vervangen door:

"4. De Commissie is overeenkomstig artikel 12 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling deze richtlijn **aan te vullen** met de minimumhoeveelheden voor vitaminen en mineralen als bedoeld in lid 3 van dit artikel.

De Commissie stelt de maximumhoeveelheden voor vitaminen en mineralen als bedoeld in de leden 1 en 2 van dit artikel vast door middel van uitvoeringshandelingen. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 13, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.".

3) in artikel 12 wordt lid 3 geschrapt;

4) de volgende artikelen 12 bis en 12 ter worden ingevoegd:

"Artikel 12 bis

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 4, leden 2 en 5, en artikel 5, lid 4, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor **een termijn van vijf jaar [...]** met ingang van [de inwerkingtreding van deze **verordening[...]**]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 4, leden 2 en 5, en artikel 5, lid 4, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van **13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.

5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 4, leden 2 en 5, en artikel 5, lid 4, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 12 ter

1. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling treedt onverwijld in werking en is van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen wordt gebruikgemaakt van de spoedprocedure.

2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel **12** bis, lid 6, bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In dat geval trekt de Commissie de handeling onmiddellijk in na de kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

* PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.";

5) in artikel 13 worden de leden 3 en 4 geschrapt.

144. Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad⁹

Teneinde de doelstellingen van Richtlijn 2002/98/EG te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen tot wijziging van de bijlagen I tot en met IV bij de richtlijn teneinde deze aan te passen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang, en tot aanvulling van de richtlijn met bepaalde technische voorschriften. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigen-niveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord **van 13 april 2016** over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Teneinde eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van artikel 29, tweede alinea, punt i), van Richtlijn 2002/98/EG te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend met het oog op de vaststelling van de procedure voor het melden van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen en de wijze van melding. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011.

Dienovereenkomstig wordt Richtlijn 2002/98/EG als volgt gewijzigd:

1) onder de titel van hoofdstuk IX worden de volgende artikelen 27 bis en 27 ter ingevoegd:

"Artikel 27 bis

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 29, leden 1 en 3, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor [...] **een termijn van vijf jaar** met ingang van [de datum van inwerkingtreding van deze verordening[...]]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**

⁹ PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 29, eerste en derde alinea, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van **13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.

5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 29, eerste en derde alinea, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.";

Artikel 27 ter **Spoedprocedure**

1. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling treedt onverwijld in werking en is van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen wordt gebruikgemaakt van de spoedprocedure.

2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 28 bis, lid 6, bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In dat geval trekt de Commissie de handeling onmiddellijk in na de kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

* PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.";

2) in artikel 28 worden de leden 3 en 4 geschrapt;

3) artikel 29 wordt als volgt gewijzigd:

a) de eerste alinea wordt vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 27 bis bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen om de technische voorschriften in de bijlagen I tot en met IV aan te passen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang.

Indien dit in geval van de technische voorschriften in de bijlagen III en IV om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de in artikel 27 ter neergelegde procedure van toepassing op overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen.";

b) in de tweede alinea wordt punt i) geschrapt;

c) de derde en vierde alinea worden vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 27 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling deze richtlijn aan te vullen met betrekking tot de in de tweede alinea bedoelde technische voorschriften.

Indien dit in geval van de in de tweede alinea, onder b) tot en met g), bedoelde technische voorschriften om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de in artikel 27 ter neergelegde procedure van toepassing op overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen.";

d) de volgende vijfde alinea wordt toegevoegd:

"De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de procedure voor het melden van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen vast, alsmede de wijze van melding. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 28, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.".

145. Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden¹⁰

Teneinde de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen tot wijziging van de verordening wat betreft het aantal en de namen van de wetenschappelijke panels, en tot aanvulling van de verordening met de procedure die de Autoriteit moet toepassen op de verzoeken om een wetenschappelijk advies, met de criteria voor de opname van een instelling op de lijst van door de lidstaten aangewezen bevoegde organisaties, en met de regelingen voor geharmoniseerde kwaliteitseisen en de financiële regels voor de eventuele financiële steun.

¹⁰ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord **van 13 april 2016** over beter wetgeven [...].

Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die belast zijn met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Dienovereenkomstig wordt Verordening (EG) nr. 178/2002 als volgt gewijzigd:

1) in artikel 28, lid 4, wordt de tweede alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 57 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling de eerste alinea, met betrekking tot het aantal en de namen van de wetenschappelijke panels, te wijzigen in het licht van de technische en wetenschappelijke ontwikkelingen en op verzoek van de Autoriteit.";

2) artikel 26, lid 6, wordt vervangen door:

"6. Voor de toepassing van dit artikel gaat de Commissie na raadpleging van de Autoriteit over tot de vaststelling van:

a) gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 57 bis, **teneinde deze verordening aan te vullen met** [...] de door de Autoriteit toe te passen procedure voor verzoeken om een wetenschappelijk advies;

b) uitvoeringshandelingen tot vaststelling van de richtsnoeren voor de wetenschappelijke beoordeling van stoffen, producten of procedés waarvoor de wetgeving van de **Unie** [...] voorafgaande toestemming of plaatsing op een positieve lijst verplicht stelt, in het bijzonder in gevallen waarin de wetgeving van de **Unie** [...] voorschrijft of toestaat dat de aanvrager hiertoe een dossier indient. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 58, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.";

3) in artikel 36, lid 3, wordt de eerste alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 27 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen** met de criteria voor de opneming van een instelling op de lijst van door de lidstaten aangewezen bevoegde organisaties, de regelingen voor geharmoniseerde kwaliteitseisen en de financiële regels voor de eventuele financiële steun.";

4) in hoofdstuk V wordt de titel van afdeling 1 vervangen door:

"AFDELING 1
BEVOEGDHEIDSDELEGATIE, UITVOERINGSPROCEDURE EN BEMIDDELINGS-
PROCEDURE".

5) het volgende artikel 57 bis wordt ingevoegd na de titel van afdeling 1:

"Artikel 57 bis

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 28, lid 4, artikel 29, lid 6 en artikel 36, lid 3, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor **een termijn van vijf jaar [...]** met ingang van [de inwerkingtreding van deze **verordening[...]**]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 28, lid 4, artikel 29, lid 6, en artikel 36, lid 3, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van **13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.
5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig artikel 28, lid 4, artikel 29, lid 6, en artikel 36, lid 3, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

* PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.";

6) in artikel 58 wordt lid 3 geschrapt.

146. Richtlijn 2003/99/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 november 2003 inzake de bewaking van zoönoses en zoönoseverwekkers en houdende wijziging van Beschikking 90/424/EEG van de Raad en intrekking van Richtlijn 92/117/EEG van de Raad¹¹

Teneinde de doelstellingen van Richtlijn 2003/99/EG te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage I bij de richtlijn met het oog op de actualisering van de daar opgenomen lijst van zoönoses en tot wijziging van de bijlagen II, III en IV bij die richtlijn [...]. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigen-niveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die belast zijn met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Teneinde eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van Richtlijn 2003/99/EG te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend om gecoördineerde bewakingsprogramma's voor één of meer zoönoses of zoönoseverwekkers vast te stellen. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011.

Dienovereenkomstig wordt Richtlijn 2003/99/EG als volgt gewijzigd:

1) in artikel 4 wordt lid 4 vervangen door:

"4. De Commissie is overeenkomstig artikel 11 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling bijlage I te wijzigen met het oog op de actualisering van de lijst van zoönoses of zoönoseverwekkers, met name op grond van de volgende criteria:

- a) het vóórkomen ervan bij dierpopulaties en menselijke populaties, in diervoeders en levensmiddelen;
- b) de ernst ervan voor de mens;
- c) de economische gevolgen op het gebied van de dierlijke en menselijke gezondheidszorg, en voor levensmiddelen- en diervoederbedrijven;
- d) de epidemiologische tendensen bij dierpopulaties en menselijke populaties, alsmede in diervoeders en levensmiddelen.

¹¹ PB L 325 van 12.12.2003, blz. 31.

Indien dit in geval van de bescherming van de menselijke gezondheid om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de in artikel 11 ter neergelegde procedure van toepassing op overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen.";

2) in artikel 5 wordt lid 1 vervangen door:

"1. Indien de via routinebewaking overeenkomstig artikel 4 verzamelde gegevens ontoereikend zijn, **kan de Commissie bij uitvoeringshandelingen [...]** gecoördineerde bewakingsprogramma's voor een of meer zoönoses of zoönoseverwekkers vaststellen. Deze **uitvoerings[...]**handelingen worden met name vastgesteld wanneer specifieke behoeften worden geconstateerd en wanneer er behoefte is aan het beoordelen van risico's of het vaststellen van referentiewaarden met betrekking tot zoönoses of zoönoseverwekkers op het niveau van de lidstaten of van de Unie. **Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 12, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.**";

3) in artikel 11 worden de eerste en de tweede alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 11 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling de bijlagen II, III en IV te wijzigen met inachtneming van met name de volgende criteria:

- a) het vóórkomen van zoönoses, zoönoseverwekkers en antimicrobiële resistentie in dierlijke en menselijke populaties, diervoeders, levensmiddelen en het milieu,
- b) de beschikbaarheid van nieuwe instrumenten voor bewaking en rapportage,
- c) de behoeften die aanwezig moeten zijn met het oog op het beoordelen van tendensen op nationaal, Europees of mondiaal niveau."

4) de volgende artikelen 11 bis en 11 ter worden ingevoegd:

"Artikel 11 bis

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel [...] 4, lid 4, en artikel 11, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor [...] **een termijn van vijf jaar** met ingang van [de datum van inwerkingtreding van deze **verordening**[...]]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 4, lid 4, en artikel 11 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van **13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.

5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 4, lid 4, en artikel 11 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 11 ter **Spedprocedure**

1. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling treedt onverwijld in werking en is van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen wordt gebruikgemaakt van de spedprocedure.

2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 11 bis, lid 6, bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In dat geval trekt de Commissie de handeling onmiddellijk in na de kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

* PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.";

5) in artikel 12 worden de leden 3 en 4 geschrapt.

147. Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders¹²

Teneinde de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 1829/2003 te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen tot wijziging van de bijlage bij de verordening in het licht van de technische vooruitgang, en tot aanvulling van de verordening door passende lagere drempelwaarden voor de aanwezigheid van GGO's in levensmiddelen en diervoeders vast te stellen waar beneden de etiketteringsvoorschriften niet van toepassing zijn mits aan bepaalde voorwaarden is voldaan, alsmede door specifieke regels te bepalen inzake de informatie die moet worden verstrekt door cateringbedrijven die de eindgebruiker op grote schaal levensmiddelen aanbieden.

Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van **13 april 2016** over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die belast zijn met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Teneinde eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1829/2003 te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend met betrekking tot maatregelen die nodig zijn opdat de exploitanten voldoen aan de eisen van de bevoegde autoriteiten en aan de etiketteringsvoorschriften, en met betrekking tot regels ter vergemakkelijking van een eenvormige toepassing van bepaalde bepalingen. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011.

Dienovereenkomstig wordt Verordening (EG) nr. 1829/2003 als volgt gewijzigd:

1) In artikel 3 wordt lid 2 vervangen door:

"2. De Commissie kan bij uitvoeringshandeling besluiten of een bepaalde soort levensmiddel onder het toepassingsgebied van deze afdeling valt. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld."

2) In artikel 12 wordt lid 4 vervangen door:

"4. De Commissie is overeenkomstig artikel 34 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen** met passende lagere drempelwaarden, met name voor levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, of teneinde rekening te houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang.";

¹² PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

3) artikel 14 wordt vervangen door:

"Artikel 14

Gedelegeerde en uitvoeringshandelingen

1. De Commissie is overeenkomstig artikel 34 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen** met specifieke regels inzake de informatie die moet worden verstrekt door instellingen die de eindgebruiker levensmiddelen aanbieden. Om rekening te houden met de specifieke situatie van deze instellingen, kunnen deze regels voorzien in aanpassing van de voorschriften van artikel 13, lid 1, punt e).

2. De Commissie kan bij uitvoeringshandelingen het volgende vaststellen:

a) maatregelen die nodig zijn opdat de exploitanten voldoen aan de eisen van de bevoegde autoriteiten, zoals bedoeld in artikel 12, lid 3;

b) maatregelen die nodig zijn opdat de exploitanten voldoen aan de in artikel 13 genoemde etiketteringsvoorschriften;

c) nadere bepalingen ter bevordering van een eenvormige toepassing van artikel 13.

Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.";

4) in artikel 15 wordt lid 2 vervangen door:

"2. De Commissie kan bij uitvoeringshandeling besluiten of een bepaalde soort diervoeder onder het toepassingsgebied van deze afdeling valt. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.";

5) in artikel 24 wordt lid 4 vervangen door:

"4. De Commissie is overeenkomstig artikel 34 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen** met passende lagere drempelwaarden, met name voor diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, of teneinde rekening te houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang.";

6) artikel 26 wordt vervangen door:

"Artikel 26

Uitvoeringsbevoegdheden

De Commissie kan bij uitvoeringshandelingen het volgende vaststellen:

- a) maatregelen die nodig zijn opdat de exploitanten voldoen aan de eisen van de bevoegde autoriteiten, zoals bedoeld in artikel 24, lid 3;
- b) maatregelen die nodig zijn opdat de exploitanten voldoen aan de in artikel 25 genoemde etiketteringsvoorschriften;
- c) nadere bepalingen ter bevordering van een eenvormige toepassing van artikel 25.

Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld. ";

7) in artikel 32 wordt de zesde alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 34 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling de bijlage te wijzigen teneinde deze aan de technische vooruitgang aan te passen.";

8) het volgende artikel 34 bis is wordt ingevoegd:

"Artikel 34 bis

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 12, lid 4, artikel 14, lid 1 bis, artikel 24, lid 4 en artikel 32, zesde alinea, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor **een termijn van vijf jaar [...]** met ingang van [de inwerkingtreding van deze verordening[...]]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 12, lid 4, artikel 14, lid 1 bis, artikel 24, lid 4, en artikel 32, zesde alinea, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van **13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.

5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 12, lid 4, artikel 14, lid 1 bis, artikel 24, lid 4, en artikel 32, zesde alinea, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

* PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.";

9) in artikel 35 wordt lid 3 geschrapt;

10) in artikel 47 wordt lid 3 geschrapt.

148. Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG¹³

Teneinde de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 1830/2003 te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen om de verordening aan te vullen door een systeem aan te nemen voor de ontwikkeling van eenduidige identificatienummers en de toekenning ervan aan genetisch gemodificeerde organismen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die belast zijn met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Dienovereenkomstig wordt Verordening (EG) nr. 1830/2003 als volgt gewijzigd:

¹³ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

1) artikel 8 wordt vervangen door:

Artikel 8

Eenduidige identificatienummers

De Commissie is overeenkomstig artikel 9 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen** door het vaststellen en aanpassen van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor GGO's, waarbij rekening wordt gehouden met de ontwikkelingen in de internationale fora.";

2) het volgende artikel 9 bis wordt ingevoegd:

"Artikel 9 bis

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 8 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor [...] **een termijn van vijf jaar met ingang van [...] de inwerkingtreding van deze verordening[...]]. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 8 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van **13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.
5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 8 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

* PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.";

3) in artikel 10 wordt lid 2 geschrapt;

4) in artikel 13, lid 2, wordt de eerste alinea geschrapt.

149. Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding¹⁴

Teneinde de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 1831/2003 te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen tot wijziging van de bijlagen I tot en met IV bij de verordening teneinde deze aan te passen aan de technische vooruitgang, en tot aanvulling van de verordening met voorschriften die vereenvoudigde regelingen voor het verlenen van vergunningen mogelijk maken voor toevoegingsmiddelen die zijn toegestaan voor gebruik in levensmiddelen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord **van 13 april 2016** over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Dienovereenkomstig wordt Verordening (EG) nr. 1831/2003 als volgt gewijzigd:

1) In artikel 3 wordt lid 5 vervangen door:

"5. De Commissie is overeenkomstig artikel 21 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling bijlage IV te wijzigen teneinde de daarin opgenomen algemene gebruiksvoorwaarden aan te passen aan de technologische vooruitgang of aan wetenschappelijke ontwikkelingen.";

2) in artikel 6 wordt lid 3 vervangen door:

"3. De Commissie is overeenkomstig artikel 21 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling bijlage I te wijzigen teneinde categorieën toevoegingsmiddelen voor diervoeding en functionele groepen aan te passen aan de technologische vooruitgang of aan wetenschappelijke ontwikkelingen.";

¹⁴ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

3) in artikel 7, lid 5, wordt de derde alinea vervangen door:

"5. De Commissie is overeenkomstig artikel 21 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen met [...]** voorschriften die vereenvoudigde regelingen voor het verlenen van vergunningen mogelijk maken voor toevoegingsmiddelen die zijn toegestaan voor gebruik in levensmiddelen.";

4) In artikel 16 wordt lid 6 vervangen door:

"6. De Commissie is overeenkomstig artikel 21 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling bijlage III te wijzigen om rekening te houden met de technologische vooruitgang en wetenschappelijke ontwikkelingen.";

5) in artikel 21 wordt de vierde alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 21 *bis* bevoegd bij gedelegeerde handeling bijlage II te wijzigen.".

6) het volgende artikel 21 bis wordt ingevoegd:

"Artikel 21 bis
Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 3, lid 5, artikel 6, lid 3, artikel 7, lid 5, artikel 16, lid 6, en artikel 21 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor [...] **een termijn van vijf jaar** met ingang van [...] de datum van inwerkingtreding van deze verordening [...]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 3, lid 5, artikel 6, lid 3, artikel 7, lid 5, artikel 16, lid 6, en artikel 21 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van **13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.

5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 3, lid 5, artikel 6, lid 3, artikel 7, lid 5, artikel 16, lid 6, en artikel 21 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

* PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.";

7) in artikel 22 wordt lid 3 geschrapt.

150. Verordening (EG) nr. 2065/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 10 november 2003 inzake in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's¹⁵

Teneinde de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 2065/2003 te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen om de bijlagen bij de verordening te wijzigen nadat de Autoriteit om wetenschappelijke en/of technische bijstand is verzocht, en om de verordening aan te vullen met kwaliteitseisen voor gevalideerde analysemethoden. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord **van 13 april 2016** over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die belast zijn met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Dienovereenkomstig wordt Verordening (EG) nr. 2065/2003 als volgt gewijzigd:

1) in artikel 17 wordt lid 3 vervangen door:

"3. De Commissie is overeenkomstig artikel 18 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen met** [...] kwaliteitscriteria voor gevalideerde analysemethoden als bedoeld in punt 4 van bijlage II, inclusief te meten stoffen. In die gedelegeerde handelingen wordt rekening gehouden met beschikbaar wetenschappelijk bewijs.";

2) in artikel 18 wordt lid 1 vervangen door:

"1. De Commissie is overeenkomstig artikel 18 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling de bijlagen te wijzigen nadat de Autoriteit om wetenschappelijke en/of technische bijstand is verzocht.";

¹⁵ PB L 309 van 26.11.2003, blz. 1.

3) het volgende artikel 18 bis wordt ingevoegd:

"Artikel 18 bis

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 17, lid 3, en artikel 18, lid 1, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor **een termijn van vijf jaar [...]** met ingang van [...] de datum van inwerkingtreding van deze verordening [...]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 17, lid 3, en artikel 18, lid 1, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van **13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.
5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig artikel 17, lid 3, en artikel 18, lid 1, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar hebben gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

* PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.";

4) in artikel 19 wordt lid 3 geschrapt.

151. Verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 17 november 2003 inzake de bestrijding van salmonella en andere specifieke door voedsel overgedragen zoönoseverwekkers¹⁶

Teneinde de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 2160/2003 te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen tot wijziging van de bijlagen I, II en III bij de verordening en tot aanvulling van de verordening met betrekking tot de doelstellingen van de Unie voor het verminderen van de prevalentie van zoönoses en zoönoseverwekkers, **toepasselijke specifieke bestrijdingsmethoden voor het verminderen van de prevalentie van zoönoses en zoönoseverwekkers, voorschriften betreffende de voorwaarden voor het gebruik van deze methoden**, specifieke voorschriften inzake de criteria voor de invoer uit derde landen, de verantwoordelijkheden en taken van de referentielaboratoria van de Unie en bepaalde verantwoordelijkheden en taken van de nationale referentielaboratoria. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord **van 13 april 2016** over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die belast zijn met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Teneinde eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 2160/2003 te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend met betrekking tot de goedkeuring van testmethoden. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011.

Teneinde eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 2160/2003 te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend voor het bepalen van gedetailleerde voorschriften die kunnen worden vastgesteld met betrekking tot noodzakelijke documenten en procedures, evenals minimumvoorschriften en bepaalde specifieke bestrijdingsmethoden die niet als onderdeel van bestrijdingsprogramma's mogen worden gebruikt. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011.

Dienovereenkomstig wordt Verordening (EG) nr. 2160/2003 als volgt gewijzigd:

¹⁶ PB L 325 van 12.12.2003, blz. 1.

1) artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. De Commissie is overeenkomstig artikel 13 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen met streefcijfers**[...] van de Unie voor het verminderen van de prevalentie van de in bijlage I, kolom 1, genoemde zoönoses en zoönoseverwekkers bij de dierpopulaties die zijn opgenomen in bijlage I, kolom 2, met inachtneming van met name:

a) de ervaring die is opgedaan in het kader van de bestaande nationale maatregelen; alsmede

b) de informatie die aan de Commissie of de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid is verstrekt uit hoofde van de bestaande voorschriften van de Unie, in het bijzonder in het kader van de informatie als bedoeld in Richtlijn 2003/99/EG, met name artikel 5.";

b) in artikel 6 wordt punt a) vervangen door:

"a) De Commissie is overeenkomstig artikel 13 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling bijlage I te wijzigen met het oog op de onder b), vermelde doelstellingen, in het bijzonder rekening houdende met de onder c), vermelde criteria.";

c) lid 7 wordt vervangen door:

"7. De Commissie is overeenkomstig artikel 13 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling bijlage III te wijzigen teneinde criteria toe te voegen om te bepalen welke serotypen salmonella van belang zijn voor de volksgezondheid.";

2) in artikel 5 wordt lid 6 vervangen door:

"6. De Commissie is overeenkomstig artikel 13 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling bijlage II te wijzigen teneinde de daarin vastgestelde eisen en minimumbemonsteringsvoorschriften aan te passen, in het bijzonder rekening houdende met de in artikel 4, lid 6, onder c), vermelde criteria.";

3) In artikel 8 wordt lid 1 vervangen door:

"1. De Commissie is overeenkomstig artikel 13 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen met [...]**:

- a) specifieke bestrijdingsmethoden die kunnen of moeten worden toegepast met het oog op het verminderen van de prevalentie van zoönoses en zoönoseverwekkers in het stadium van de primaire dierlijke productie en in andere stadia van de voedselketen;
- b) voorschriften voor de wijze waarop de onder a) bedoelde methoden mogen worden gebruikt.
- c) [...]
- d) [...]"

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen het volgende vaststellen:

- a) uitvoeringsbepalingen met betrekking tot de nodige documenten en procedures, alsmede minimumeisen voor de onder a) van de eerste alinea bedoelde methoden; alsmede**
- b) bepaalde specifieke bestrijdingsmethoden die niet in het kader van de bestrijdingsprogramma's mogen worden gebruikt.**

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld."

4) in artikel 9 wordt lid 4 vervangen door:

"4. Onverminderd het bepaalde in artikel 5, lid 6, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 13 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen **tot aanvulling van deze verordening met [...]** de voorschriften betreffende het aannemen van de in artikel 5, lid 5, en in lid 2 van onderhavig artikel bedoelde criteria door de lidstaten."

5) in artikel 10, lid 5, worden de tweede en de derde zin vervangen door:

"De toestemming kan worden ingetrokken volgens dezelfde procedure, en onverminderd het bepaalde in artikel 5, lid 6, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 13 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen **tot aanvulling van deze verordening met [...]** specifieke voorschriften [...] inzake dergelijke criteria."

6) artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt vervangen door:

"2. De Commissie is overeenkomstig artikel 13 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen met** [...] de verantwoordelijkheden en taken van de referentielaboratoria van de Unie, in het bijzonder wat betreft de coördinatie van hun werkzaamheden met die van de nationale referentielaboratoria.";

b) lid 4 wordt vervangen door:

"4. De Commissie is overeenkomstig artikel 13 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen met** [...] de verantwoordelijkheden en taken van de nationale referentielaboratoria, in het bijzonder wat betreft de coördinatie van hun werkzaamheden met die van de overeenkomstig artikel 12, lid 1, onder a), aangewezen relevante laboratoria in de lidstaten.";

7) in artikel 12, lid 3, wordt de derde alinea vervangen door:

"3. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen andere testmethoden als bedoeld in lid 3 vaststellen. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde procedure.";

8) in artikel 13 wordt de eerste alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 13 bis bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de wijziging van elementen inzake de desbetreffende gezondheidscertificaten.";

9) het volgende artikel 13 bis wordt ingevoegd:

"Artikel 13 bis

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 3, leden 1, 6 en 7, artikel 5, lid 6, artikel 8, lid 1, **eerste alinea**, artikel 9, lid 4, artikel 10, lid 5, artikel 11, leden 2 en 4, en artikel 13 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor **een termijn van vijf jaar** [...] met ingang van [datum van inwerkingtreding van deze verordening [...]]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 3, leden 1, 6 en 7, artikel 5, lid 6, artikel 8, lid 1, **eerste alinea**, artikel 9, lid 4, artikel 10, lid 5, artikel 11, leden 2 en 4, en artikel 13 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van **13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.

5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 3, leden 1, 6 en 7, artikel 5, lid 6, artikel 8, lid 1, **eerste alinea**, artikel 9, lid 4, artikel 10, lid 5, artikel 11, leden 2 en 4, en artikel 13 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.";

* PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.";

9) in artikel 14 wordt lid 3 geschrapt.

152. Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen¹⁷

Om de doelstellingen van Richtlijn 2004/23/EG te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen tot aanvulling van de richtlijn met traceerbaarheidsvereisten voor weefsels en cellen alsmede voor producten en materialen die met weefsels en cellen in contact komen en gevolgen hebben voor de kwaliteit en veiligheid ervan, en tot aanvulling van de richtlijn met bepaalde technische voorschriften. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigen-niveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord **van 13 april 2016** over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Teneinde eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend tot vaststelling van procedures om de traceerbaarheid te waarborgen en om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen voor ingevoerde weefsels en cellen. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011.

Dienovereenkomstig wordt Richtlijn 2004/23/EG als volgt gewijzigd:

1) in artikel 8 worden de leden 5 en 6 vervangen door:

"5. De Commissie is overeenkomstig artikel 13 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze richtlijn aan te vullen met** [...] traceerbaarheidsvereisten voor weefsels en cellen alsmede voor producten en materialen die in contact komen met deze weefsels en cellen en gevolgen hebben voor de kwaliteit en veiligheid ervan.

6. De Commissie stelt bij uitvoeringshandeling de procedures vast om de traceerbaarheid op Unieniveau te waarborgen. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 29, lid 2, bedoelde procedure.";

2) in artikel 9 wordt lid 4 vervangen door:

"4. De Commissie stelt bij uitvoeringshandeling de procedure vast om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen zoals bedoeld in lid 1. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 29, lid 2, bedoelde procedure.";

¹⁷ PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48.

3) in artikel 28 worden de tweede en de derde alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 28 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze richtlijn aan te vullen met** [...] de technische voorschriften als bedoeld in de eerste alinea, onder a) tot en met i).

Indien dit in geval van de in de eerste alinea, onder d) en e), bedoelde technische voorschriften om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de in artikel 28 ter neergelegde procedure van toepassing op overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen.";

4) de volgende artikelen 28 bis en 28 ter worden ingevoegd:

"Artikel 28 bis

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 8, lid 5, en artikel 28, tweede alinea, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor **een termijn van vijf jaar** [...] met ingang van [datum van inwerkingtreding van deze **verordening** [...]]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 8, lid 5, en artikel 28, tweede alinea, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van **13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.

5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 8, lid 5, en artikel 28, tweede alinea, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.";

Artikel 28 ter
Spoeedprocedure

1. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling treedt onverwijld in werking en is van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen wordt gebruikgemaakt van de spoedprocedure.

2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 28 bis, lid 6, bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In dat geval trekt de Commissie de handeling onmiddellijk in na de kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

* PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.";

5) in artikel 29 worden de leden 3 en 4 geschrapt.

153. Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne¹⁸

Teneinde de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 852/2004 te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen tot wijziging van de bijlagen I en II bij de verordening en tot aanvulling van de verordening met betrekking tot specifieke hygiënevoorschriften, voorschriften voor de erkenning van exploitanten van levensmiddelenbedrijven [...] en met betrekking tot afwijkingen van de bijlagen bij de verordening. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van dedeskundigengroepen van de Commissie die belast zijn met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

¹⁸ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 1.

Teneinde eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 2160/2003 te waarborgen, dienen aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden te worden toegekend om specifieke bepalingen vast te stellen voor de toepassing van de voorschriften van deze verordening op specifieke levensmiddelen om specifieke risico's of nieuwe gevaren in verband met de volksgezondheid aan te pakken. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011.

Dienovereenkomstig wordt Verordening (EG) nr. 852/2004 als volgt gewijzigd:

1) in artikel 4 wordt lid 4 vervangen door:

"4. De Commissie is overeenkomstig artikel 13 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen met [...]** de in lid 3 bedoelde specifieke hygiënevoorschriften, met name inzake:

- a) de vaststelling van microbiologische criteria en de bijbehorende bemonsterings- en analysemethoden;
- b) de invoering van specifieke voorschriften betreffende temperatuurbeheersing en handhaving van het koelcircuit; alsmede
- c) de vaststelling van specifieke microbiologische doelstellingen.";

2) in artikel 6, lid 3, wordt punt c) vervangen door:

"c) een gedelegeerde handeling, tot de vaststelling waarvan de Commissie overeenkomstig artikel 13 bis bevoegd is.";

3) artikel 12 wordt vervangen door:

"Artikel 12

De Commissie **stelt bij uitvoeringshandeling [...]** specifieke bepalingen vast voor de toepassing van de voorschriften van deze verordening op specifieke levensmiddelen om specifieke risico's of nieuwe gevaren in verband met de volksgezondheid aan te pakken. **Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld."**;

4) in artikel 13 worden de leden 1 en 2 vervangen door:

"1. De Commissie is overeenkomstig artikel 13 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling de bijlagen I en II te wijzigen. De wijzigingen zijn bedoeld om de verwezenlijking van de doelstellingen van de verordening te waarborgen en te bevorderen, met inachtneming van de relevante risicofactoren, en worden gerechtvaardigd op basis van:

- a) de ervaring die exploitanten van levensmiddelenbedrijven en/of bevoegde autoriteiten hebben opgedaan, met name met de toepassing van de HACCP-systemen en de op HACCP-beginselen gebaseerde procedures overeenkomstig artikel 5;
- b) de door de Commissie opgedane ervaring, met name inzake de resultaten van haar audits;
- c) technologische ontwikkelingen en de praktische gevolgen ervan en de verwachtingen van de consument ten aanzien van de samenstelling van levensmiddelen;
- d) nieuw wetenschappelijk advies, met name nieuwe risicobeoordelingen;
- e) microbiologische criteria en temperatuurcriteria voor levensmiddelen.

De wijzigingen als bedoeld in de eerste alinea hebben betrekking op:

- a) hygiënevoorschriften voor de primaire productie en de daarmee verband houdende bewerkingen;
- b) voorschriften inzake bedrijfsruimten voor levensmiddelen en de uitrusting daarvan;
- c) bepalingen die van toepassing zijn op levensmiddelen, met inbegrip van vervoer, onmiddellijke verpakking en verpakking;
- d) warmtehandeling voor levensmiddelen;
- e) het hanteren van levensmiddelenafval;
- f) voorschriften voor watervoorziening;
- g) hygiëne en opleiding van personen die werkzaam zijn in ruimtes waar levensmiddelen worden gehanteerd.

2. De Commissie is overeenkomstig artikel 13 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen door het toekennen van [...]** afwijkingen van de bijlagen I en II, mits daarbij rekening wordt gehouden met de relevante risicofactoren en mits deze afwijkingen geen gevolgen hebben voor het bereiken van de volgende doelstellingen van de verordening:

- a) faciliteren van de tenuitvoerlegging van artikel 5 voor kleine ondernemingen;
- b) faciliteren van inrichtingen voor de vervaardiging, hantering of verwerking van grondstoffen die bestemd zijn voor de productie van in hoge mate geraffineerde levensmiddelen die een behandeling hebben ondergaan welke de veiligheid ervan waarborgt.";

6) het volgende artikel 13 bis wordt ingevoegd:

"Artikel 13 bis

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 4, lid 4, artikel 6, lid 3, punt c), [...] en artikel 13, leden 1 en 2, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor [...] **een termijn van vijf jaar** met ingang van [de datum van inwerking-treding van deze verordening[...]]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 4, lid 4, artikel 6, lid 3, onder c), [...] en artikel 13, leden 1 en 2, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van **13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.
5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig artikel 4, lid 4, artikel 6, lid 3, onder c), [...] en artikel 13, leden 1 en 2, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.";

* PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.";

5) in artikel 14 wordt lid 3 geschrapt.

154. Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong¹⁹

Teneinde de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 853/2004 te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen tot wijziging van de bijlagen II en III bij de verordening en tot aanvulling van de verordening met betrekking tot het gebruik van andere stoffen dan drinkwater om de buitenkant van producten van dierlijke oorsprong te reinigen, met betrekking tot wijzigingen van de bijzondere waarborgen voor het in de handel brengen van producten van dierlijke oorsprong in Zweden of Finland, en met betrekking tot afwijkingen van de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 853/2004. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die belast zijn met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Dienovereenkomstig wordt Verordening (EG) nr. 853/2004 als volgt gewijzigd:

1) in artikel 3 wordt lid 2 vervangen door:

"2. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven gebruiken geen andere stoffen dan drinkwater — of, indien Verordening (EG) nr. 852/2004 of de onderhavige verordening het gebruik daarvan toestaat, schoon water — om de buitenkant van producten van dierlijke oorsprong te reinigen, tenzij het gebruik van de betrokken stof door de Commissie is goedgekeurd. De Commissie is overeenkomstig artikel 11 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening** aan te vullen. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven nemen tevens alle gebruiksvoorwaarden in acht die volgens dezelfde procedure worden vastgesteld. Het gebruik van een goedgekeurde stof doet niets af aan de plicht van de exploitant van het levensmiddelenbedrijf om te voldoen aan de voorschriften van deze verordening.";

2) in artikel 8, lid 3, wordt punt a) vervangen door:

"a) De Commissie is overeenkomstig artikel 11 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling [de leden 1 en 2 te wijzigen met het oog op de actualisering van de in die leden vastgestelde voorschriften], rekening houdend met wijzigingen in de controleprogramma's van de lidstaten of met de aanneming van microbiologische criteria overeenkomstig Verordening (EG) nr. 852/2004.";

3) artikel 9 wordt geschrapt;

¹⁹ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55.

4) in artikel 10 worden de leden 1 en 2 vervangen door:

"1. De Commissie is overeenkomstig artikel 11 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling de bijlagen II en III te wijzigen. De wijzigingen zijn bedoeld om de verwezenlijking van de doelstellingen van de verordening te waarborgen en te bevorderen, met inachtneming van de relevante risicofactoren, en worden gerechtvaardigd op basis van:

- a) de ervaring die exploitanten van levensmiddelenbedrijven en/of bevoegde autoriteiten hebben opgedaan, met name met de toepassing van de op HACCP gebaseerde systemen overeenkomstig artikel 5;
- b) de door de Commissie opgedane ervaring, met name inzake de resultaten van haar audits;
- c) technologische ontwikkelingen en de praktische gevolgen ervan en de verwachtingen van de consument ten aanzien van de samenstelling van levensmiddelen;
- d) wetenschappelijk advies, met name nieuwe risicobeoordelingen;
- e) microbiologische criteria en temperatuurcriteria voor levensmiddelen;
- f) veranderingen in de consumptiepatronen.

De wijzigingen als bedoeld in de eerste alinea hebben betrekking op:

- a) de bepalingen betreffende de identificatiemerken voor producten van dierlijke oorsprong;
- b) de doelstellingen van de op HACCP gebaseerde procedures;
- c) de voorschriften inzake de informatie over de voedselketen;
- d) de specifieke hygiënevoorschriften voor de inrichtingen, inclusief vervoermiddelen, waar producten van dierlijke oorsprong worden geproduceerd, gehanteerd, verwerkt, opgeslagen of gedistribueerd;
- e) de specifieke hygiënevoorschriften voor de bewerkingen die verband houden met het produceren, hanteren, verwerken, opslaan, vervoeren of distribueren van producten van dierlijke oorsprong;
- f) de regels voor het vervoer van vlees terwijl het nog warm is;
- g) de gezondheidsnormen of -controles wanneer wetenschappelijk is aangetoond dat die nodig zijn om de volksgezondheid te beschermen;
- h) de uitbreiding van bijlage III, sectie VII, hoofdstuk IX, tot andere levende tweekleppige weekdieren dan pectinidae;

i) de criteria om te bepalen uit welke epidemiologische gegevens blijkt dat een visgrond, wat de aanwezigheid van parasieten betreft, geen gevaar voor de gezondheid oplevert en de bevoegde autoriteit exploitanten van levensmiddelenbedrijven bijgevolg mag toestaan visserijproducten niet in te vriezen, zoals bepaald in bijlage III, sectie VIII, hoofdstuk III, punt D;

j) de aanvullende gezondheidsnormen voor levende tweekleppige weekdieren, in samenwerking met het betrokken referentielaboratorium van de Unie, waaronder:

i) grenswaarden en analysemethoden voor andere mariene biotoxines;

ii) procedures voor de opsporing van virussen, alsmede virologische normen;

alsmede

iii) bemonsteringsschema's, analysemethoden en -toleranties om na te gaan of aan de gezondheidsnormen wordt voldaan.

2. De Commissie is overeenkomstig artikel 11 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen door het toekennen van** [...] afwijkingen van de bijlagen II en III, mits daarbij rekening wordt gehouden met de relevante risicofactoren en mits deze afwijkingen geen gevolgen hebben voor het bereiken van de volgende doelstellingen van de verordening:

a) de tenuitvoerlegging **van de in de bijlagen opgenomen voorschriften** [...] in kleine ondernemingen vereenvoudigen;

b) het voortgezette gebruik van traditionele methoden in alle stadia van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen mogelijk maken;

c) tegemoetkomen aan de behoeften van levensmiddelenbedrijven die gelegen zijn in regio's met bijzondere geografische beperkingen;

d) vereenvoudigen van **de werkzaamheden van** inrichtingen voor de vervaardiging van grondstoffen die bestemd zijn voor de productie van in hoge mate geraffineerde levensmiddelen die een behandeling hebben ondergaan welke de veiligheid ervan waarborgt.";

5) artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

a) de inleidende zin wordt vervangen door:

"Onverminderd de algemene toepassing van artikel 9 en artikel 10, lid 1, kan de Commissie de volgende maatregelen vaststellen door middel van uitvoeringshandelingen. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 12, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.";

b) de leden 1, 5, 6, 7 en 8 worden geschrapt;

6) het volgende artikel 11 bis wordt ingevoegd:

"Artikel 11 bis
Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 3, lid 2, artikel 8, lid 3, punt a), en artikel 10, leden 1 en 2, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor [...] **een termijn van vijf jaar** met ingang van [de datum van inwerkingtreding van deze verordening[...]]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 3, lid 2, artikel 8, lid 3, onder a), en artikel 10, leden 1 en 2, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van **13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.
5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig artikel 3, lid 2, artikel 8, lid 3, onder a), en artikel 10, leden 1 en 2, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.";

* PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.";

7) in artikel 12 wordt lid 3 geschrapt.

155.[...]

156. Verordening (EG) Nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 12 januari 2005 tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne²⁰

Teneinde de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 183/2005 te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen tot wijziging van de bijlagen I, II en III bij de verordening teneinde deze aan te passen aan de technische vooruitgang, en tot aanvulling van de verordening door de specifieke microbiologische criteria en doelstellingen te bepalen, door inrichtingen van diervoederbedrijven te erkennen en door afwijkingen van de bijlagen I, II en II bij de verordening toe te staan. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord **van 13 april 2016** over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die belast zijn met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Dienovereenkomstig wordt Verordening (EG) nr. 183/2005 als volgt gewijzigd:

1) in artikel 5, lid 3, wordt de tweede alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 30 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen met** de onder a) en b) bedoelde criteria en doelen.";

2) in artikel 10 wordt punt 3 vervangen door:

"3) erkenning vereist is krachtens een gedelegeerde handeling tot de vaststelling waarvan de Commissie overeenkomstig artikel 30 bis bevoegd is **om deze verordening aan te vullen**.";

3) in artikel 27 wordt de tweede alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 30 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling de bijlagen I, II en III te wijzigen.";

4) artikel 28 wordt vervangen door:

"Artikel 28

De Commissie is overeenkomstig artikel 30 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen door** om bijzondere redenen afwijkingen van de bijlagen I, II en III toe te kennen, mits deze afwijkingen geen gevolgen hebben voor het bereiken van de doelstellingen van de verordening. ";

²⁰ PB L 35 van 8.2.2005, blz. 1.

5) het volgende artikel 30 bis wordt ingevoegd:

"Artikel 30 bis

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 5, lid 3, artikel 10, lid 3, en de artikelen 27 en 28 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor [...] **een termijn van vijf jaar** met ingang van [...] de datum van inwerkingtreding van deze verordening[...]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 5, lid 3, artikel 10, lid 3, en de artikelen 27 en 28 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van **13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.
5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig artikel 5, lid 3, artikel 10, lid 3, en de artikelen 27 en 28 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

* PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.";

5) in artikel 31 wordt lid 3 geschrapt.

157. Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004²¹

Teneinde de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 1901/2006 te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen om de verordening aan te vullen:

- door de voorwaarden voor de verlening van opschorting van de aanvang of de voltooiing van bepaalde maatregelen nader te specificeren [...].
- [...]

Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord **van 13 april 2016** over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Dienovereenkomstig wordt Verordening (EG) nr. 1901/2006 als volgt gewijzigd:

1) in artikel 20 wordt lid 2 vervangen door:

"2. De Commissie is overeenkomstig artikel 50 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen met** nadere voorwaarden voor de verlening van opschorting, op grond van de ervaringen met de toepassing van lid 1.";

[...]

2[...]) de titel van afdeling 2 van hoofdstuk 1 wordt vervangen door:

"Afdeling 2

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie";

3[...]) onder de titel van afdeling 2 van hoofdstuk 1 wordt het volgende artikel 50 bis ingevoegd:

"Artikel 50 bis

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

²¹ PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1.

2. De in artikel 20, lid 2, [...] bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor **een termijn van vijf jaar [...]** met ingang van [de datum van inwerkingtreding van deze **verordening [...]**]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 20, lid 2, [...] bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van **13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.

5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 20, lid 2, [...] vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken.. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

PB L 123 van 12.5.2016, blz.1.";

4[...]) artikel 51 wordt geschrapt.

158. Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen²²

Teneinde de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006 te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen om de bijlage bij de verordening in het licht van de technische vooruitgang te wijzigen en om de verordening aan te vullen met betrekking tot:

- de voedingswaarde-informatie voor niet-voorverpakte levensmiddelen die aan eindverbruikers of grootkeukens worden aangeboden, en voor levensmiddelen die op verzoek van de koper op de plaats van verkoop worden verpakt, of die met het oog op onmiddellijke verkoop worden voorverpakt;
- afwijkingen van de vergunningsprocedures in verband met het gebruik van handelsmerken, merknamen of fantasienamen;
- afwijkingen met betrekking tot nutriënten die niet in voldoende hoeveelheden voorkomen in een evenwichtige, gevarieerde voeding;
- specifieke voedingsprofielen waaraan levensmiddelen of bepaalde categorieën levensmiddelen moeten voldoen om van voedings- of gezondheidsclaims voorzien te mogen zijn;
- maatregelen ter bepaling van de levensmiddelen of categorieën levensmiddelen waarvoor voedings- of gezondheidsclaims beperkt of verboden moeten worden.

Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord **van 13 april 2016** over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die belast zijn met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Teneinde eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1924/2006 te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend met betrekking tot de vaststelling van de Unielijst van toegestane gezondheidsclaims die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan, de voorwaarden voor het gebruik van deze claims en wijzigingen of aanvullingen van deze lijst, alsmede met betrekking tot definitieve besluiten ten aanzien van aanvragen voor vergunningen voor claims. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011.

Dienovereenkomstig wordt Verordening (EG) nr. 1924/2006 als volgt gewijzigd:

²² PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.

1) artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt de tweede alinea vervangen door:

"In het geval van niet-voorverpakte levensmiddelen (met inbegrip van verse producten zoals fruit, groenten of brood) die aan eindverbruikers of cateringbedrijven worden aangeboden en levensmiddelen die op verzoek van de koper op de plaats van verkoop worden verpakt, of die met het oog op onmiddellijke verkoop worden voorverpakt, zijn de bepalingen van artikel 7 en artikel 10, lid 2, onder a) en b), niet van toepassing. De Commissie is overeenkomstig artikel 24 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen met** [...] de etiketteringsinformatie voor deze niet-voorverpakte levensmiddelen. De nationale bepalingen kunnen blijven gelden totdat deze gedelegeerde handelingen worden vastgesteld.";

b) lid 4 wordt vervangen door:

"4. Voor generieke omschrijvingen (benamingen) die traditioneel worden gebruikt om een eigenschap aan te geven van een categorie levensmiddelen of dranken en die een effect op de gezondheid impliceren, kunnen de betrokken exploitanten van levensmiddelenbedrijven een verzoek tot afwijking van lid 3 indienen. Het verzoek wordt ingediend bij de bevoegde nationale instantie van een lidstaat, die het onverwijld aan de Commissie doorstuurt. De Commissie bepaalt en publiceert de regels voor het indienen van een verzoek door exploitanten van levensmiddelenbedrijven, om te waarborgen dat het verzoek transparant en binnen een redelijke termijn wordt behandeld. De Commissie is overeenkomstig artikel 24 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen met** [...] afwijkingen van lid 3.";

2) artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) in de tweede alinea wordt punt d) vervangen door:

"d) stellen, suggereren of impliceren dat een evenwichtige, gevarieerde voeding in het algemeen geen toereikende hoeveelheden nutriënten kan bieden;"

b) de volgende alinea wordt toegevoegd:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 24 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening** aan te vullen door af te wijken van punt d) van de tweede alinea van het onderhavige artikel in het geval van nutriënten die niet in voldoende hoeveelheden voorkomen in een evenwichtige, gevarieerde voeding; de gedelegeerde handelingen omvatten de voorwaarden voor de toepassing van de afwijkingen, met inachtneming van de bijzondere omstandigheden in lidstaten;"

3) artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) de eerste alinea wordt vervangen door:

"1. De Commissie is overeenkomstig artikel 24 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling uiterlijk op 19 januari 2009 **deze verordening aan te vullen met** specifieke voedingsprofielen, met inbegrip van uitzonderingen, waaraan levensmiddelen of bepaalde categorieën levensmiddelen moeten voldoen om van voedings- of gezondheidsclaims voorzien te mogen zijn, evenals de voorwaarden voor het gebruik van voedings- of gezondheidsclaims voor levensmiddelen of bepaalde categorieën levensmiddelen met betrekking tot de voedingsprofielen.";

ii) de zesde alinea wordt vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 24 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen door [...]** actualisering [...] van **de** voedingsprofielen en de voorwaarden voor het gebruik ervan, teneinde rekening te houden met relevante wetenschappelijke ontwikkelingen. Met het oog hierop wordt overleg gepleegd met de belanghebbende partijen, met name exploitanten van levensmiddelenbedrijven en consumentenorganisaties.";

b) lid 5 wordt vervangen door:

"5. De Commissie is overeenkomstig artikel 24 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen met [...]** maatregelen ter bepaling van andere dan de in lid 3 van onderhavig artikel bedoelde levensmiddelen of categorieën levensmiddelen waarvoor voedings- of gezondheidsclaims beperkt of verboden moeten worden in het licht van wetenschappelijk bewijs.";

4) in artikel 8 wordt lid 2 vervangen door:

"2. De Commissie is overeenkomstig artikel 24 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling de bijlage te wijzigen na raadpleging van de Autoriteit, indien van toepassing. Zo nodig consulteert de Commissie de belanghebbende partijen, met name exploitanten van levensmiddelenbedrijven en consumentenorganisaties, om de perceptie en de duidelijkheid van de claims te beoordelen.".

5) in artikel 13 worden de leden 3 en 4 vervangen door:

"3. Na raadpleging van de Autoriteit stelt de Commissie uiterlijk op 31 januari 2010 door middel van uitvoeringshandelingen een Unielijst van in lid 1 bedoelde toegestane claims vast, alsmede alle noodzakelijke voorwaarden voor het gebruik van deze claims. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

4. Na raadpleging van de Autoriteit stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat wijzigingen van de in lid 3 bedoelde lijst vast op basis van algemeen aanvaard wetenschappelijk bewijs. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde procedure.";

6) in artikel 17 wordt lid 3 als volgt gewijzigd:

a) de eerste alinea wordt vervangen door:

"De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen een definitief besluit over de aanvraag vast. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde procedure.".

b) in de tweede alinea wordt punt b) vervangen door:

"b) stelt de Commissie, mits de claim nog steeds aan de voorwaarden van deze verordening voldoet, vóór afloop van de periode van vijf jaar door middel van uitvoeringshandelingen maatregelen vast voor de vergunning voor de claim zonder een gebruiksbeperking. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde procedure.";

7) in artikel 18 wordt lid 5 als volgt gewijzigd:

a) de eerste alinea wordt vervangen door:

"Als het advies van de Autoriteit de opnemings van de claim in de in lid 4 bedoelde lijst niet ondersteunt, stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen een besluit over de aanvraag vast. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde procedure.";

b) in de tweede alinea wordt punt b) vervangen door:

"b) stelt de Commissie, mits de claim nog steeds aan de voorwaarden van deze verordening voldoet, vóór afloop van de periode van vijf jaar door middel van uitvoeringshandelingen maatregelen vast voor de vergunning voor de claim zonder een gebruiksbeperking. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde procedure.";

8) het volgende artikel 24 bis wordt ingevoegd:

"Artikel 24 bis

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 1, leden 2 en 4, artikel 3, artikel 4, leden 1 en 5, en artikel 8, lid 2, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor **een termijn van vijf jaar [...]** met ingang van [de inwerkingtreding van deze **verordening[...]**]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 1, leden 2 en 4, artikel 3, artikel 4, leden 1 en 5, en artikel 8, lid 2, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van **13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.
5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig artikel 1, leden 2 en 4, artikel 3, artikel 4, leden 1 en 5, en artikel 8, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

* PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.";

9) in artikel 25 wordt lid 3 geschrapt;

10) artikel 28 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 4 wordt punt b) geschrapt;

b) in lid 6, onder a), wordt punt ii) vervangen door:

"ii) na raadpleging van de Autoriteit stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen een besluit vast met betrekking tot de gezondheidsclaims waarvoor op die manier een vergunning werd verleend. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde procedure."

159. Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen²³

Teneinde de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 1925/2006 te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen tot wijziging van de bijlagen I en II bij de verordening in het licht van de technische en wetenschappelijke vooruitgang en tot wijziging van bijlage III bij de verordening **met betrekking tot** [...] bepaalde andere stoffen waarvoor een verbod of een beperking geldt, of die door de Unie worden onderzocht, toe te staan, en tot aanvulling van de verordening door de lijst levensmiddelen of categorieën levensmiddelen waaraan geen vitaminen en mineralen mogen worden toegevoegd, uit te breiden, door de zuiverheidscriteria voor vitamineformuleringen en mineraalverbindingen te bepalen, en door te bepalen welke minimumhoeveelheden vitaminen of mineralen, in afwijking van de significante hoeveelheid, aanwezig moeten zijn. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord **van 13 april 2016** over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die belast zijn met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Teneinde eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1925/2006 te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend met betrekking tot de **maximumhoeveelheden** vitaminen of mineralen die aan levensmiddelen worden toegevoegd, en met betrekking tot het beperken of verbieden van de toevoeging van een specifieke vitamine of een specifiek mineraal **aan levensmiddelen of categorieën levensmiddelen**. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011.

²³ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26.

Dienovereenkomstig wordt Verordening (EG) nr. 1925/2006 als volgt gewijzigd:

1) in artikel 3 wordt lid 3 vervangen door:

"3. De Commissie is overeenkomstig artikel 13 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling de lijsten in de bijlagen I en II te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de technische vooruitgang.

Indien dit, in geval van schrapping van een vitamine of een mineraal van de in lid 1 van dit artikel bedoelde lijsten, om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de in artikel 13 ter neergelegde procedure van toepassing op overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen.

Alvorens dergelijke wijzigingen vast te stellen, pleegt de Commissie overleg met de belanghebbende partijen, met name met de exploitanten van levensmiddelenbedrijven en de consumentenorganisaties.";

2) in artikel 4 wordt de tweede alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 13 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen met** [...] maatregelen om de lijst van levensmiddelen of categorieën levensmiddelen waaraan geen vitaminen en mineralen mogen worden toegevoegd, uit te breiden in het licht van wetenschappelijk bewijs en met inachtneming van de voedingswaarde.";

3) in artikel 5 wordt lid 1 vervangen door:

"1. De Commissie is overeenkomstig artikel 13 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling deze verordening **aan te vullen met** [...] maatregelen voor het bepalen van de zuiverheidscriteria voor in bijlage II opgenomen vitamineformuleringen en mineraalverbindingen, tenzij dergelijke criteria van toepassing zijn krachtens lid 2 van onderhavig artikel.";

4) artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

a) de leden 1 en 2 worden vervangen door:

"1. Wanneer een vitamine of mineraal aan levensmiddelen wordt toegevoegd, bedraagt de totale hoeveelheid van die vitamine of dat mineraal die voor ongeacht welk doel in het verkochte levensmiddel aanwezig is, niet meer dan de maximumhoeveelheden. De Commissie stelt deze hoeveelheden vast door middel van uitvoeringshandelingen. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld. Met het oog hierop kan de Commissie uiterlijk op 19 januari 2009 een ontwerp van de maatregelen in verband met de maximumhoeveelheden voorleggen. Voor geconcentreerde en gedehydrateerde producten zijn de maximumhoeveelheden de hoeveelheden die aanwezig zijn in de volgens de aanwijzingen van de fabrikant voor consumptie bereide levensmiddelen.

2. De Commissie stelt bij uitvoeringshandeling eventuele voorwaarden vast om de toevoeging van een specifieke vitamine of een specifiek mineraal aan een levensmiddel of een categorie levensmiddelen te beperken of te verbieden. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.";

b) lid 6 wordt vervangen door:

"6. Na toevoeging van een vitamine of mineraal aan een levensmiddel is die vitamine of dat mineraal in het levensmiddel aanwezig in ten minste een significante hoeveelheid, indien die is bepaald overeenkomstig bijlage XIII, deel A, punt 2, van Verordening (EU) nr. 1169/2011. De Commissie is overeenkomstig artikel 13 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen met [...]** maatregelen om voor specifieke levensmiddelen of categorieën van levensmiddelen de minimumhoeveelheden vitaminen of mineralen in de levensmiddelen **te bepalen**, met inbegrip van lagere hoeveelheden die afwijken van de significante hoeveelheden.";

5) in artikel 7 wordt lid 1 vervangen door:

"1. De etikettering en presentatie van en de reclame voor levensmiddelen waaraan vitaminen en mineralen zijn toegevoegd, mogen geen vermelding bevatten waarin gesteld of geïmpliceerd wordt dat een evenwichtige, gevarieerde voeding geen toereikende hoeveelheden nutriënten kan leveren. De Commissie is overeenkomstig artikel 13 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening** aan te vullen door ten aanzien van een specifieke nutriënt af te wijken van deze regel.";

6) artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt vervangen door:

"2. De Commissie is bevoegd om, op eigen initiatief of op basis van informatie van de lidstaten, overeenkomstig artikel 13 bis bij gedelegeerde handeling bijlage III te wijzigen teneinde daarin de stof of het ingrediënt als bedoeld in lid 1 van onderhavig artikel op te nemen. Deze gedelegeerde handeling wordt in elk geval opgesteld met inachtneming van een beoordeling van de beschikbare informatie door de Autoriteit en voldoet aan de volgende voorwaarden:

a) indien een schadelijk effect op de gezondheid is vastgesteld, wordt die stof en/of het ingrediënt dat die stof bevat:

- i) opgenomen in deel A van bijlage III en wordt de toevoeging ervan aan levensmiddelen en het gebruik ervan bij de vervaardiging van levensmiddelen verboden; of
- ii) opgenomen in deel B van bijlage III en is de toevoeging ervan aan levensmiddelen en het gebruik ervan bij de vervaardiging van levensmiddelen slechts toegestaan onder de daar vermelde voorwaarden;

- b) indien de mogelijkheid van schadelijke gevolgen voor de gezondheid is vastgesteld, maar hieromtrent nog wetenschappelijke onzekerheid bestaat, wordt de stof opgenomen in deel C van bijlage III.

Indien dit, in geval van opname van een stof of ingrediënt in deel A of deel B van bijlage III, om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de in artikel 13 ter neergelegde procedure van toepassing op overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen.";

b) lid 5 wordt vervangen door:

"5. De Commissie is bevoegd om binnen vier jaar na de datum waarop een stof in deel C van bijlage III is opgenomen, met inachtneming van het advies van de Autoriteit over overeenkomstig lid 4 van dit artikel ter beoordeling ingediende dossiers, overeenkomstig artikel 13 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage III om het gebruik van een in deel C van bijlage III opgenomen stof toe te staan, of om die stof in deel A of deel B van bijlage III op te nemen, naargelang van het geval.

Indien dit, in geval van opname van een stof of ingrediënt in deel A of deel B van bijlage III, om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de in artikel 13 ter neergelegde procedure van toepassing op overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen.";

7) de volgende artikelen 13 bis en 13 ter worden ingevoegd:

"Artikel 13 bis
Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 3, lid 3, artikel 4, artikel 5, lid 1, artikel 6, lid 6, artikel 7, lid 1, en artikel 8, leden 2 en 5, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor **een termijn van vijf jaar** met ingang van [de datum van inwerkingtreding van deze verordening]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 3, lid 3, artikel 4, artikel 5, lid 1, artikel 6, lid 6, artikel 7, lid 1, en artikel 8, leden 2 en 5, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van **13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.

5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 3, lid 3, artikel 4, artikel 5, lid 1, artikel 6, lid 6, artikel 7, lid 1, en artikel 8, leden 2 en 5, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 13 ter **Spoedprocedure**

1. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling treedt onverwijld in werking en is van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen wordt gebruikgemaakt van de spoedprocedure.

2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 13 bis, lid 6, bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In dat geval trekt de Commissie de handeling onmiddellijk in na de kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

* PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.";

8) in artikel 14 worden de leden 3 en 4 geschrapt.

160. Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004²⁴

Teneinde de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 1394/2007 te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen om de bijlagen bij de verordening te wijzigen in het licht van de technische en wetenschappelijke vooruitgang. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

²⁴ PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121.

Dienovereenkomstig wordt Verordening (EG) nr. 1394/2007 als volgt gewijzigd:

1) artikel 24 wordt vervangen door:

"Artikel 24
Wijzigingen van de bijlagen

De Commissie is overeenkomstig artikel 25 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling de bijlagen aan te passen aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang, na raadpleging van het bureau.";

2) Het volgende artikel 25 bis wordt ingevoegd:

"Artikel 25 bis
Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 24, lid 4, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor **een termijn van vijf jaar [...]** met ingang van [de datum van inwerkingtreding van deze **verordening [...]**]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 24 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van **13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.
5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 24 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

* PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.";

3) in artikel 26 wordt lid 3 geschrapt.

161. Richtlijn 2009/32/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake het gebruik van extractiemiddelen bij de productie van levensmiddelen en bestanddelen daarvan²⁵

Teneinde de doelstellingen van Richtlijn 2009/32/EG te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen om de bijlage I bij die richtlijn te wijzigen om ze aan te passen aan de technische vooruitgang. [...]. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen geschieden in overeenstemming met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die belast zijn met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Om uniforme voorwaarden voor de uitvoering van Richtlijn 2009/32/EG te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend voor de vaststelling van de analysemethoden die nodig zijn voor de controle op de naleving van de zuiverheidseisen, de bij de monsterneming te volgen procedure en de methoden voor de analyse van de in bijlage I bij die richtlijn genoemde extractiemiddelen, en de grenswaarden voor kwik en cadmium in die middelen. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011.

De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen indien dit, in terdege gemotiveerde gevallen die verband houden met de bescherming van de menselijke gezondheid, om dwingende redenen van urgentie vereist is.

Dienovereenkomstig wordt Richtlijn 2009/32/EG als volgt gewijzigd:

²⁵ PB L 141 van 6.6.2009, blz. 3.

1) artikel 4 wordt vervangen door:

"Artikel 4

1. De Commissie is overeenkomstig artikel 5 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling bijlage I te wijzigen in het licht van de wetenschappelijke en technische vooruitgang op het gebied van het gebruik van extractiemiddelen, de gebruiksvoorwaarden daarvoor en de maximale restgehalten.

Indien dit met het oog op de bescherming van de volksgezondheid om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de in artikel 5 ter neergelegde procedure van toepassing op overeenkomstig de eerste alinea, vastgestelde gedelegeerde handelingen.

2. De Commissie **kan door middel van uitvoeringshandelingen het volgende vaststellen: [...]**

a) de analysemethoden die nodig zijn voor de controle op de naleving van de in artikel 3 bedoelde algemene en specifieke zuiverheidseisen;

b) de bij de monsterneming te volgen procedure en de methoden voor kwalitatieve en kwantitatieve analyse van de in bijlage I genoemde extractiemiddelen, welke in levensmiddelen en bestanddelen daarvan zijn gebruikt;

c) indien nodig, de specifieke zuiverheidseisen voor de in bijlage I genoemde extractiemiddelen, met name grenswaarden voor kwik en cadmium in de extractiemiddelen.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 6, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Om terdege gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de bescherming van de gezondheid van de mens, kan de Commissie overeenkomstig de procedure bedoeld in artikel 6, lid 2 bis onmiddellijk toepasbare uitvoeringshandelingen vaststellen wat betreft de overeenkomstig punt c) van dit lid vastgestelde uitvoeringshandelingen.";

*** Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).**

[...]"

2) in artikel 5 wordt lid 3 vervangen door:

"3. Indien dit om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 5 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot wijzigingen van deze richtlijn die noodzakelijk worden geacht om de in lid 1 bedoelde moeilijkheden op te lossen en de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen.

De lidstaat die beschermende maatregelen heeft genomen, mag deze in dat geval handhaven tot de wijzigingen op zijn grondgebied in werking treden.";

3) de volgende artikelen 5 bis en 5 ter worden ingevoegd:

"Artikel 5 bis

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 4, **lid 1**, en artikel 5, lid 3 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor [...] **een termijn van vijf jaar met ingang van [...] de inwerkingtreding van deze verordening[...]. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 4, **lid 1**, en artikel 5, lid 3, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door de lidstaten aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord **van 13 april 2016** over beter wetgeven [...].
5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig artikel 4, **lid 1**, en artikel 5, lid 3, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar hebben gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 5 ter

1. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling treedt onverwijld in werking en is van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen wordt gebruikgemaakt van de spoedprocedure.

2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 5 bis, lid 6, bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In dat geval trekt de Commissie de handeling onmiddellijk in na de kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

* PB L 123 van 12.05.2016, blz. 1.";

([...]4) [...] artikel 6 wordt als volgt gewijzigd: [...]

a) lid 2 wordt vervangen door:

"2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad* van toepassing.";

b) het volgende lid 2 bis wordt ingevoegd:

"Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8, juncto artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad* van toepassing.";

* Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

c) de leden 3 en 4 worden geschrapt.

162. Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen²⁶

Teneinde de doelstellingen van Richtlijn 2009/41/EG te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen tot wijziging van de bijlagen bij de richtlijn teneinde deze aan te passen aan de technische vooruitgang en teneinde de typen GGM's te bepalen waarop de richtlijn niet van toepassing is, mits overeenkomstig de in de richtlijn opgenomen criteria is vastgesteld dat zij veilig zijn. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot de nodige raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord **van 13 april 2016** over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die belast zijn met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

²⁶ PB L 125 van 21.5.2009, blz. 75.

Dienovereenkomstig wordt Richtlijn 2009/41/EG als volgt gewijzigd:

1) artikel 19 wordt vervangen door:

"Artikel 19

De Commissie is overeenkomstig artikel 19 bis bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van:

- a) **deel B en deel C van** bijlage[...] II **en bijlagen** III, IV en V, teneinde deze aan te passen aan de technische vooruitgang;
- b) deel C van bijlage II, met het oog op de vaststelling en actualisering van de lijst van typen GGM's als bedoeld in artikel 3, lid 1, onder b).";

2) het volgende artikel 19 bis wordt ingevoegd:

"Artikel 19 bis

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 19 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor [...] **een termijn van vijf jaar met ingang van [...] de inwerkingtreding van deze verordening[...]]. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 19 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door de lidstaten aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van **13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.
5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 19 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

* PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.";

3) in artikel 20 wordt lid 2 geschrapt;

4) in bijlage II, deel B, wordt punt 1 vervangen door:

"1. Inleiding

Typen GGM's die overeenkomstig artikel 19 in deel C worden opgenomen, worden van het toepassingsgebied van de richtlijn uitgesloten. GGM's worden uitsluitend individueel aan de lijst toegevoegd en de uitsluiting geldt alleen voor het duidelijk geïdentificeerde GGM. Deze uitsluiting geldt alleen wanneer het gebruik van het GGM voldoet aan de voorwaarden van ingeperkt gebruik. De uitsluiting geldt niet voor de doelbewuste introductie van GGM's. Een GGM kan alleen in deel C worden opgenomen indien is aangetoond dat het aan onderstaande criteria voldoet.";

5) bijlage II, deel C, wordt vervangen door:

"DEEL C

Typen GGM's die voldoen aan de criteria van deel B:

... (in te vullen overeenkomstig artikel 19)."

163. Richtlijn 2009/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de exploitatie en het in de handel brengen van natuurlijk mineraalwater²⁷

Teneinde de doelstellingen van Richtlijn 2009/54/EG te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen tot wijziging van de richtlijn om de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, en tot aanvulling van de richtlijn **met maatregelen betreffende de behandeling van water**. [...]

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

²⁷ PB L 164 van 26.6.2009, blz. 45.

Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen geschieden in overeenstemming met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord **van 13 april 2016** over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die belast zijn met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Teneinde uniforme voorwaarden voor de tenuitvoerlegging van Richtlijn 2009/54/EG te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend om het volgende te bepalen:

- **grenswaarden voor de concentraties aan bestanddelen van natuurlijk mineraalwater;**
- **eventuele bepalingen die nodig zijn om hoge concentraties aan bepaalde bestanddelen op de etikettering te vermelden;**
- **de voorwaarden voor het gebruik van met ozon verrijkte lucht voor de behandeling van natuurlijk mineraalwater, informatie over de behandeling van natuurlijk mineraalwater;**
- **analysemethoden om vast te stellen dat natuurlijk mineraalwater niet verontreinigd is;**
- **bemonsteringsprocedures en analysemethoden die nodig zijn om de microbiologische kenmerken van natuurlijk mineraalwater te controleren.**

Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad.

Dienovereenkomstig wordt Richtlijn 2009/54/EG als volgt gewijzigd:

1) in artikel 4, lid 1, wordt de tweede alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 13 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze richtlijn aan te vullen met [...]** de maatregelen bedoeld in de eerste alinea, punt b), onder i), en punt c), onder i).";

2) in artikel 9, lid 4, wordt de tweede alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 13 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze richtlijn aan te vullen met [...]** de maatregelen bedoeld in de eerste alinea, punt d).";

In artikel 11, lid 4, worden de eerste en de tweede alinea 3) vervangen door:

De Commissie is overeenkomstig artikel 13 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling wijzigingen van deze richtlijn vast te stellen **die noodzakelijk worden geacht om de in lid 1 bedoelde situaties aan te pakken [...]** en de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen.

Indien dit om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de in artikel 13 ter neergelegde procedure van toepassing op overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen.";

4) in artikel 12 wordt de tweede alinea vervangen door:

"De Commissie **kan bij uitvoeringshandeling [...]** de maatregelen bedoeld in de punten a) tot en met f), van de eerste alinea bepalen. **Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.**";

5) de volgende artikelen 13 bis en 13 ter worden ingevoegd:

"Artikel 13 bis

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 4, lid 1, artikel 9, lid 4 **en** artikel 11, lid 4, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor **een termijn van vijf jaar [...]** met ingang van [de inwerkingtreding van deze **verordening[...]**]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 4, lid 1, artikel 9, lid 4, **en** artikel 11, lid 4, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door de lidstaten aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord **van 13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.

5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 4, lid 1, artikel 9, lid 4 [...], **en** artikel 11, lid 4, [...] vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 13 ter

1. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling treedt onverwijld in werking en is van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen wordt gebruikgemaakt van de spoedprocedure.

2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 13 bis, lid 6, bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In dat geval trekt de Commissie de handeling onmiddellijk in na de kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

* PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.";

6) artikel 14 **wordt als volgt gewijzigd:** [...]

a) lid 2 wordt vervangen door:

"2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad* van toepassing.";

* Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

b) lid 3 wordt geschrapt;

164. Richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van een kader voor communautaire actie ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van pesticiden²⁸

Teneinde een kader tot stand te brengen voor actie van de Unie ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van pesticiden, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen tot wijziging van de bijlagen I tot en met IV bij Richtlijn 2009/128/EG in het licht van de wetenschappelijke en technische vooruitgang. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot de nodige raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord **van 13 april 2016** over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die belast zijn met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

²⁸ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 71.

Dienovereenkomstig wordt Richtlijn 2009/128/EG als volgt gewijzigd:

1) in artikel 5 wordt lid 3 vervangen door:

"3. De Commissie is overeenkomstig artikel 20 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling bijlage I te wijzigen teneinde rekening te houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang.";

2) in artikel 8 wordt lid 7 vervangen door:

"7. De Commissie is overeenkomstig artikel 20 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling bijlage II te wijzigen teneinde rekening te houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang.";

3) in artikel 14, lid 4, wordt de tweede alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 20 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling bijlage III te wijzigen teneinde rekening te houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang.";

4) in artikel 15, lid 1, wordt de tweede alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 20 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling bijlage IV te wijzigen teneinde rekening te houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang.";

5) het volgende artikel 20 bis wordt ingevoegd:

"Artikel 20 bis

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 5, lid 3, artikel 8, lid 7, artikel 14, lid 4, en 15, lid 1, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor [...] **een termijn van vijf jaar** met ingang van [...] de datum van inwerkingtreding van deze verordening[...]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 5, lid 3, artikel 8, lid 7, artikel 14, lid 4, en artikel 15, lid 1, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door de lidstaten aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van **13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.

5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 5, lid 3, artikel 8, lid 7, artikel 14, lid 4, en artikel 15, lid 1, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.";

6) in artikel 21 wordt lid 2 geschrapt.

* PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1."

165. Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad²⁹

Teneinde de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 470/2009 te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen tot aanvulling van de verordening met wetenschappelijke methoden voor de vaststelling van actiedrempels, voorschriften voor maatregelen bij geconstateerde aanwezigheid van een verboden of niet-toegelaten stof, alsook de methodologische beginselen voor de risicobeoordeling en aanbevelingen inzake risicomanagement en voorschriften om maximumwaarden voor residuen die zijn vastgesteld voor een farmacologisch werkzame stof in een bepaald levensmiddel, toe te passen op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort, of om maximumwaarden voor residuen die zijn vastgesteld voor een farmacologisch werkzame stof in voor een of meer diersoorten, toe te passen op andere diersoorten. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot de nodige raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord **van 13 april 2016** over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die belast zijn met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

²⁹ PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.

Teneinde uniforme voorwaarden voor de uitvoering van de betrokken bepalingen van Verordening (EG) nr. 470/2009 te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend met betrekking tot actiedrempels voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011.

Dienovereenkomstig wordt Verordening (EG) nr. 470/2009 als volgt gewijzigd:

1) artikel 13, lid 2, wordt vervangen door:

"2. De Commissie is overeenkomstig artikel 24 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen met [...]**:

a) de methodologische beginselen voor de risicobeoordeling en aanbevelingen inzake risicomanagement als bedoeld in de artikelen 6 en 7, met inbegrip van technische voorschriften volgens internationaal overeengekomen normen;

b) voorschriften om maximumwaarden voor residuen die zijn vastgesteld voor een farmacologisch werkzame stof in een bepaald levensmiddel, toe te passen op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort, of om maximumwaarden voor residuen die zijn vastgesteld voor een farmacologisch werkzame stof in voor een of meer diersoorten, toe te passen op andere diersoorten, als bedoeld in artikel 5. In deze voorschriften wordt bepaald op welke wijze en onder welke voorwaarden wetenschappelijke gegevens over residuen in een bepaald levensmiddel of in een of meer diersoorten kunnen worden gebruikt voor de vaststelling van maximumwaarden voor residuen in andere levensmiddelen of andere diersoorten.";

2) artikel 18 wordt vervangen door:

"Artikel 18 **Actiedrempels**

Wanneer dit met het oog op de uitvoering van controles op ingevoerde of in de handel gebrachte levensmiddelen van dierlijke oorsprong overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004 noodzakelijk wordt geacht, kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen actiedrempels vaststellen voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen die niet overeenkomstig artikel 14, lid 2, onder a), b) of c), zijn ingedeeld. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 26, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

De actiedrempels worden regelmatig opnieuw bezien in het licht van nieuwe wetenschappelijke gegevens in verband met voedselveiligheid, het resultaat van de in artikel 24 bedoelde controles en analyses, en de technologische vooruitgang.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende urgente redenen die verband houden met de bescherming van de gezondheid van de mens, kan de Commissie onmiddellijk toepasbare uitvoeringshandelingen vaststellen overeenkomstig de procedure als bedoeld in artikel 26, lid 2 bis."

3) in artikel 19, lid 3, wordt de tweede alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 24 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze richtlijn aan te vullen met [...]** de methodologische beginselen en wetenschappelijke methoden voor de vaststelling van actiedrempels.";

4) in artikel 24 wordt lid 4 vervangen door:

"4. "De Commissie is overeenkomstig artikel 24 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze richtlijn aan te vullen met [...]** regels inzake de toepassing van dit artikel.";

5) in titel V wordt het volgende artikel 24 bis ingevoegd:

"Artikel 24 bis
Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 13, lid 2, artikel 19, lid 3 en artikel 24, lid 4, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor **een termijn van vijf jaar [...]** met ingang van [de inwerkingtreding van deze verordening[...]]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 13, lid 2, artikel 19, lid 3, en artikel 24, lid 4, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door de lidstaten aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van **13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.

5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 13, lid 2, artikel 19, lid 3, en artikel 24, lid 4, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

* PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.";

6) in artikel 25 wordt lid 3 geschrapt;

7) artikel 26 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende lid 2 bis wordt ingevoegd:

"Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad* van toepassing, in samenhang met artikel 5 van die verordening.

* * Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).";

b) de leden 3 en 4 worden geschrapt.

166. Verordening (EG) nr. 767/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 79/373/EEG van de Raad, Richtlijn 80/511/EEG van de Commissie, Richtlijnen 82/471/EEG, 83/228/EEG, 93/74/EEG, 93/113/EG en 96/25/EG van de Raad en Beschikking 2004/217/EG van de Commissie³⁰

Teneinde de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 767/2009 te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen tot wijziging van de bijlagen bij de verordening in het licht van de technische vooruitgang, en tot aanvulling van de verordening met een lijst van categorieën voedermiddelen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigen-niveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord **van 13 april 2016** over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

³⁰ PB L 229 van 1.9.2009, blz. 1.

Teneinde eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 767/2009 te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend om te verduidelijken of een product een diervoeder is, om de lijst van bestemmingen bij te werken en om het maximumgehalte aan chemische onzuiverheden te bepalen. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011.

Dienovereenkomstig wordt Verordening (EG) nr. 767/2009 als volgt gewijzigd:

1) in artikel 6, lid 2, worden de tweede en derde alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 27 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling bijlage III te wijzigen.

Indien dit om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de in artikel 27 ter neergelegde procedure van toepassing op overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen.";

2) in artikel 7 wordt lid 2 vervangen door:

"2. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen om te verduidelijken of een product een diervoeder in de zin van deze verordening is. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 28, lid 3, bedoelde procedure vastgesteld.";

3) in artikel 10 wordt lid 5 vervangen door:

"5. Binnen zes maanden nadat zij een geldig verzoek heeft ontvangen of, in voorkomend geval, nadat zij advies van de Autoriteit heeft ontvangen, stelt de Commissie uitvoeringshandelingen vast tot actualisering van de lijst van bestemmingen, mits voldaan is aan de in lid 2 genoemde voorwaarden. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 28, lid 3, bedoelde procedure vastgesteld.";

4) in artikel 17, lid 4, wordt de tweede alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 27 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen met** [...] de lijst van categorieën voedermiddelen bedoeld in lid 2, onder c).";

5) in artikel 20, lid 2, wordt de tweede alinea vervangen door:

"2. De Commissie is overeenkomstig artikel 27 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling bijlage VIII te wijzigen.";

6) in artikel 26 wordt lid 3 vervangen door:

"3. Bij uitvoeringshandelingen worden wijzigingen vastgesteld in de communautaire catalogus voor het bepalen van het maximumgehalte van chemische onzuiverheden als bedoeld in bijlage I, punt 1, of de gehalten aan botanische zuiverheden als bedoeld in bijlage I, punt 2, of het vochtgehalte als bedoeld in bijlage I, punt 6, of gegevens ter vervanging van de verplichte vermelding als bedoeld in artikel 16, lid 1, onder b). Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 28, lid 3, bedoelde procedure vastgesteld.";

7) in artikel 27 wordt lid 1 vervangen door:

"1. De Commissie is overeenkomstig artikel 20 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling de bijlagen te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang.";

8) de volgende artikelen 27 bis en 27 ter worden ingevoegd:

"Artikel 27 bis

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 6, lid 2, artikel 17, lid 4, artikel 20, lid 2, en 27, lid 1, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor [...] **een termijn van vijf jaar** met ingang van [...] de datum van inwerkingtreding van deze verordening[...]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 6, lid 2, artikel 17, lid 4, artikel 20, lid 2, en artikel 27, lid 1, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door de lidstaten aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van **13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.

5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 6, lid 2, artikel 17, lid 4, artikel 20, lid 2, en artikel 27, lid 1, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 27 ter
Spoedprocedure

1. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling treedt onverwijld in werking en is van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen wordt gebruikgemaakt van de spoedprocedure.

2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 27 bis, lid 6, bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In dat geval trekt de Commissie de handeling onmiddellijk in na de kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

* PB L 123 van 2.5.2016, blz. 1.";

9) in artikel 28 worden de leden 4, 5 en 6 geschrapt;

10) in artikel 32 wordt lid 4 geschrapt.

167. Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1774/2002 (verordening dierlijke bijproducten)³¹

Teneinde de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 1069/2009 te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen tot aanvulling van de verordening met betrekking tot:

- een eindpunt in de productieketen;
- de vaststelling van ernstige overdraagbare ziekten;
- de voorwaarden om de verspreiding van op mens of dier overdraagbare ziekten te voorkomen;
- de risicocategorieën, teneinde rekening te houden met de wetenschappelijke vooruitgang met betrekking tot de beoordeling van het risiconiveau;

³¹ PB L 300 van 14.11.2009, blz. 1.

- controles op het gebruik van dierlijke bijproducten en afgeleide producten, en voorwaarden voor het voederen;
- afwijkingen ten behoeve van onderzoek en andere specifieke doeleinden;
- bepaalde maatregelen inzake verzameling, vervoer en verwijdering;
- toelating van alternatieve methoden voor het gebruik of de verwijdering van dierlijke bijproducten of afgeleide producten;
- bepaalde maatregelen inzake verzamelen en identificeren;
- bepaalde maatregelen inzake categorieën en vervoer;
- bepaalde maatregelen inzake verzameling, vervoer en traceerbaarheid;
- bepaalde maatregelen inzake registratie en erkenning;
- het in de handel brengen van dierlijke bijproducten en afgeleide producten voor voeding aan landbouwhuisdieren;
- het in de handel brengen en het gebruik van organische meststoffen en bodemverbeteraars;
- bepaalde maatregelen inzake andere afgeleide producten;
- bepaalde maatregelen inzake invoer en doorvoer van producten;
- doeleinden voor de uitvoer van categorie 1-materiaal, categorie 2-materiaal en daarvan afgeleide producten;
- controles bij de verzending naar andere lidstaten.

Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen stroken met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord **van 13 april 2016** over beter wetgeven [...]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die belast zijn met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Teneinde eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1069/2009 te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend met betrekking tot bepaalde documenten, parameters voor het productieproces, voorschriften voor het testen van het eindproduct, modellen voor de gezondheidscertificaten, handelsdocumenten en verklaringen waarvan de zendingen vergezeld moeten gaan, met specificering van de voorwaarden waaronder kan worden gesteld dat de dierlijke bijproducten of afgeleide producten in kwestie overeenkomstig de voorschriften van deze verordening zijn verzameld of vervaardigd. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011.

Dienovereenkomstig wordt Verordening (EG) nr. 1069/2009 als volgt gewijzigd:

1) artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt de vierde alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 51 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling het eindpunt in de productieketen van de producten bedoeld onder a) en b) van de derde alinea van dit lid te wijzigen, rekening houdend met wetenschappelijke en technische ontwikkelingen.

Indien dit om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 51 ter bij gedelegeerde handelingen het eindpunt in de productieketen van de producten bedoeld onder a) en b) van de derde alinea van dit lid, te wijzigen rekening houdend met wetenschappelijke en technische ontwikkelingen.";

b) in lid 2 wordt de derde alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 51 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen met**[...] een eindpunt in de productieketen, waarna de vereisten van deze verordening niet langer van toepassing zijn op de in dit lid bedoelde afgeleide producten.";

2) artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt de tweede alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 51 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening** aan te vullen met de in de eerste alinea onder b), punt ii) bedoelde voorwaarden.";

b) in lid 2 wordt de tweede alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 51 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening** [...] aan te vullen met de in de eerste alinea bedoelde voorwaarden.";

3 in artikel 7 wordt lid 4 vervangen door:

"4. De Commissie is overeenkomstig artikel 51 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling deze verordening aan te vullen met [...] de in de leden 2 en 3 bedoelde maatregelen.";

4) in artikel 11 wordt lid 2 als volgt gewijzigd:

a) in de eerste alinea wordt de inleidende zin vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 51 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening** [...] aan te vullen met maatregelen met betrekking tot:";

b) de tweede alinea wordt geschrapt;

5) artikel 15 wordt als volgt gewijzigd:

a) de titel wordt vervangen door:

"Gedelegeerde bevoegdheden"

b) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de eerste alinea wordt de inleidende zin vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 51 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening** [...] aan te vullen met maatregelen met betrekking tot:";

ii) de tweede alinea wordt geschrapt.

6) in artikel 17, lid 2, wordt de tweede alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 51 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen met** de in de eerste alinea bedoelde voorwaarden.";

7) in artikel 18 wordt lid 3 als volgt gewijzigd:

a) in de eerste alinea wordt de inleidende zin vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 51 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening** [...] aan te vullen met maatregelen met betrekking tot:";

b) de tweede alinea wordt geschrapt;

8) in artikel 19 wordt lid 4 als volgt gewijzigd:

a) in de eerste alinea wordt de inleidende zin vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 51 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening** [...] aan te vullen met maatregelen met betrekking tot:";

b) de tweede alinea wordt geschrapt.

9) in artikel 20 wordt lid 11 als volgt gewijzigd:

a) in de eerste alinea wordt de inleidende zin vervangen door:

"De Commissie is bevoegd om na ontvangst van het advies van de EFSA gedelegeerde handelingen vast te stellen overeenkomstig artikel 51 bis :"**tot aanvulling van deze verordening door het bepalen van [...]**";

b) de tweede alinea wordt geschrapt;

10) in artikel 21 wordt lid 6 als volgt gewijzigd:

a) in de eerste alinea wordt de inleidende zin vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 51 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening** [...] aan te vullen met maatregelen met betrekking tot:";

b) de tweede alinea wordt geschrapt;

11) artikel 27 wordt als volgt gewijzigd:

a) de titel van artikel 27 wordt vervangen door:

"Gedelegeerde bevoegdheden";

b) in de eerste alinea wordt de inleidende zin vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 51 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen met [...]** de volgende maatregelen in verband met deze afdeling en afdeling 1 van dit hoofdstuk:";

c) de tweede alinea wordt geschrapt;

12) in artikel 31 wordt lid 2 vervangen door:

"2. De Commissie is overeenkomstig artikel 51 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen met** maatregelen in verband met de volksgezondheids- en diergezondheidsvoorwaarden voor het verzamelen, verwerken en behandelen van dierlijke bijproducten en afgeleide producten als bedoeld in lid 1.";

13) in artikel 32 wordt lid 3 als volgt gewijzigd:

a) in de eerste alinea wordt de inleidende zin vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 51 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening** [...] aan te vullen met maatregelen met betrekking tot:";

b) de tweede alinea wordt geschrapt;

14) artikel 40 wordt vervangen door:

"Artikel 40

Gedelegeerde en uitvoeringshandelingen

1. De Commissie is overeenkomstig artikel 51 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen**[...] met de voorwaarden voor:

a) het in de handel brengen van geïmporteerd voeder voor gezelschapsdieren of voeder voor gezelschapsdieren dat is vervaardigd uit geïmporteerd materiaal, afkomstig van categorie 1-materiaal als bedoeld in artikel 8, onder c);

b) veilige bevoorrading en veilig vervoer van materiaal dat bestemd is om te worden gebruikt onder voorwaarden die risico's voor de volksgezondheid en de diergezondheid uitsluiten;

c) het veilige gebruik van afgeleide producten die een risico voor de volksgezondheid of de diergezondheid inhouden.

2. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast met betrekking tot:

a) in artikel 37, lid 2, eerste alinea, bedoelde documenten;

b) parameters voor het in artikel 38, eerste alinea, bedoelde productieproces, met name wat de fysische of chemische behandeling van het gebruikte materiaal betreft;

c) voorschriften voor het testen van het eindproduct.

Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 52, lid 3, bedoelde procedure.";

15) artikel 41 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt de tweede alinea vervangen door:

"De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast tot aanneming van de voorwaarden als bedoeld in de eerste alinea, onder b). Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 52, lid 3, bedoelde procedure.";

b) in lid 3 wordt de derde alinea vervangen door:

"De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast tot aanneming van de voorwaarden als bedoeld in de eerste alinea. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 52, lid 3, bedoelde procedure.";

16) artikel 42 wordt als volgt gewijzigd:

a) de titel wordt vervangen door:

"Gedelegeerde en uitvoeringsbevoegdheden";

b) lid 2 wordt vervangen door:

"2. De Commissie is overeenkomstig artikel 51 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening** aan te vullen met:

a) voorwaarden voor de invoer en doorvoer van categorie 1-materiaal en categorie 2-materiaal en daarvan afgeleide producten;

b) beperkingen met het oog op de volksgezondheid of de diergezondheid die gelden voor ingevoerd categorie 3-materiaal of ingevoerde daarvan afgeleide producten, en die kunnen worden vastgesteld onder verwijzing naar de lijsten van derde landen of delen van derde landen die zijn opgesteld overeenkomstig artikel 41, lid 4, of voor andere doeleinden in verband met de volksgezondheid of de diergezondheid;

c) voorwaarden voor de vervaardiging van dierlijke bijproducten of afgeleide producten in inrichtingen of bedrijven in derde landen; daarbij kunnen gedetailleerde voorschriften worden vastgesteld voor controles van deze inrichtingen en bedrijven door de betrokken bevoegde autoriteit, en kunnen bepaalde soorten inrichtingen en bedrijven die dierlijke bijproducten of afgeleide producten hanteren, worden vrijgesteld van erkenning of registratie als bedoeld in artikel 41, lid 3, tweede alinea, onder b).

De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast tot aanneming van modellen voor de gezondheidscertificaten, handelsdocumenten en verklaringen waarvan de zendingen vergezeld moeten gaan, met specificering van de voorwaarden waaronder kan worden gesteld dat de dierlijke bijproducten of afgeleide producten in kwestie overeenkomstig de voorschriften van deze verordening zijn verzameld of vervaardigd. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 52, lid 3, bedoelde procedure.";

17) in artikel 43, lid 3, wordt de tweede alinea vervangen door:

"De Commissie is overeenkomstig artikel 51 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen**[...] met de in de eerste alinea bedoelde voorwaarden.";

18) in artikel 45 wordt lid 4 vervangen door:

"4. De Commissie bij uitvoeringshandelingen gedetailleerde uitvoeringsbepalingen voor dit artikel vaststellen, met inbegrip van bepalingen inzake de referentiemethoden voor de microbiologische analyses. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 52, lid 3, bedoelde procedure.";

19) in artikel 48 worden de leden 7 en 8 vervangen door:

"7. De Commissie is overeenkomstig artikel 51 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening** aan te vullen met:

- a) een specifieke termijn voor het in lid 1 bedoelde besluit van de bevoegde autoriteit;
- b) aanvullende voorwaarden voor de verzending van dierlijke bijproducten of afgeleide producten als bedoeld in lid 4;
- c) modellen voor de gezondheidscertificaten waarvan zendingen overeenkomstig lid 5 vergezeld moeten gaan.

De Commissie stelt bij uitvoeringshandeling de voorwaarden vast waaronder dierlijke bijproducten of afgeleide producten die bestemd zijn voor gebruik voor tentoonstellingen, artistieke activiteiten, diagnose, onderwijs of onderzoek, naar andere lidstaten mogen worden verzonden, in afwijking van de leden 1 tot en met 5 van dit artikel. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 52, lid 3, bedoelde procedure vastgesteld.

8. De Commissie is overeenkomstig artikel 51 bis bevoegd bij gedelegeerde handeling **deze verordening aan te vullen met de nadere voorwaarden** waaronder de bevoegde autoriteiten afwijkingen van de leden 1 tot en met 4 kunnen toestaan met betrekking tot:

a) de verzending van mest die wordt vervoerd tussen twee plaatsen op hetzelfde landbouwbedrijf of tussen landbouwbedrijven in grensgebieden van lidstaten met een gemeenschappelijke grens;

b) de verzending van andere dierlijke bijproducten die worden vervoerd tussen inrichtingen of bedrijven in grensgebieden van lidstaten met een gemeenschappelijke grens; alsmede

c) het vervoer van een dood gezelschapsdier voor verbranding naar een inrichting of bedrijf in het grensgebied van een aangrenzende lidstaat. ";

20) de volgende artikelen 51 bis en 51 ter worden ingevoegd:

"Artikel 51 bis

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 5, leden 1 en 2, artikel 6, leden 1 en 2, artikel 7, lid 4, artikel 11, lid 2, artikel 15, lid 1, artikel 17, lid 2, artikel 18, lid 3, artikel 19, lid 4, artikel 20, lid 11, artikel 21, lid 6, artikel 27, artikel 31, lid 2, artikel 32, lid 3, artikel 40, lid 1, artikel 42, lid 2, eerste alinea, artikel 43, lid 3, en artikel 48, lid 7, eerste alinea, en lid 8, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor **een periode van vijf jaar [...]** met ingang van [datum van inwerking-treding van deze Verordening [...]]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 5, leden 1 en 2, artikel 6, leden 1 en 2, artikel 7, lid 4, artikel 11, lid 2, artikel 15, lid 1, artikel 17, lid 2, artikel 18, lid 3, artikel 19, lid 4, artikel 20, lid 11, artikel 21, lid 6, artikel 27, artikel 31, lid 2, artikel 32, lid 3, artikel 40, lid 1, artikel 42, lid 2, eerste alinea, artikel 43, lid 3, en artikel 48, lid 7, eerste alinea, en lid 8, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door de lidstaten aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van **13 april 2016** over beter wetgeven [...]*.
5. Wanneer de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, geeft zij daarvan gelijktijdig kennis aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig artikel 5, leden 1 en 2, artikel 6, leden 1 en 2, artikel 7, lid 4, artikel 11, lid 2, artikel 15, lid 1, artikel 17, lid 2, artikel 18, lid 3, artikel 19, lid 4, artikel 20, lid 11, artikel 21, lid 6, artikel 27, artikel 31, lid 2, artikel 32, lid 3, artikel 40, lid 1, artikel 42, lid 2, eerste alinea, artikel 43, lid 3, en artikel 48, lid 7, eerste alinea, en lid 8, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Deze termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 51 ter
Spoedprocedure

1. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling treedt onverwijld in werking en is van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen wordt gebruikgemaakt van de spoedprocedure.
2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 51 bis, lid 6, bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In dat geval trekt de Commissie de handeling onmiddellijk in na de kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

* PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.";

21) in artikel 52 worden de leden 4, 5 en 6 geschrapt.