

Bruksela, 12 grudnia 2018 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
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 DO PUNKTU I/A

Od:	Prezydencja
Do:	Komitet Stałych Przedstawicieli (część II)/Rada
Nr poprz. dok.:	ST 5623/17; ST 5623/17 ADD1 REV1; ST 6933/18 ADD 8
Nr dok. Kom.:	COM(2016)799 FINAL; COM(2016) 799 FINAL/2
Dotyczy:	Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dostosowującego niektóre akty prawne przewidujące stosowanie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą do art. 290 i 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej – Podejście ogólne – Sekcja XII „Zdrowie i bezpieczeństwo żywności”

XII. ZDROWIE I BEZPIECZEŃSTWO ŻYWNOŚCI

136. Dyrektywa Rady 89/108/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do głęboko mrożonych środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi¹

Aby osiągnąć cele określone w dyrektywie 89/108/EWG, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w zakresie uzupełnienia tej dyrektywy o kryteria czystości, jakie muszą być spełnione przez czynniki kriogeniczne [...]. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

Aby zapewnić jednolite warunki wykonywania dyrektywy 89/108/EWG, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w zakresie określenia procedur pobierania próbek z głęboko mrożonych środków spożywczych, procedur monitoringu ich temperatury oraz monitoringu temperatury w środkach przewozu, składach i magazynach. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 182/2011.

W związku z powyższym w dyrektywie 89/108/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 4 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 11a, aktów delegowanych **w celu uzupełnienia niniejszej dyrektywy poprzez** określenie kryteriów czystości, jakie muszą być spełnione przez te czynniki kriogeniczne.”;

¹ Dz.U. L 40 z 11.2.1989, s. 34.

2) art. 11 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 11

Komisja **może określić, w drodze aktów wykonawczych [...], procedury pobierania próbek z głęboko mrożonych środków spożywczych, procedury monitoringu ich temperatury oraz monitoringu temperatury w środkach przewozu, składach i magazynach. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 12 ust. 2.”;**

3) dodaje się art. 11a w brzmieniu:

„Artykuł 11a

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art.[...] 4 [...], powierza się Komisji na **okres pięciu lat [...]** od [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia [...]]. **Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**
3. Przekazanie uprawnień[...], o którym mowa w art.[...] 4 [...], może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art.[...] 4 [...] wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

* Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

4) art. 12 [...] **ust. 2 otrzymuje brzmienie:**

„2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011*.

*** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).”.**

137. Dyrektywa 1999/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lutego 1999 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących środków spożywczych oraz składników środków spożywczych poddanych działaniu promieniowania jonizującego²

Aby osiągnąć cele określone w dyrektywie 1999/2/WE, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w celu zmiany tej dyrektywy w zakresie niezbędnym do zapewnienia ochrony zdrowia publicznego oraz uzupełnienia tej dyrektywy w odniesieniu do [...] wymagań uzupełniających dla jednostek przeprowadzających napromieniowanie. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

² Dz.U. L 66 z 13.3.1999, s. 16.

Nie ma potrzeby przyznania Komisji w dyrektywie 1999/2/WE uprawnień do przyjmowania wyjątków dotyczących maksymalnej dozwolonej dawki promieniowania dla środków spożywczych. Możliwość przyjmowania środków wykonawczych zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą powinna zostać zatem usunięta z dyrektywy 1999/2/WE bez zastępowania jej uprawnieniami powierzanymi zgodnie z art. 290 ust. 1 lub art. 291 ust. 2 Traktatu.

W związku z powyższym w dyrektywie 1999/2/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5 **uchyla się** ust. 2; [...]

[...]

2) art. 7 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Zatwierdzenia dokonuje się tylko pod warunkiem, że jednostka:

- spełnia wymogi Codex alimentarius Wspólnej Komisji FAO/WHO wraz z zalecanym Międzynarodowym Kodeksem Postępowania w zakresie funkcjonowania jednostek przeprowadzających napromieniowanie do celów utrwalania środków spożywczych (FAO/WHO/CAC, tom XV, wydanie 1), a także spełnia wszelkie wymagania uzupełniające, które może przyjąć Komisja,
- wyznaczy osobę odpowiedzialną za zgodność ze wszystkimi warunkami koniecznymi dla stosowania procesu.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 11a, aktów delegowanych dotyczących wymagań uzupełniających, o których mowa w akapicie pierwszym tiret pierwsze niniejszego artykułu, uwzględniając wymagania dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowanego utrwalania i związane z dobrą praktyką higieniczną przetwarzania żywności.”;

3) dodaje się art. 11a i 11b w brzmieniu:

„Artykuł 11a

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w [...] art. 7 ust. 2 i art. 14 ust. 3, powierza się Komisji na **okres pięciu lat [...]** od [wejścia w życie niniejszego **rozporządzenia [...]**]. **Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w [...] art. 7 ust. 2 i art. 14 ust. 3, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...].*

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie [...] art. 7 ust. 2 i art. 14 ust. 3 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 11b

1. Akty delegowane przyjęte w trybie niniejszego artykułu wchodzi w życie niezwłocznie i mają zastosowanie, dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, podaje się powody zastosowania trybu pilnego.

2. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 11a ust. 6. W takim przypadku Komisja uchyla akt natychmiast po powiadomieniu jej przez Parlament Europejski lub Radę o decyzji o sprzeciwie.

* Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

4) w art. 12 uchyla się ust. 3, 4 i 5;

5) art. 14 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 11a, aktów delegowanych zmieniających niniejszą dyrektywę w zakresie niezbędnym do zapewnienia ochrony zdrowia publicznego i ograniczonym do zakazów i restrykcji w porównaniu do dotychczasowej sytuacji prawnej.

W przypadku gdy jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą związaną ze zdrowiem ludzkim, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 11b.”.

138. Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych³

Aby osiągnąć cele określone w rozporządzeniu (WE) nr 141/2000, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w zakresie uzupełnienia tego rozporządzenia o definicje „podobnego produktu leczniczego” i „wyższości klinicznej”.

Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 141/2000 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 8 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 10b, aktów delegowanych uzupełniających niniejsze rozporządzenie o definicje »podobnego produktu leczniczego« i »wyższości klinicznej«.”;

2) w art. 10a uchyla się ust. 3;

3) dodaje się art. 10b w brzmieniu:

³ Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1.

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 8 ust. 4, powierza się Komisji **na okres pięciu lat [...] od [wejścia w życie niniejszego rozporządzenia [...]]. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 8 ust. 4, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 8 ust. 4 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

* Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.”.

139. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG⁴

Aby osiągnąć cele określone w dyrektywie 2001/18/WE, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w zakresie zmiany załączników do tej dyrektywy oraz uzupełnienia jej o:

- kryteria zastosowania odstępstwa i wymagania dotyczące informacji o zgłoszeniu wprowadzenia do obrotu określonych rodzajów GMO;
- minimalnych progów, poniżej których produkty, w których nie można wykluczyć obecności ubocznych lub nieuniknionych technicznie śladowych ilości zatwierdzonych GMO, nie będą musiały być etykietowane jako GMO;
- progi niższe niż 0,9 %, poniżej których wymagań dotyczących etykietowania określonych w dyrektywie nie stosuje się do produktów zawierających śladowe ilości GMO, przeznaczonych do bezpośredniego przetwarzania;
- specjalne wymagania dotyczące etykietowania GMO, których nie wprowadza się do obrotu w rozumieniu niniejszej dyrektywy.

Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

W związku z powyższym w dyrektywie 2001/18/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 16 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 29a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejszą dyrektywę poprzez** ustanowienie kryteriów i wymagań dotyczących informacji, o których mowa w ust. 1, jak również odpowiednich wymagań dotyczących skróconego opisu, po konsultacji z właściwym Komitetem Naukowym. Kryteria i wymogi dotyczące informacji zapewniają wysoki stopień bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego oraz opierają się na dostępnych dowodach naukowych dotyczących takiego bezpieczeństwa oraz na doświadczeniach uzyskanych podczas uwalniania porównywalnych GMO.”;

⁴ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Przed przyjęciem aktów delegowanych zgodnie z ust. 2 Komisja udostępni ich projekty do wiadomości publicznej. Opinia publiczna może zgłaszać Komisji uwagi w terminie 60 dni. Komisja przesyła wszelkie takie uwagi wraz z ich analizą ekspertom, o których mowa w art. 29a ust. 4.”;

2) w art. 21 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 29a, aktów delegowanych – w odniesieniu do produktów, w których nie można wykluczyć obecności ubocznych lub nieuniknionych technicznie śladowych ilości zatwierdzonych GMO – **uzupełniających niniejszą dyrektywę poprzez** ustanowienie minimalnych progów zawartości, poniżej których produkty te nie będą musiały być etykietowane zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu. Poziomy prógów ustanawia się w zależności od danego produktu.”;

b) ust. 3 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 29a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejszą dyrektywę poprzez** ustanowienie progów, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu.”;

3) art. 26 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 29a, aktów delegowanych zmieniających załącznik IV poprzez ustanowienie specjalnych wymagań dotyczących etykietowania, o których mowa w ust. 1, bez powielania lub rozbieżności z obowiązującymi przepisami prawodawstwa unijnego dotyczącego etykietowania. Należy uwzględnić przy tym, w odpowiednich przypadkach, przyjęte zgodnie z prawem unijnym przepisy państw członkowskich dotyczące etykietowania.”;

4) art. 27 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 27

Dostosowanie załączników do postępu technicznego

Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 29a, aktów delegowanych zmieniających sekcje C i D w załączniku II, załączniki III–VI oraz sekcję C w załączniku VII w celu dostosowania ich do postępu technicznego.”;

5) dodaje się art. 29a w brzmieniu:

„Artykuł 29a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 16 ust. 2, art. 21 ust. 2 i 3, art. 26 ust. 2 i art. 27, powierza się Komisji na **okres pięciu lat [...]** od [wejścia w życie niniejszego **rozporządzenia [...]**]. **Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 16 ust. 2, art. 21 ust. 2 i 3, art. 26 ust. 2 i art. 27, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 16 ust. 2, art. 21 ust. 2 i 3, art. 26 ust. 2 i art. 27 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

* Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

6) w art. 30 uchyla się ust. 3.

140. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁵

Aby osiągnąć cele określone w dyrektywie 2001/83/WE, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w zakresie:

- zmiany tej dyrektywy w odniesieniu do jednego z warunków, który muszą spełniać homeopatyczne produkty lecznicze, aby mogły skorzystać ze specjalnej, uproszczonej procedury rejestracyjnej, o ile jest to uzasadnione na podstawie najnowszych dowodów naukowych;
- zmiany tej dyrektywy w odniesieniu do rodzajów działań, które uważa się za wytwarzanie aktywnych substancji wykorzystywanych jako materiały wyjściowe, w celu uwzględnienia postępu naukowego i technicznego;
- zmiany załącznika I do tej dyrektywy w celu uwzględnienia postępu technicznego i naukowego;
- [...]
- uzupełnienia tej dyrektywy poprzez określenie zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych.

Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

W związku z powyższym w dyrektywie 2001/83/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 14 ust. 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 121a, aktów delegowanych zmieniających tiret trzecie w akapicie pierwszym, o ile jest to uzasadnione na podstawie najnowszych dowodów naukowych.”;

[...]

2[...] art. 46a ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 121a, aktów delegowanych zmieniających ust. 1 w celu uwzględnienia postępu naukowego i technicznego.”;

⁵ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

3[...]) art. 47 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 121a, aktów delegowanych w celu uzupełnienia niniejszej dyrektywy poprzez określenie zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych, o których mowa w art. 46 lit. f).”;

4[...]) art. 120 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 120

Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 121a, aktów delegowanych zmieniających załącznik I w celu uwzględnienia postępu naukowego i technicznego.”;

5[...]) w art. 121 uchyla się ust. 2a;

6[...]) art. 121a otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 121a

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 14 ust. 1, art. 22b, [...], art. 46a, 47, 52b, 54a i 120, powierza się Komisji na **okres pięciu lat [...]** od [wejścia w życie niniejszego **rozporządzenia [...]**]. **Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 14 ust. 1, art. 22b, [...] 46a, 47, 52b, 54a i 120, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 14 ust. 1, art. 22b, [...] 46a, 47, 52b, 54a i 120 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

* Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

7[...] uchyla się art. 121b oraz 121c.

141. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001 z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiające zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych przenośnych gąbczastych encefalopatii⁶

Aby osiągnąć cele określone w rozporządzeniu (WE) nr 999/2001, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w zakresie zmiany załączników do tego rozporządzenia oraz uzupełnienia go poprzez:

- zatwierdzenie szybkich testów,
- dostosowanie wieku bydła, które ma zostać objęte rocznym programem monitorującym,
- ustanowienie kryteriów mających na celu wykazanie poprawy sytuacji epidemiologicznej kraju oraz zamieszczenie ich wykazu w załączniku;
- podjęcie decyzji zezwalającej na skarmianie młodych przeżuwaczy białkami pochodzenia rybnego,
- ustanowienie szczegółowych kryteriów udzielania takiego zwolnienia z zakazów dotyczących skarmiania zwierząt,
- podjęcie decyzji o wprowadzeniu poziomu tolerancji dla nieznacznej zawartości białek zwierzęcych w paszach wynikającej z przypadkowego i technicznie nieuniknionego zanieczyszczenia,
- podjęcie decyzji w sprawie wieku,
- ustanowienie przepisów przewidujących odstępstwa od obowiązku usuwania i niszczenia materiałów szczególnego ryzyka,
- zatwierdzenie procesów produkcyjnych,
- podjęcie decyzji o rozszerzeniu niektórych przepisów na inne gatunki zwierząt,
- podjęcie decyzji o rozszerzeniu na inne produkty pochodzenia zwierzęcego,
- przyjęcie metody potwierdzania BSE u owiec i kóz.

⁶ Dz.U. L 147 z 31.5.2001, s. 1.

Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 999/2001 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 5 ust. 3 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 23b, aktów delegowanych **w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez** zatwierdzenie szybkich testów, o których mowa w akapicie drugim. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 23b, aktów delegowanych zmieniających pkt 4 w rozdziale C załącznika X w celu aktualizacji wykazu tam zamieszczonego.”;

2) w art. 6 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 23b, aktów delegowanych **w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez** zatwierdzenie szybkich testów do tego celu. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 23b, aktów delegowanych zmieniających załącznik X w celu zamieszczenia wykazu tych testów.”;

b) w ust. 1b akapity pierwszy i drugi otrzymują brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 23b, aktów delegowanych zmieniających ust. 1a lit. a) i c) w celu dostosowania ustanowionego tam wieku na podstawie postępu naukowego oraz po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

Na wniosek państwa członkowskiego, które jest w stanie wykazać poprawę sytuacji epidemiologicznej na swoim terytorium, roczne programy monitorujące dla tego konkretnego państwa członkowskiego mogą podlegać zmianie. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 23b, aktów delegowanych w zakresie:

a) **uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez** ustanowienie dla celów przeglądu programów monitorujących niektórych kryteriów, według których należy oceniać poprawę sytuacji epidemiologicznej kraju;

b) zmiany pkt 7 w części I rozdziału A załącznika III w celu zawarcia wykazu kryteriów, o których mowa w lit. a).”;

3) w art. 7 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 3 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 23b, aktów delegowanych zmieniających załącznik IV w celu zezwolenia na skarmianie młodych przeżuwaczy białkami pochodzenia rybnego, w oparciu o:

(a) naukową ocenę potrzeb żywieniowych młodych przeżuwaczy,

(b) przepisy przyjęte w celu wdrożenia niniejszego artykułu, o których mowa w ust. 5 niniejszego artykułu,

(c) ocenę aspektów kontrolnych tego odstępstwa.”;

b) ust. 4 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Na wniosek państwa członkowskiego lub państwa trzeciego możliwe jest podjęcie, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24. ust. 2, decyzji o indywidualnym zwolnieniu z ograniczeń określonych w niniejszym ustępie. Przy udzielaniu zwolnienia uwzględnia się przepisy ust. 3 niniejszego artykułu. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 23b, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez** ustanowienie szczegółowych kryteriów udzielania takiego zwolnienia.”;

c) ust. 4a otrzymuje brzmienie:

„4a. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 23b, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez** określenie poziomu tolerancji dla nieznaczej zawartości białek zwierzęcych w paszach wynikającej z przypadkowego i technicznie nieuniknionego zanieczyszczenia, w oparciu o pozytywne wyniki oceny ryzyka uwzględniającej co najmniej wielkość i możliwe źródło skażenia oraz ostateczne miejsce przeznaczenia dostawy.”;

4) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Materiały szczególnego ryzyka usuwa się zgodnie z załącznikiem V do niniejszego rozporządzenia oraz rozporządzeniem (WE) nr 1069/2009. Zakazuje się przywozu tych materiałów na teren Unii. Wykaz materiałów szczególnego ryzyka, o którym mowa w załączniku V, obejmuje przynajmniej mózg, rdzeń kręgowy, oczy oraz migdałki bydła w wieku powyżej 12 miesięcy oraz kręgosłup bydła w wieku przekraczającym wiek określony przez Komisję. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 23b, aktów delegowanych określających ten wiek. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 23b, aktów delegowanych zmieniających wykaz materiałów szczególnego ryzyka w załączniku V, uwzględniając różne kategorie ryzyka ustanowione w art. 5 ust. 1 akapit pierwszy oraz wymogi określone w art. 6 ust. 1a i ust. 1b lit. b).”;

b) ust. 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 23b, aktów delegowanych zatwierdzających badanie alternatywne pozwalające wykryć BSE przed dokonaniem uboju oraz w celu zmiany wykazu w załączniku X. Ustępu 1 niniejszego artykułu nie stosuje się do tkanek pochodzących ze zwierząt, które przeszły badanie alternatywne, o ile badanie to stosuje się w warunkach przewidzianych w załączniku V, a wyniki badania są ujemne.”;

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 23b, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez** ustanowienie przepisów przewidujących odstępstwa od ust. 1–4 niniejszego artykułu, w odniesieniu do daty skutecznego wprowadzenia zakazu karmienia przewidzianego w art. 7 ust. 1 lub, odpowiednio w przypadku państw trzecich lub ich regionów, w których występuje kontrolowane ryzyko występowania BSE, w odniesieniu do daty skutecznego wprowadzenia zakazu dodawania białka ssaków do środków żywieniowych przeznaczonych dla przeżuwaczy, w celu ograniczenia wymogów usuwania i niszczenia materiałów szczególnego ryzyka do zwierząt urodzonych przed tą datą w danych państwach lub regionach.”;

5) w art. 9 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 23b, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez** zatwierdzenie procesów produkcyjnych stosowanych w celu wytworzenia produktów pochodzenia zwierzęcego wymienionych w załączniku VI.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Ustępów 1 i 2 nie stosuje się, w świetle kryteriów ustalonych w pkt 5 załącznika V, do przeżuwaczy, które przeszły badanie alternatywne, o którym mowa w art. 8 ust. 2, oraz które wymienia załącznik X, w przypadku gdy wyniki badania są ujemne.”;

6) art. 15 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 23b, aktów delegowanych uzupełniających niniejsze rozporządzenie w celu rozszerzenia przepisów ust. 1 i 2 na inne gatunki zwierząt.”;

7) art. 16 ust. 7 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 23b, aktów delegowanych uzupełniających niniejsze rozporządzenie w celu rozszerzenia przepisów ust. 1–6 na inne produkty pochodzenia zwierzęcego.”;

8) w art. 20 ust. 2 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 23b, aktów delegowanych w **celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez** określenie metody potwierdzania BSE u owiec i kóz.”;

9) art. 23 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 23 **Zmiana załączników**

Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 23b, aktów delegowanych zmieniających załączniki. Zmiany mają na celu dostosowanie przepisów zawartych w tych załącznikach do rozwoju sytuacji epidemiologicznej, dostępnej wiedzy naukowej, odpowiednich norm międzynarodowych, dostępnych metod analitycznych dotyczących kontroli urzędowych lub wyników kontroli albo badań monitorujących wykonywanie tych przepisów, w oparciu o następujące kryteria:

- (i) w stosownych przypadkach, wnioski z dostępnej opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA);
- (ii) potrzebę utrzymania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt w Unii.”;

10) uchyla się art. 23a;

11) dodaje się art. 23b w brzmieniu:

„Artykuł 23b

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 5 ust. 3, art. 6 ust. 1 i 1b, art. 7 ust. 3, 4 i 4a, art. 8 ust. 1, 2 i 5, art. 9 ust. 1 i 3, art. 15 ust. 3, art. 16 ust. 7, art. 20 ust. 2 i art. 23, powierza się Komisji **na okres pięciu lat [...]** od [wejścia w życie niniejszego rozporządzenia [...]]. **Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 5 ust. 3, art. 6 ust. 1 i 1b, art. 7 ust. 3, 4 i 4a, art. 8 ust. 1, 2 i 5, art. 9 ust. 1 i 3, art. 15 ust. 3, art. 16 ust. 7, art. 20 ust. 2 i art. 23, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 5 ust. 3, art. 6 ust. 1, i 1b, art. 7 ust. 3, 4 i 4a, art. 8 ust. 1, 2 i 5, art. 9 ust. 1 i 3, art. 15 ust. 3, art. 16 ust. 7, art. 20 ust. 2 i art. 23 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

* Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

12) w art. 24 uchyla się ust. 3.

142. Dyrektywa 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych⁷

Aby osiągnąć cele określone w dyrektywie 2002/32/WE, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w zakresie zmiany załączników I i II do tej dyrektywy w celu dostosowania ich do postępu technicznego oraz uzupełnienia dyrektywy o kryteria dopuszczalności procesu detoksykacji. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

W związku z powyższym w dyrektywie 2002/32/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 7 ust. 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„2. Decyzję w sprawie zmiany załączników I i II podejmuje się w trybie natychmiastowym. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 10a, aktów delegowanych [...] zmieniających te załączniki.

W przypadku gdy w odniesieniu do tych zmian jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 10b [...]”;

2) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 10a, aktów delegowanych zmieniających załączniki I i II w celu dostosowania ich do postępu naukowego i technicznego.

W przypadku gdy w odniesieniu do tych zmian jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 10b.”;

⁷ Dz.U. L 140 z 30.5.2002, s. 10.

b) ust. 2 tiret drugie otrzymuje brzmienie:

„– jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 10a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejszą dyrektywę w celu** zdefiniowania kryteriów dopuszczalności procesu detoksykacji jako uzupełnienie kryteriów dotyczących produktów przeznaczonych do żywienia zwierząt, które poddano takim procesom.”;

3) dodaje się art. 10a i 10b w brzmieniu:

„*Artykuł 10a*

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 7 ust. 2 i art. 8 ust. 1 i 2, powierza się Komisji na **okres pięciu lat [...]** od [wejścia w życie niniejszego rozporządzenia [...]]. **Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 7 ust. 2 i art. 8 ust. 1 i 2, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 8 ust. 1 i 2 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 10b

1. Akty delegowane przyjęte w trybie niniejszego artykułu wchodzi w życie niezwłocznie i mają zastosowanie, dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, podaje się powody zastosowania trybu pilnego.

2. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 10a ust. 6. W takim przypadku Komisja uchyla akt natychmiast po powiadomieniu jej przez Parlament Europejski lub Radę o decyzji o sprzeciwie.

* Dz.U. 123 z 12.5.2016. s. 1.”;

4) w art. 11 uchyla się ust. 3 i 4.

143. Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych⁸

Aby osiągnąć cele określone w dyrektywie 2002/46/WE, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w zakresie zmiany załączników I i II do tej dyrektywy w celu dostosowania ich do postępu technicznego oraz uzupełnienia dyrektywy o kryteria czystości dla substancji wymienionych w załączniku II do niej, a także minimalne ilości witamin i minerałów, które powinny występować w suplementach żywnościowych. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

Aby zapewnić jednolite warunki wykonywania dyrektywy 2002/46/WE, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w zakresie określenia maksymalnych ilości witamin i minerałów. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 182/2011.

W związku z powyższym w dyrektywie 2002/46/WE wprowadza się następujące zmiany:

⁸ Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51.

1) w art. 4 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 12a, aktów delegowanych w **celu uzupełnienia niniejszej dyrektywy poprzez ustanowienie** [...] kryteriów czystości dla substancji wymienionych w załączniku II, z wyjątkiem przypadków, kiedy obowiązują one zgodnie z ust. 3.”;

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 12a, aktów delegowanych zmieniających wykazy w załącznikach I i II w celu dostosowania ich do postępu technicznego.

W przypadku gdy w odniesieniu do usunięcia witaminy lub minerału z wykazów, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 12b.”;

2) art. 5 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 12a, aktów delegowanych w **celu uzupełnienia niniejszej dyrektywy poprzez** określenie minimalnych ilości witamin i minerałów, o których mowa w ust. 3 niniejszego artykułu.

Komisja określa maksymalne ilości witamin i minerałów, o których mowa w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, w drodze aktu wykonawczego. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 13 ust. 2.”;

3) w art. 12 uchyla się ust. 3;

4) dodaje się art. 12a i 12b w brzmieniu:

„Artykuł 12a

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 4 ust. 2 i 5 oraz art. 5 ust. 4, powierza się Komisji na **okres pięciu lat** [...] od [wejścia w życie niniejszego rozporządzenia [...]]. **Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 4 ust. 2 i 5 oraz art. 5 ust. 4, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 4 ust. 2 i 5 oraz art. 5 ust. 4 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 12b

1. Akty delegowane przyjęte w trybie niniejszego artykułu wchodzi w życie niezwłocznie i mają zastosowanie, dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, podaje się powody zastosowania trybu pilnego.

2. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 12[...]a ust. 6. W takim przypadku Komisja uchyla akt natychmiast po powiadomieniu jej przez Parlament Europejski lub Radę o decyzji o sprzeciwie.

* Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

5) w art. 13 uchyla się ust. 3 i 4.

144. Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE⁹

Aby osiągnąć cele określone w dyrektywie 2002/98/WE, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w zakresie zmiany załączników I–IV do tej dyrektywy w celu dostosowania ich do postępu technicznego i naukowego oraz uzupełnienia dyrektywy o niektóre wymagania techniczne. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

Aby zapewnić jednolite warunki wykonywania art. 29 akapit drugi lit. i) dyrektywy 2002/98/WE, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w zakresie ustanowienia procedury zgłaszania poważnych niepożądanych reakcji i zdarzeń oraz wzoru zgłoszenia. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 182/2011.

W związku z powyższym w dyrektywie 2002/98/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) po tytule rozdziału IX dodaje się art. 27a i 27b w brzmieniu:

„Artykuł 27a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 29 akapity pierwszy i trzeci, powierza się Komisji na **okres pięciu lat [...]** od [wejścia w życie niniejszego rozporządzenia [...]]. **Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**

⁹ Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 29 akapity pierwszy i trzeci, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 29 akapity pierwszy i trzeci wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy przed upływem tego terminu zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 27b

Tryb pilny

1. Akty delegowane przyjęte w trybie niniejszego artykułu wchodzi w życie niezwłocznie i mają zastosowanie, dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, podaje się powody zastosowania trybu pilnego.

2. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 28a ust. 6. W takim przypadku Komisja uchyla akt natychmiast po powiadomieniu jej przez Parlament Europejski lub Radę o decyzji o sprzeciwie.

* Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

2) w art. 28 uchyla się ust. 3 i 4;

3) w art. 29 wprowadza się następujące zmiany:

a) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 27a, aktów delegowanych dotyczących zmiany wymagań technicznych określonych w załącznikach I–IV w celu dostosowania ich do postępu technicznego i naukowego.

W przypadku gdy w odniesieniu do wymagań technicznych określonych w załącznikach III i IV jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 27b.”;

b) w akapicie drugim uchyla się lit. i);

c) akapity trzeci i czwarty otrzymują brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 27a, aktów delegowanych uzupełniających niniejszą dyrektywę w odniesieniu do wymagań technicznych, o których mowa w akapicie drugim.

W przypadku gdy w odniesieniu do wymagań technicznych, o których mowa w akapicie drugim lit. b), c), d), e), f) oraz g) jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 27b.”;

d) dodaje się akapit piąty w brzmieniu:

„Komisja ustanawia procedurę zgłaszania poważnych niepożądanych reakcji i zdarzeń oraz wzór zgłoszenia w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 28 ust. 2.”.

145. Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności¹⁰

Aby osiągnąć cele określone w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w celu zmiany tego rozporządzenia odnośnie do liczby i nazw paneli naukowych oraz uzupełnienia tego rozporządzenia o procedurę, którą powinien stosować Urząd wobec wniosków o wydanie opinii naukowej, o kryteria włączenia do wykazu właściwych organizacji wskazanych przez państwa członkowskie, jak również o ustalenia dotyczące ustanawiania zharmonizowanych wymagań jakościowych i przepisów finansowych regulujących wsparcie finansowe.

¹⁰ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 28 ust. 4 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 57a i na wniosek Urzędu, aktów delegowanych zmieniających akapit pierwszy w zakresie liczby i nazw paneli naukowych, w świetle rozwoju techniki i nauki.”;

2) art. 29 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. W celu zastosowania niniejszego artykułu Komisja, po konsultacji z Urzędem, przyjmuje:

a) zgodnie z art. 57a akty delegowane **uzupełniające niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie** [...] procedury, którą powinien stosować Urząd wobec wniosków o wydanie opinii naukowej;

b) akty wykonawcze ustanawiające wytyczne odnoszące się do oceny naukowej substancji, produktów lub procesów, które według ustawodawstwa [...] **Unii** podlegają systemowi wydawania uprzednio zgody lub wpisywania na wykaz pozytywny, w szczególności w przypadkach, gdy ustawodawstwo [...] **Unii** wymaga lub zezwala, aby wnioskodawca przedstawiał w tym celu dokumenty. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 58 ust. 2.”;

3) art. 36 ust. 3 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 57a, aktów delegowanych **w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez** ustanowienie kryteriów włączania instytutów do wykazu właściwych organizacji wskazanych przez państwa członkowskie, ustaleń dotyczących określania zharmonizowanych wymagań jakościowych i przepisów finansowych regulujących wsparcie finansowe.”;

4) w rozdziale V tytuł sekcji 1 otrzymuje brzmienie:

„SEKCJA 1
PRZEKAZYWANIE UPRAWNIENÍ, PROCEDURY WYKONAWCZE I MEDIACYJNE”;

5) po tytule sekcji 1 dodaje się art. 57a w brzmieniu:

„Artykuł 57a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 28 ust. 4, art. 29 ust. 6 i art. 36 ust. 3, powierza się Komisji na **okres pięciu lat [...]** od [wejścia w życie niniejszego rozporządzenia [...]]. **Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 28 ust. 4, art. 29 ust. 6 i art. 36 ust. 3, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 28 ust. 4, art. 29 ust. 6 i art. 36 ust. 3 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

* Dz.U. 123 z 12.5.2016. s. 1.”;

6) w art. 58 uchyla się ust. 3.

146. Dyrektywa 2003/99/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie monitorowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, zmieniająca decyzję Rady 90/424/EWG i uchylająca dyrektywę Rady 92/117/EWG¹¹

Aby osiągnąć cele określone w dyrektywie 2003/99/WE, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w zakresie zmiany załącznika I do tej dyrektywy w celu uzupełnienia wykazu chorób odzwierzęcych lub odzwierzęcych czynników chorobotwórczych określonych w tym załączniku **oraz** w zakresie zmiany załączników II, III i IV do tej dyrektywy [...]. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

Aby zapewnić jednolite warunki wykonywania dyrektywy Rady 2003/99/WE, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w zakresie ustanowienia skoordynowanych programów monitorowania dotyczących jednej lub wielu chorób odzwierzęcych lub odzwierzęcych czynników chorobotwórczych. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 182/2011.

W związku z powyższym w dyrektywie 2003/99/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 4 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 11a, aktów delegowanych zmieniających załącznik I w celu aktualizacji wykazu chorób odzwierzęcych lub odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, uwzględniając w szczególności następujące kryteria:

- (a) ich występowanie w populacjach zwierząt i ludzi, paszach i żywności;
- (b) ciężar ich skutków dla ludzi;
- (c) ich konsekwencje gospodarcze w odniesieniu do opieki zdrowotnej zwierząt i ludzi oraz przedsiębiorstw paszowych i żywnościowych;
- (d) tendencje epidemiologiczne w populacjach zwierząt i ludzi, w paszy i żywności.

¹¹ Dz.U. L 325 z 12.12.2003, s. 31.

W przypadku gdy w odniesieniu do ochrony zdrowia ludzkiego jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 11b.”;

2) art. 5 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Jeżeli dane zebrane podczas rutynowego monitorowania zgodnie z przepisami art. 4 nie są wystarczające, Komisja **może ustanowić, w drodze aktów wykonawczych [...],** skoordynowane programy monitorowania dotyczące choroby odzwierzęcej lub odzwierzęcego czynnika chorobotwórczego lub większej liczby tych chorób lub czynników. Te akty **wykonawcze [...]** przyjmuje się w szczególności w przypadku zidentyfikowania szczególnych potrzeb oraz w celu oceny ryzyka lub ustanowienia wartości referencyjnych w odniesieniu do chorób odzwierzęcych lub odzwierzęcych czynników chorobotwórczych na poziomie państw członkowskich lub na poziomie unijnym. **Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 12 ust. 2.”;**

3) w art. 11 akapity pierwszy i drugi otrzymują brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 11a, aktów delegowanych zmieniających załączniki II, III i IV, uwzględniając w szczególności następujące kryteria:

- a) występowanie chorób odzwierzęcych, odzwierzęcych czynników chorobotwórczych oraz oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w populacjach zwierząt i ludzi, paszach, żywności a także w środowisku,
- b) dostępność nowych narzędzi w zakresie monitorowania i sprawozdawczości,
- c) potrzeby niezbędne do przeprowadzenia oceny tendencji na poziomie krajowym, europejskim lub globalnym.”;

4) dodaje się art. 11a i 11b w brzmieniu:

„Artykuł 11a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 4 ust. 4 [...] i art. 11, powierza się Komisji na **okres pięciu lat [...]** od [wejścia w życie niniejszego rozporządzenia [...]]. **Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art.[...] 4 ust. 4 [...] i art. 11, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art.[...] 4 ust. 4[...] i art. 11 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 11b

Tryb pilny

1. Akty delegowane przyjęte w trybie niniejszego artykułu wchodzi w życie niezwłocznie i mają zastosowanie, dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, podaje się powody zastosowania trybu pilnego.

2. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 11a ust. 6. W takim przypadku Komisja uchyla akt natychmiast po powiadomieniu jej przez Parlament Europejski lub Radę o decyzji o sprzeciwie.

* Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

5)w art. 12 uchyla się ust. 3 i 4.

147. Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy¹²

Aby osiągnąć cele określone w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w zakresie zmiany załącznika do tego rozporządzenia w celu dostosowania go do postępu technicznego oraz uzupełnienia tego rozporządzenia poprzez ustanowienie odpowiednich, niższych progów występowania GMO w żywności lub paszy, poniżej których nie stosuje się wymagań etykietowania, z zastrzeżeniem określonych warunków, a także o szczegółowe zasady dotyczące informacji przekazywanych przez zakłady zbiorowego żywienia dostarczające żywność do konsumenta końcowego.

Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

Aby zapewnić jednolite warunki wykonywania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w zakresie przyjęcia środków niezbędnych operatorom do spełnienia wymogów właściwych organów, środków niezbędnych operatorom do spełnienia wymogów etykietowania oraz szczegółowych zasad mających na celu ułatwienie jednolitego stosowania niektórych przepisów. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 182/2011.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 3 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja może decydować, w drodze aktów wykonawczych, o tym, czy dany rodzaj żywności wchodzi w zakres niniejszej sekcji. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 35 ust. 2.”;

2) art. 12 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. „Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 34a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez** ustanowienie odpowiednich, niższych progów, w szczególności dla żywności zawierającej lub składającej się z GMO, lub uwzględniających postęp naukowy i techniczny.”;

¹² Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

3) art. 14 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 14

Uprawnienia delegowane i wykonawcze

1. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 34a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez** przyjęcie szczegółowych zasad dotyczących informacji przekazywanych przez zakłady zbiorowego żywienia dostarczające żywność do konsumenta końcowego. W celu uwzględnienia szczególnej sytuacji zakładów zbiorowego żywienia zasady te mogą obejmować dostosowanie wymogów art. 13 ust. 1 lit. e).

2. Komisja może przyjąć w drodze aktów wykonawczych:

- a) środki niezbędne operatorom do spełnienia wymogów właściwych organów, o których mowa w art. 12 ust. 3;
- b) środki niezbędne operatorom do spełnienia wymogów etykietowania przewidzianych w art. 13;
- c) szczegółowe przepisy ułatwiające jednolite stosowanie art. 13.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 35 ust. 2.”;

4) art. 15 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja może decydować, w drodze aktów wykonawczych, o tym, czy dany rodzaj paszy wchodzi w zakres niniejszej sekcji. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 35 ust. 2.”;

5) art. 24 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 34a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez** ustanowienie odpowiednich, niższych progów, w szczególności dla żywności zawierającej lub składającej się z GMO, lub uwzględniających postęp naukowy i techniczny.”;

6) art. 26 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 26
Uprawnienia wykonawcze

Komisja może przyjąć w drodze aktów wykonawczych:

- a) środki niezbędne operatorom do spełnienia wymogów właściwych organów, o których mowa w art. 24 ust. 3;
- b) środki niezbędne operatorom do spełnienia wymogów etykietowania przewidzianych w art. 25;
- c) szczegółowe przepisy ułatwiające jednolite stosowanie art. 25.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 35 ust. 2.”;

7) art. 32 akapit szósty otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 34a, aktów delegowanych zmieniających załącznik w celu dostosowania go do postępu technicznego.”;

8) dodaje się art. 34a w brzmieniu:

„Artykuł 34a
Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 12 ust. 4, art. 14 ust. 1a, art. 24 ust. 4 oraz art. 32 akapit szósty, powierza się Komisji na **okres pięciu lat [...] od [wejścia w życie niniejszego rozporządzenia [...]]. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 12 ust. 4, art. 14 ust. 1a, art. 24 ust. 4 oraz art. 32 akapit szósty, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 12 ust. 4, art. 14 ust. 1a, art. 24 ust. 4 lub art. 32 akapit szósty wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

* Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

9) w art. 35 uchyla się ust. 3;

10) w art. 47 uchyla się ust. 3.

148. Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE¹³

Aby osiągnąć cele określone w rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w celu uzupełnienia tego rozporządzenia poprzez ustanowienie systemu opracowania i przydzielania niepowtarzalnych identyfikatorów GMO. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003 wprowadza się następujące zmiany:

¹³ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

1) art. 8 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 8
Niepowtarzalne identyfikatory

Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 9a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez** ustanowienie i dostosowanie systemu opracowania i przydzielania niepowtarzalnych identyfikatorów GMO, z uwzględnieniem aktualnych tendencji na forach międzynarodowych.”;

2) dodaje się art. 9a w brzmieniu:

„Artykuł 9a
Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 8, powierza się Komisji **na okres pięciu lat [...] od [wejścia w życie niniejszego rozporządzenia [...]]. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 8, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 8 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

* Dz.U. 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

3) w art. 10 uchyla się ust. 2;

4) w art. 13 ust. 2 uchyla się akapit pierwszy.

149. Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt¹⁴

Aby osiągnąć cele określone w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w zakresie zmiany załączników I, II, III oraz IV do tego rozporządzenia w celu dostosowania ich do postępu technicznego oraz w zakresie uzupełnienia tego rozporządzenia o regulacje zawierające przepisy, które pozwalają na procedury uproszczone dotyczące zezwalania na stosowanie dodatków, których stosowanie zostało dopuszczone w żywności. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 3 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 21a, aktów delegowanych zmieniających załącznik IV w celu dostosowania ogólnych warunków w nim określonych do postępu technicznego i rozwoju nauki.”;

2) art. 6 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 21a, aktów delegowanych zmieniających załącznik I w celu dostosowania kategorii dodatków paszowych i grup funkcjonalnych do postępu technicznego i rozwoju nauki.”;

¹⁴ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

3) art. 7 ust. 5 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 21a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie** [...] przepisów dopuszczających uproszczone procedury zezwalania na stosowanie dodatków, których stosowanie zostało dopuszczone w żywności.”;

4) art. 16 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 21a, aktów delegowanych zmieniających załącznik III w celu uwzględnienia postępu technicznego i rozwoju nauki”;

5) art. 21 akapit czwarty otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 21a, aktów delegowanych zmieniających załącznik II.”;

6) dodaje się art. 21a w brzmieniu:

„Artykuł 21a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 3 ust. 5, art. 6 ust. 3, art. 7 ust. 5, art. 16 ust. 6 i art. 21, powierza się Komisji na **okres pięciu lat [...]** od [wejścia w życie niniejszego **rozporządzenia [...]**]. **Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 3 ust. 5, art. 6 ust. 3, art. 7 ust. 5, art. 16 ust. 6 i art. 21, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 3 ust. 5, art. 6 ust. 3, art. 7 ust. 5, art. 16 ust. 6 i art. 21 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

* Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

7) w art. 22 uchyla się ust. 3.

150. Rozporządzenie (WE) nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 listopada 2003 r. w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni¹⁵

Aby osiągnąć cele określone w rozporządzeniu (WE) nr 2065/2003, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w celu zmiany załączników do tego rozporządzenia, po konsultacji z Urzędem w kwestiach pomocy naukowej lub technicznej, oraz w celu uzupełnienia tego rozporządzenia o kryteria jakościowe dla uznanych metod analitycznych. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 2065/2003 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 17 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 18a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie** [...] kryteriów jakościowych dla uznanych metod analitycznych, o których mowa w pkt 4 załącznika II, w tym substancji, które mają być mierzone. Te akty delegowane uwzględniają dostępne dowody naukowe.”;

2) art. 18 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 18a, aktów delegowanych zmieniających załączniki, po konsultacji z Urzędem w kwestiach pomocy naukowej lub technicznej.”;

¹⁵ Dz.U. L 309 z 26.11.2003, s. 1.

3) dodaje się art. 18a w brzmieniu:

„Artykuł 18a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 17 ust. 3 i art. 18 ust. 1, powierza się Komisji na **okres pięciu lat [...]** od [wejścia w życie niniejszego rozporządzenia [...]]. **Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 17 ust. 3 i art. 18 ust. 1, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 17 ust. 3 i art. 18 ust. 1 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

* Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

4) w art. 19 uchyla się ust. 3.

151. Rozporządzenie (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie zwalczania salmonelli i innych określonych odzwierzęcych czynników chorobotwórczych przenoszonych przez żywność¹⁶

Aby osiągnąć cele określone w rozporządzeniu (WE) nr 2160/2003, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w celu zmiany załączników I, II i III do tego rozporządzenia oraz uzupełnienia go w zakresie unijnych celów ukierunkowanych na ograniczenie rozpowszechniania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, szczególnych metod kontroli **mających zastosowanie do ograniczania rozpowszechniania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, zasad dotyczących warunków stosowania takich metod**, szczególnych zasad określających kryteria dotyczące przywozu z państw trzecich, obowiązków i zadań unijnych laboratoriów referencyjnych oraz niektórych obowiązków i zadań krajowych laboratoriów referencyjnych. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

Aby zapewnić jednolite warunki wykonywania rozporządzenia (WE) nr 2160/2003, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w zakresie zatwierdzania metod badawczych. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 182/2011.

Aby zapewnić jednolite warunki wykonywania rozporządzenia (WE) nr 2160/2003, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w zakresie określenia szczegółowych zasad, które mogą zostać przyjęte w zakresie niezbędnej dokumentacji i procedur, a także minimalnych wymagań w odniesieniu do niektórych szczególnych metod kontroli, których nie stosuje się w ramach programów kontroli. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 182/2011.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 2160/2003 wprowadza się następujące zmiany:

¹⁶ Dz.U. L 325 z 12.12.2003, s. 1.

1) w art. 4 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 13a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie** [...] unijnych celów ukierunkowanych na ograniczenie rozpowszechniania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych wymienionych w kolumnie 1 załącznika I, w populacjach zwierząt wymienionych w kolumnie 2 załącznika I, w szczególności z uwzględnieniem:

a) doświadczenia zdobytego w ramach stosowania obowiązujących środków krajowych; oraz

b) informacji przedłożonych Komisji lub Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności w ramach obowiązujących wymogów unijnych, w szczególności w ramach informacji przewidzianych w dyrektywie 2003/99/WE, w szczególności w jej art. 5.”;

b) ust. 6 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 13a, aktów delegowanych zmieniających załącznik I w celach wymienionych w lit. b), po uwzględnieniu w szczególności kryteriów wymienionych w lit. c).”;

c) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 13a, aktów delegowanych zmieniających załącznik III poprzez dodanie kryteriów dla określenia serotypów salmonelli o znaczeniu dla zdrowia publicznego.”;

2) art. 5 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 13a, aktów delegowanych zmieniających załącznik II w celu dostosowania wymogów oraz minimalnych zasad pobierania próbek w nim ustanowionych, w szczególności po uwzględnieniu kryteriów wymienionych w art. 4 ust. 6 lit. c).”;

3) art. 8 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 13a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie** [...]:

- a) szczególnych metod kontroli, które stosuje się lub mogą być stosowane w odniesieniu do ograniczenia rozpowszechniania chorób odzwierzęcych bądź odzwierzęcych czynników chorobotwórczych na etapie pierwotnej produkcji zwierząt oraz na innych etapach łańcucha pokarmowego;
- b) zasad, które mogą zostać przyjęte w zakresie warunków stosowania metod, o których mowa w lit. a).
- c) [...]
- d) [...]

Komisja może ustanowić w drodze aktów wykonawczych:

- a) **szczegółowe zasady, które mogą zostać przyjęte w zakresie niezbędnej dokumentacji i procedur, a także minimalne wymagania w odniesieniu do metod, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a); oraz**
- b) **niektóre szczególne metody kontroli, których nie stosuje się w ramach programów kontroli.**

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 14 ust. 2.”;

4) art. 9 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Nie naruszając przepisów art. 5 ust. 6, Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 13a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez** określenie zasad dotyczących ustanawiania przez państwa członkowskie kryteriów, o których mowa w art. 5 ust. 5 oraz w ust. 2 niniejszego artykułu.”;

5) w art. 10 ust. 5 zdania drugie i trzecie otrzymują brzmienie:

„Zezwolenie może zostać wycofane zgodnie z tą samą procedurą oraz, nie naruszając przepisów art. 5 ust. 6, Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 13a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez** ustanowienie szczególnych zasad dotyczących takich kryteriów.”;

6) w art. 11 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 13a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez** określenie obowiązków i zadań unijnych laboratoriów referencyjnych, w szczególności w odniesieniu do koordynacji ich działalności oraz działalności krajowych laboratoriów referencyjnych.”;

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 13a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez** określenie niektórych obowiązków i zadań krajowych laboratoriów referencyjnych, w szczególności w odniesieniu do koordynacji ich działalności oraz działalności właściwych laboratoriów w państwach członkowskich, wyznaczonych na mocy art. 12 ust. 1 lit. a).”;

7) art. 12 ust. 3 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, zatwierdzać inne metody badawcze, o których mowa w ust. 3. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 14 ust. 2.”;

8) art. 13 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 13a, aktów delegowanych zmieniających elementy dotyczące odpowiednich świadectw zdrowia.”;

9) dodaje się art. 13a w brzmieniu:

„Artykuł 13a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 3 ust. 1, 6 i 7, art. 5 ust. 6, art. 8 ust. 1 **akapit pierwszy**, art. 9 ust. 4, art. 10 ust. 5, art. 11 ust. 2 i 4 oraz art. 13, powierza się Komisji na **okres pięciu lat [...] od [wejścia w życie niniejszego rozporządzenia [...]]. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 3 ust. 1, 6 i 7, art. 5 ust. 6, art. 8 ust. 1 **akapit pierwszy**, art. 9 ust. 4, art. 10 ust. 5, art. 11 ust. 2 i 4 oraz art. 13, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 3 ust. 1, 6 i 7, art. 5 ust. 6, art. 8 ust. 1 **akapit pierwszy**, art. 9 ust. 4, art. 10 ust. 5, art. 11 ust. 2 i 4 oraz art. 13 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

* Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

9) w art. 14 uchyla się ust. 3.

152. Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich¹⁷

Aby osiągnąć cele określone w dyrektywie 2004/23/WE, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w celu uzupełnienia tej dyrektywy o wymogi monitorowania dotyczące tkanek i komórek, a także produktów i materiałów wchodzących w zetknięcie z tymi tkankami i komórkami oraz wpływających na ich jakość i bezpieczeństwo, jak również w celu uzupełnienia tej dyrektywy o niektóre wymagania techniczne. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

Aby zapewnić jednolite warunki wykonywania dyrektywy 2004/23/WE, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w zakresie ustanowienia procedur gwarancji monitorowania oraz procedur weryfikowania równorzędnych norm jakości i bezpieczeństwa dotyczących wywozu tkanek i komórek. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 182/2011.

W związku z powyższym w dyrektywie 2004/23/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 8 ust. 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 28a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejszą dyrektywę poprzez** [...] ustanowienie wymogów monitorowania tkanek i komórek, a także produktów i materiałów wchodzących w zetknięcie z tymi tkankami i komórkami oraz wpływających na ich jakość i bezpieczeństwo.

6. Komisja ustanawia procedury gwarancji monitorowania na poziomie unijnym w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 29 ust. 2.”;

2) art. 9 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Komisja ustanawia procedury weryfikowania równorzędnych norm jakości i bezpieczeństwa zgodnych z ust. 1 w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 29 ust. 2.”;

¹⁷ Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48.

3) w art. 28 akapity drugi i trzeci otrzymują brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 28a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejszą dyrektywę poprzez ustanowienie** [...] wymagań technicznych, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a)–i).

W przypadku gdy w odniesieniu do wymagań technicznych, o których mowa w akapicie pierwszym lit. d) i e), jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 28b.”;

4) dodaje się art. 28a i 28b w brzmieniu:

„Artykuł 28a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia, o których mowa w art. 8 ust. 5 i art. 28 akapit drugi, powierza się na **okres pięciu lat [...]** od [wejścia w życie niniejszego **rozporządzenia [...]**]. **Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 8 ust. 5 i art. 28 akapit drugi, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 8 ust. 5 i art. 28 akapit drugi wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 28b

Tryb pilny

1. Akty delegowane przyjęte w trybie niniejszego artykułu wchodzi w życie niezwłocznie i mają zastosowanie, dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, podaje się powody zastosowania trybu pilnego.

2. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 28a ust. 6. W takim przypadku Komisja uchyla akt natychmiast po powiadomieniu jej przez Parlament Europejski lub Radę o decyzji o sprzeciwie.

* Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

5) w art. 29 uchyla się ust. 3 i 4.

153. Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych¹⁸

Aby osiągnąć cele określone w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w celu zmiany załączników I i II do tego rozporządzenia oraz uzupełnienia go w odniesieniu do szczególnych środków higieny, wymogów dotyczących zatwierdzania zakładów przedsiębiorstwa spożywczego [...] oraz odnośnie do odstępstw od załączników do tego rozporządzenia. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

¹⁸ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1.

Aby zapewnić jednolite warunki wykonywania rozporządzenia (WE) nr 852/2004, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w zakresie określenia szczegółowych przepisów dotyczących stosowania wymogów niniejszego rozporządzenia do określonych produktów spożywczych w celu uwzględnienia szczególnego rodzaju ryzyka i pojawiających się zagrożeń dotyczących zdrowia publicznego. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 182/2011.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 4 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 13a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez** przyjęcie szczególnych środków higieny, o których mowa w ust. 3, w szczególności w zakresie:

a) określenia kryteriów mikrobiologicznych i powiązanych metod pobierania próbek i analizy;

b) wprowadzenia szczególnych wymogów dotyczących kontroli temperatury i utrzymywania łańcucha chłodniczego; oraz

c) określenia szczególnych celów mikrobiologicznych.”;

2) art. 6 ust. 3 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) w drodze aktu delegowanego, który Komisja jest uprawniona przyjąć zgodnie z art. 13a.”;

3) art. 12 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 12

Komisja ustanawia, w drodze aktów wykonawczych, [...] szczegółowe przepisy dotyczące stosowania wymogów niniejszego rozporządzenia do określonych produktów spożywczych w celu uwzględnienia szczególnego rodzaju ryzyka i pojawiających się zagrożeń dotyczących zdrowia publicznego. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 14 ust. 2.”;

4) art. 13 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 13a, aktów delegowanych zmieniających załączniki I i II. Zmiany te muszą służyć zapewnieniu i ułatwieniu osiągnięcia celów określonych w rozporządzeniu, uwzględniając odpowiednie czynniki ryzyka, oraz być uzasadnione na podstawie:

- a) doświadczeń zgromadzonych przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze lub właściwe organy, w szczególności w związku z wdrażaniem systemów opartych na HACCP oraz procedur realizowanych w oparciu o zasady HACCP, zgodnie z art. 5;
- b) doświadczeń zgromadzonych przez Komisję, w szczególności w związku z wynikami audytów;
- c) rozwoju technologicznego i jego praktycznych konsekwencji oraz oczekiwań konsumentów w odniesieniu do składu żywności;
- d) opinii naukowych, w szczególności nowych ocen ryzyka;
- e) kryteriów mikrobiologicznych oraz kryteriów dotyczących temperatury środków spożywczych.

Zmiany, o których mowa w akapicie pierwszym, dotyczą:

- a) przepisów dotyczących higieny w zakresie produkcji podstawowej i działań powiązanych;
- b) wymogów dotyczących pomieszczeń i wyposażenia;
- c) przepisów odnoszących się do środków spożywczych, w tym do transportu, opakowań jednostkowych i zbiorczych;
- d) obróbki cieplnej środków spożywczych;
- e) postępowania z odpadami spożywczymi;
- f) wymaganiami dotyczącymi zaopatrzenia w wodę;
- g) higieny osobistej i szkoleń osób pracujących w styczności z żywnością.

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 13a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez** przyznanie odstępstw od załączników I i II, z uwzględnieniem odpowiednich czynników ryzyka, pod warunkiem że takie odstępstwa nie mają negatywnego wpływu na osiągnięcie następujących celów określonych w niniejszym rozporządzeniu:

- a) ułatwienie wykonania art. 5 przez małe przedsiębiorstwa;
- b) dla przedsiębiorstw wytwarzających lub przetwarzających surowiec przeznaczony do produkcji wysoko przetworzonych produktów spożywczych poddanych przerobowi zapewniającemu ich bezpieczeństwo.”;

6) dodaje się art. 13a w brzmieniu:

„Artykuł 13a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 4 ust. 4, art. 6 ust. 3 lit. c) [...] oraz art. 13 ust. 1 i 2, powierza się Komisji na **okres pięciu lat [...]** od [wejścia w życie niniejszego **rozporządzenia [...]**]. **Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 4 ust. 4, art. 6 ust. 3 lit. c) [...] oraz art. 13 ust. 1 i 2, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 4 ust. 4, art. 6 ust. 3 lit. c) [...] oraz art. 13 ust. 1 i 2 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

* Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

5) w art. 14 uchyla się ust. 3.

154. Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego¹⁹

Aby osiągnąć cele określone w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w celu zmiany załączników II i III do tego rozporządzenia oraz uzupełnienia go w odniesieniu do stosowania substancji innych niż woda pitna w celu usunięcia powierzchniowych zanieczyszczeń z produktów pochodzenia zwierzęcego, w odniesieniu do zmian dotyczących specjalnych gwarancji w zakresie wprowadzania niektórych produktów pochodzenia zwierzęcego do obrotu w Szwecji lub Finlandii, a także w odniesieniu do odstępstw od załączników II i III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 3 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do usuwania powierzchniowych zanieczyszczeń z produktów pochodzenia zwierzęcego przedsiębiorstwa sektora spożywczego nie mogą stosować innych substancji niż woda pitna lub woda czysta, jeżeli na jej zastosowanie zezwala rozporządzenie (WE) nr 852/2004 albo niniejsze rozporządzenie, chyba że stosowanie danej substancji zostało zatwierdzone przez Komisję. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 11a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie**. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego obowiązane są także przestrzegać warunków zastosowania, jakie mogą zostać przyjęte w ramach tej samej procedury. Stosowanie zatwierdzonej substancji nie wpływa na obowiązek przedsiębiorstwa sektora spożywczego w zakresie przestrzegania wymogów niniejszego rozporządzenia.”;

2) art. 8 ust. 3 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 11a, aktów delegowanych [zmieniających ust. 1 i 2 w celu aktualizacji wymagań ustanowionych w tych ustępach], uwzględniając zmiany w programach kontroli państw członkowskich lub przyjęcie kryteriów mikrobiologicznych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 852/2004.”;

3) uchyla się art. 9;

¹⁹ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55.

4) art. 10 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 11a, aktów delegowanych zmieniających załączniki II i III. Zmiany te muszą służyć zapewnieniu i ułatwieniu osiągnięcia celów określonych w rozporządzeniu, uwzględniając odpowiednie czynniki ryzyka, oraz być uzasadnione na podstawie:

- a) doświadczeń zgromadzonych przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze lub właściwe organy, w szczególności w związku z wdrażaniem systemów opartych na HACCP na podstawie art. 5;
- b) doświadczeń zgromadzonych przez Komisję, w szczególności w związku z wynikami audytów;
- c) rozwoju technologicznego i jego praktycznych konsekwencji oraz oczekiwań konsumentów w odniesieniu do składu żywności;
- d) opinii naukowych, w szczególności nowych ocen ryzyka;
- e) kryteriów mikrobiologicznych oraz kryteriów dotyczących temperatury środków spożywczych.
- f) zmian w strukturze konsumpcji.

Zmiany, o których mowa w akapicie pierwszym, dotyczą:

- a) wymogów dotyczących znakowania produktów pochodzenia zwierzęcego w celach identyfikacyjnych;
- b) celów, którym służą procedury oparte na HACCP;
- c) wymogów w zakresie informacji dotyczących łańcucha pokarmowego;
- d) szczególnych wymogów dotyczących higieny w pomieszczeniach, w tym w środkach transportu służących wytwarzaniu, przetwarzaniu, składowaniu lub dystrybucji produktów pochodzenia zwierzęcego;
- e) szczególnych wymogów dotyczących higieny wykonywania czynności obejmujących wytwarzanie, przetwarzanie, składowanie, transport lub dystrybucję produktów pochodzenia zwierzęcego;
- f) przepisów dotyczących transportu mięsa w stanie ciepłym;
- g) norm zdrowotnych lub kontroli w przypadku, gdy istnieją dowody naukowe wskazujące na konieczność ich zastosowania dla ochrony zdrowia ludzi;
- h) rozszerzenia załącznika III sekcja VII rozdział IX na żywe małże inne niż te z rodziny Pectinidae;

i) kryteriów określania, kiedy dane epidemiologiczne wskazują, że strefa połowowa nie stanowi zagrożenia dla zdrowia w odniesieniu do występowania pasożytów, a w konsekwencji, dla określenia, kiedy właściwy organ może zezwolić przedsiębiorstwu sektora spożywczego na niezamrażanie produktów rybołówstwa zgodnie z załącznikiem III sekcja VIII rozdział III część D;

j) dodatkowych norm zdrowotnych dla żywych małży, ustanawianych we współpracy z odpowiednim laboratorium referencyjnym Unii, w tym:

(i) wartości dopuszczalnych i metod analizy w zakresie innych morskich biotoksyn;

(ii) procedur przeprowadzania badań wirusologicznych oraz norm wirusologicznych;

oraz

(iii) planów i metod pobierania próbek oraz tolerancji analitycznych, jakie mają być stosowane w celu sprawdzenia zgodności z normami zdrowotnymi.

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 11a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez** przyznanie odstępstw od załączników II i III, z uwzględnieniem odpowiednich czynników ryzyka, pod warunkiem że takie odstępstwa nie mają negatywnego wpływu na osiągnięcie następujących celów określonych w niniejszym rozporządzeniu:

a) ułatwienie małym przedsiębiorstwom [...] realizacji **wymogów określonych w załącznikach** [...];

b) umożliwienie dalszego korzystania z tradycyjnych metod na dowolnym etapie wytwarzania, przetwarzania lub dystrybucji żywności;

c) wyjście naprzeciw potrzebom przedsiębiorstw zlokalizowanych w regionach o szczególnych ograniczeniach geograficznych;

d) **ułatwienie pracy** przedsiębiorstw wytwarzających lub przetwarzających surowiec przeznaczony do produkcji wysoko przetworzonych produktów spożywczych poddanych przerobowi zapewniającemu ich bezpieczeństwo.”;

5) w art. 11 wprowadza się następujące zmiany:

a) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Bez uszczerbku dla uniwersalnego charakteru art. 9 oraz art. 10 ust. 1, Komisja może, w drodze aktu wykonawczego, ustanowić następujące środki. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 12 ust. 2.”;

b) uchyla się ust. 1, 5, 6, 7 i 8;

6) dodaje się art. 11a w brzmieniu:

„Artykuł 11a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 3 ust. 2, art. 8 ust. 3 lit. a) oraz art. 10 ust. 1 i 2, powierza się Komisji na **okres pięciu lat [...] od [wejścia w życie niniejszego rozporządzenia [...]]. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 3 ust. 2, art. 8 ust. 3 lit. a) oraz art. 10 ust. 1 i 2, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 3 ust. 2, art. 8 ust. 3 lit. a) oraz art. 10 ust. 1 i 2 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

* Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

7) w art. 12 uchyla się ust. 3.

156. Rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiające wymagania dotyczące higieny pasz²⁰

Aby osiągnąć cele określone w rozporządzeniu (WE) nr 183/2005, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w celu zmiany załączników I, II oraz III do tego rozporządzenia w celu ich dostosowania do postępu technicznego oraz uzupełnienia rozporządzenia polegającego na określeniu kryteriów i celów mikrobiologicznych, zatwierdzeniu zakładów przedsiębiorstwa paszowego, a także przyznaniu odstępstw od załączników I, II oraz III do tego rozporządzenia. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 183/2005 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 5 ust. 3 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 30a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez** określenie kryteriów i celów, o których mowa w lit. a) i b).”;

2) art. 10 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) wymóg uzyskania zatwierdzenia przewidziany jest w rozporządzeniu delegowanym, do przyjęcia którego Komisja jest uprawniona zgodnie z art. 30a **w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia.**”;

3) art. 27 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 30a, aktów delegowanych zmieniających załączniki I, II oraz III.”;

4) art. 28 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 28

Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 30a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez** przyznanie, w przypadkach uzasadnionych szczególnymi względami, odstępstw od załączników I, II oraz III, pod warunkiem że takie odstępstwa nie mają negatywnego wpływu na osiągnięcie celów określonych w niniejszym rozporządzeniu.”;

²⁰ Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1.

5) dodaje się art. 30a w brzmieniu:

„Artykuł 30a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 5 ust. 3, art. 10 ust. 3, art. 27 i 28, powierza się Komisji na **okres pięciu lat [...]** od [wejścia w życie niniejszego **rozporządzenia [...]**]. **Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 5 ust. 3, art. 10 ust. 3 oraz art. 27 i 28, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 5 ust. 3, art. 10 ust. 3 oraz art. 27 i 28 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

* Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

5) w art. 31 uchyla się ust. 3.

157. Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004²¹

Aby osiągnąć cele określone w rozporządzeniu (WE) nr 1901/2006, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w celu uzupełnienia tego rozporządzenia o:

- doprecyzowanie podstaw przyznawania odroczeń dotyczących rozpoczęcia lub zakończenia niektórych działań [...].
- [...]

Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 1901/2006 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 20 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 50a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejszą dyrektywę poprzez** doprecyzowanie podstaw przyznania odroczenia, w oparciu o doświadczenia zebrane w wyniku przeprowadzenia działania, o którym mowa w ust. 1.”;

[...]

2[...]) tytuł sekcji 2 rozdziału 1 otrzymuje brzmienie:

„Sekcja 2

Wykonywanie przekazanych uprawnień”;

3[...]) po tytule sekcji 2 rozdziału 1 dodaje się art. 50a w brzmieniu:

„Artykuł 50a

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

²¹ Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 20 ust. 2 [...], powierza się Komisji **na okres pięciu lat** [...] od [wejścia w życie niniejszego rozporządzenia [...]]. **Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 20 ust. 2 [...], może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 20 ust. 2 [...] wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

4[...]) uchyla się art. 51.

158. Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności²²

Aby osiągnąć cele określone w rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w zakresie zmiany załącznika do tego rozporządzenia w celu dostosowania go do postępu technicznego oraz uzupełnienia tego rozporządzenia w odniesieniu do:

- informacji o wartościach odżywczych żywności niepaczkowanej przeznaczonej na sprzedaż konsumentowi końcowemu lub przeznaczonej dla zakładów żywienia zbiorowego oraz żywności pakowanej w miejscu sprzedaży, na życzenie kupującego lub paczkowanej w celu niezwłocznej sprzedaży;
- odstępstw od procedur uzyskania zezwolenia związanych ze stosowaniem znaków towarowych, marek lub nazw marketingowych;
- odstępstw dotyczących składników odżywczych, których nie można dostarczyć w wystarczającej ilości przez stosowanie zrównoważonego i zróżnicowanego sposobu odżywiania się;
- konkretnych profili składników, które muszą spełniać niektóre produkty spożywcze bądź kategorie produktów spożywczych, aby mogły być opatrywane oświadczeniami żywieniowymi lub zdrowotnymi;
- środków określających żywność lub kategorie żywności, w przypadku których umieszczanie oświadczeń żywieniowych lub zdrowotnych ma zostać ograniczone lub zakazane.

Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

Aby zapewnić jednolite warunki wykonywania rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w zakresie przyjęcia unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych innych niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci, a także do warunków ich stosowania, wszelkich zmian lub dodawania nowych oświadczeń do tego wykazu, jak również w zakresie ostatecznych decyzji w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia na umieszczenie oświadczenia. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 182/2011.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006 wprowadza się następujące zmiany:

²² Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

1) w art. 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Art. 7 oraz art. 10 ust. 2 lit. a) i b) nie mają zastosowania do produktów żywnościowych niepaczkowanych (w tym do świeżych produktów, takich jak owoce, warzywa lub chleb), przeznaczonych na sprzedaż konsumentowi końcowemu lub przeznaczonych dla zakładów żywienia zbiorowego, a także do produktów żywnościowych pakowanych w miejscu sprzedaży na życzenie kupującego lub pakowanych w celu niezwłocznej sprzedaży. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 24a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie [...]** etykiet umieszczanych na tych produktach żywnościowych niepaczkowanych. Do czasu ostatecznego przyjęcia tych aktów delegowanych zastosowanie mogą mieć przepisy krajowe.”;

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Zainteresowane podmioty działające na rynku spożywczym mogą wnosić o przyznanie odstępstwa od ust. 3 w odniesieniu do oznaczeń o charakterze rodzajowym wykorzystywanych zwyczajowo do określania właściwości danej kategorii żywności lub napojów, które mogłyby mieć wpływ na zdrowie ludzi. Wniosek przesyła się właściwemu organowi krajowemu państwa członkowskiego, który niezwłocznie przekazuje go Komisji. Komisja przyjmuje i podaje do wiadomości publicznej przepisy dotyczące podmiotów działających na rynku spożywczym, zgodnie z którymi należy sporządzać tego rodzaju wnioski, w celu zagwarantowania rozpatrzenia ich w przejrzysty sposób oraz w rozsądnym terminie. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 24a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie [...]** odstępstw od ust. 3.”;

2) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) akapit drugi lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) stwierdzać, sugerować lub dawać do zrozumienia, że zrównoważony i zróżnicowany sposób odżywiania się nie może zapewnić odpowiednich ilości składników odżywczych w ujęciu ogólnym.”;

b) dodaje się akapit w brzmieniu:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 24a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez** ustanowienie odstępstw od lit. d) akapitu drugiego niniejszego artykułu w przypadku składników odżywczych, których nie można dostarczyć w wystarczającej ilości przez stosowanie zrównoważonego i zróżnicowanego sposobu odżywiania się; te akty delegowane zawierają warunki stosowania wymienionych odstępstw, z uwzględnieniem szczególnych warunków występujących w państwach członkowskich.”;

3) w art. 4 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„1. W terminie do dnia 19 stycznia 2009 r. Komisja jest uprawniona do przyjęcia, zgodnie z art. 24a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez** ustanowienie konkretnych profili składników odżywczych, wraz ze zwolnieniami, którym musi odpowiadać żywność lub pewne kategorie żywności, aby mogły być one opatrzone oświadczeniem żywieniowym lub zdrowotnym, oraz warunków stosowania oświadczeń żywieniowych lub zdrowotnych w stosunku do żywności lub kategorii żywności w odniesieniu do profili składników odżywczych.”;

(ii) akapit szósty otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 24a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez [...] aktualizację [...] profili** składników odżywczych oraz warunków ich stosowania w celu uwzględnienia postępu naukowego w tej dziedzinie. W tym celu przeprowadza się konsultacje z zainteresowanymi stronami, w szczególności z podmiotami działającymi na rynku spożywczym i grupami konsumentów.”;

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 24a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie [...] środków** określających żywność lub kategorie żywności, inne niż wymienione w ust. 3 niniejszego artykułu, w przypadku których umieszczanie oświadczeń żywieniowych lub zdrowotnych ma zostać ograniczone lub zakazane, z uwzględnieniem wyników badań naukowych.”;

4) art. 8 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 24a, aktów delegowanych zmieniających załącznik, w stosownych przypadkach po zasięgnięciu opinii Urzędu. W stosownych przypadkach Komisja włącza zainteresowane podmioty, w szczególności podmioty działające na rynku spożywczym i grupy konsumentów w celu oceny odbioru i zrozumienia danych oświadczeń.”;

5) art. 13 ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Po zasięgnięciu opinii Urzędu Komisja przyjmuje najpóźniej do dnia 31 stycznia 2010 r. unijny wykaz dozwolonych oświadczeń, o których mowa w ust. 1, oraz wszelkie niezbędne warunki stosowania tych oświadczeń, w drodze aktu wykonawczego. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 25 ust. 2.

4. Wszelkie zmiany w wykazie, o którym mowa w ust. 3, oparte na ogólnie zaakceptowanych danych naukowych, Komisja przyjmuje, po zasięgnięciu opinii Urzędu, z własnej inicjatywy lub na wniosek państwa członkowskiego, w drodze aktu wykonawczego. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 25 ust. 2.”;

6) w art. 17 ust. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Ostateczną decyzję w sprawie wniosku Komisja podejmuje w drodze aktu wykonawczego. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 25 ust. 2.”;

b) akapit drugi lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) przed upływem okresu pięciu lat, jeżeli oświadczenie w dalszym ciągu spełnia warunki określone w niniejszym rozporządzeniu, Komisja przyjmuje, w drodze aktu wykonawczego, środki dotyczące zezwolenia na stosowanie danego oświadczenia bez ograniczeń. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 25 ust. 2.”;

7) w art. 18 ust. 5 wprowadza się następujące zmiany:

a) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„W przypadku gdy Urząd wyda opinię negatywną w sprawie włączenia danego oświadczenia do wykazu, o którym mowa w ust. 4, Komisja przyjmuje decyzję w sprawie wniosku w drodze aktu wykonawczego. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 25 ust. 2.”;

b) akapit drugi lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) przed upływem okresu pięciu lat, jeżeli oświadczenie w dalszym ciągu spełnia warunki określone w niniejszym rozporządzeniu, Komisja przyjmuje, w drodze aktu wykonawczego, środki dotyczące zezwolenia na stosowanie danego oświadczenia bez ograniczeń. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 25 ust. 2.”;

8) dodaje się art. 24a w brzmieniu:

„Artykuł 24a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 1 ust. 2 i 4, art. 3, art. 4 ust. 1 i 5 oraz art. 8 ust. 2, powierza się Komisji na **okres pięciu lat [...]** od [wejścia w życie niniejszego **rozporządzenia [...]**]. **Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 1 ust. 2 i 4, art. 3, art. 4 ust. 1 i 5 oraz art. 8 ust. 2, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 1 ust. 2 i 4, art. 3, art. 4 ust. 1 i 5 oraz art. 8 ust. 2 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

* Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

- 9) w art. 25 uchyla się ust. 3;
- 10) w art. 28 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w ust. 4 uchyla się lit. b);
 - b) ust. 6 lit. a) ppkt (ii) otrzymuje brzmienie:

„(ii) po zasięgnięciu opinii Urzędu Komisja, w drodze aktu wykonawczego, przyjmuje decyzję dotyczącą oświadczeń zdrowotnych, na których stosowanie wydano w taki sposób zezwolenie. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 25 ust. 2.”.

159. Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji²³

Aby osiągnąć cele określone w rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w zakresie zmiany załączników I i II do tego rozporządzenia w celu dostosowania ich do postępu technicznego i naukowego oraz zmiany załącznika III do tego rozporządzenia w **odniesieniu do** [...] niektórych innych substancji, których stosowanie podlega zakazowi, ograniczeniu lub kontroli przez Unię, a także w zakresie uzupełnienia tego rozporządzenia poprzez określenie dodatkowej żywności lub jej kategorii, do których nie można dodawać witamin i składników mineralnych, jak również poprzez określenie kryteriów czystości, jakim podlegają formy chemiczne witamin i składniki mineralne, oraz określenie ilości minimalnych stanowiących odstępstwo od ilości znaczących witamin lub składników mineralnych w żywności. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

Aby zapewnić jednolite warunki wykonywania rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze dotyczące **maksymalnych** ilości witamin lub składników mineralnych dodawanych do żywności oraz warunków ograniczających lub zakazujących dodawania określonej witaminy lub określonego składnika mineralnego **do żywności lub kategorii żywności**. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 182/2011.

²³ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 3 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 13a, aktów delegowanych zmieniających wykazy zawarte w załącznikach I i II w celu dostosowania ich do postępu naukowego i technicznego.

W przypadku gdy w odniesieniu do usunięcia danej witaminy lub danego składnika mineralnego z wykazu, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 13b.

Przed wprowadzeniem tych zmian Komisja przeprowadza konsultacje z zainteresowanymi stronami, w szczególności z podmiotami gospodarczymi działającymi na rynku spożywczym i z grupami konsumentów.”;

2) art. 4 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 13a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie [...]** środków określających dodatkową żywność lub kategorie żywności, do których nie można dodawać witamin i składników mineralnych, w świetle dowodów naukowych oraz uwzględniając ich wartość odżywczą.”;

3) art. 5 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 13a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie [...]** środków określających kryteria czystości, jakim podlegają formy chemiczne witamin i składników mineralnych wymienione w załączniku II, z wyjątkiem przypadków, kiedy obowiązują one na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu.”;

4) w art. 6 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Jeżeli do żywności dodawane są witaminy lub składniki mineralne, łączna ilość danej witaminy lub danego składnika mineralnego obecna, niezależnie od celu, w sprzedawanej żywności nie może przekroczyć maksymalnych ilości. Komisja określi te ilości w drodze aktu wykonawczego. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 14 ust. 2. W związku z tym Komisja może przedstawić projekt dotyczący środków ustanawiających ilości maksymalne w terminie do dnia 19 stycznia 2009 r. W odniesieniu do produktów skoncentrowanych i odwodnionych maksymalne ilości ustalone w ten sposób stanowią ilości obecne w żywności w postaci przygotowanej do spożycia zgodnie ze wskazówkami producenta.

2. Komisja, w drodze aktu wykonawczego, określi wszelkie warunki ograniczające lub zakazujące dodawania określonej witaminy lub określonego składnika mineralnego do żywności lub kategorii żywności. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 14 ust. 2.”;

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Dodanie do żywności witaminy lub składnika mineralnego musi powodować obecność tej witaminy lub tego składnika mineralnego w danym produkcie przynajmniej w ilości znaczącej, o ile ilość ta jest określona zgodnie z pkt 2 części A załącznika XIII do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 13a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie [...] środków określających minimalne ilości witamin lub składników mineralnych w żywności, w tym wszelkie ilości niższe, stanowiące odstępstwo od ilości znaczących dla określonej żywności lub kategorii żywności.**”;

5) art. 7 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Etykietowanie, prezentacja i reklama żywności z dodatkiem witamin i składników mineralnych nie mogą zawierać stwierdzeń ani sugestii, że zrównoważona i zróżnicowana dieta nie może zapewnić właściwych ilości składników odżywczych. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 13a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie odstępstw od tej zasady w odniesieniu do określonego składnika odżywczego.**”;

6) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Z własnej inicjatywy lub na podstawie informacji dostarczonych przez państwa członkowskie Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 13a, aktów delegowanych zmieniających załącznik III w celu włączenia danej substancji lub składnika, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. W każdym przypadku przyjęcie takiego aktu delegowanego następuje po uzyskaniu od Urzędu oceny dostępnych informacji oraz jeżeli spełnia następujące warunki:

a) jeżeli stwierdzono szkodliwy wpływ na zdrowie, substancja lub składnik zawierający taką substancję zostają:

(i) umieszczone w części A załącznika III, a ich dodawanie do żywności lub stosowanie w jej produkcji jest zakazane; lub

(ii) umieszczone w części B załącznika III, a na ich dodawanie do żywności lub stosowanie w jej produkcji zezwala się jedynie pod wymienionymi tam warunkami;

- b) jeżeli stwierdzono możliwość szkodliwego wpływu na zdrowie, ale brak w tym względzie naukowej pewności, substancja taka zostaje umieszczona w części C załącznika III.

W przypadku gdy w odniesieniu do włączenia danej substancji lub składnika do części A lub B załącznika III jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 13b.”;

- b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. W ciągu czterech lat od daty umieszczenia substancji w części C załącznika III oraz uwzględniając opinię Urzędu na temat wszelkiej dokumentacji przedłożonej do oceny zgodnie z ust. 4 niniejszego artykułu, Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 13a, aktów delegowanych zmieniających załącznik III w celu dopuszczenia stosowania substancji wymienionej w części C załącznika III lub włączenia jej do części A lub B załącznika III, w zależności od przypadku.

W przypadku gdy w odniesieniu do włączenia danej substancji lub składnika do części A lub B załącznika III jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 13b.”;

- 7) dodaje się art. 13a i 13b w brzmieniu:

„Artykuł 13a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 3 ust. 3, art. 4, art. 5 ust. 1, art. 6 ust. 6, art. 7 ust. 1 oraz art. 8 ust. 2 i 5, powierza się Komisji na **okres pięciu lat [...] od [wejścia w życie niniejszego rozporządzenia [...]]. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 3 ust. 3, art. 4, art. 5 ust. 1, art. 6 ust. 6, art. 7 ust. 1 oraz art. 8 ust. 2 i 5, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 3 ust. 3, art. 4, art. 5 ust. 1, art. 6 ust. 6, art. 7 ust. 1 oraz art. 8 ust. 2 i 5 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 13b

Tryb pilny

1. Akty delegowane przyjęte w trybie niniejszego artykułu wchodzi w życie niezwłocznie i mają zastosowanie, dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, podaje się powody zastosowania trybu pilnego.

2. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 13a ust. 6. W takim przypadku Komisja uchyla akt natychmiast po powiadomieniu jej przez Parlament Europejski lub Radę o decyzji o sprzeciwie.

* Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

8) w art. 14 uchyla się ust. 3 i 4.

160. Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004²⁴

Aby osiągnąć cele określone w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w zakresie zmiany załączników do tego rozporządzenia w celu dostosowania ich do postępu technicznego i naukowego. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

²⁴ Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 24 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 24
Zmiany załączników

Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 25a, aktów delegowanych zmieniających załączniki w celu dostosowania ich do postępu technicznego i naukowego, po konsultacji z Agencją.”;

2) dodaje się art. 25a w brzmieniu:

„Artykuł 25a
Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 24, powierza się Komisji **na okres pięciu lat [...] od [wejścia w życie niniejszego rozporządzenia [...]]. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 24, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 24 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

* Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

3) w art. 26 uchyla się ust. 3.

161. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności²⁵

Aby osiągnąć cele określone w dyrektywie 2009/32/WE, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w zakresie zmiany załącznika I do tej dyrektywy w celu dostosowania go do postępu technicznego. [...]. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

Aby zapewnić jednolite warunki wykonywania dyrektywy nr 2009/32/WE, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w zakresie ustanowienia metod analizy koniecznych do potwierdzenia zgodności z kryteriami czystości oraz procedury pobierania próbek i metod analizy rozpuszczalników do ekstrakcji wymienionych w załączniku I do tej dyrektywy oraz maksymalnych dopuszczalnych ilości rtęci i kadmu w tych rozpuszczalnikach. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 182/2011.

Komisja powinna przyjmować akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli – w uzasadnionych przypadkach związanych z ochroną zdrowia ludzkiego – jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą.

W związku z powyższym w dyrektywie 2009/32/WE wprowadza się następujące zmiany:

²⁵ Dz.U. L 141 z 6.6.2009, s. 3.

1) art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 4

1. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 5a, aktów delegowanych zmieniających załącznik I w świetle postępu naukowego i technicznego w obszarze stosowania rozpuszczalników, warunków ich stosowania oraz maksymalnych limitów pozostałości.

W przypadku gdy w odniesieniu do ochrony zdrowia ludzkiego jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie akapitu pierwszego stosuje się procedurę przewidzianą w art. 5b.

2. Komisja **może ustanowić w drodze aktów wykonawczych: [...]**

a) metody analizy konieczne do potwierdzenia zgodności z ogólnymi i szczególnymi kryteriami czystości przewidzianymi w art. 3;

b) procedurę pobierania próbek i metody analizy jakościowej i ilościowej rozpuszczalników do ekstrakcji wymienionych w załączniku I i stosowanych do środków spożywczych i składników żywności;

c) o ile to konieczne, szczególne kryteria czystości dotyczące substancji rozpuszczających do ekstrakcji wymienionych w załączniku I, w szczególności maksymalne dopuszczalne ilości rtęci i kadmu w rozpuszczalnikach do ekstrakcji.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 6 ust. 2.

W należycie uzasadnionych, szczególnie pilnych przypadkach związanych ze zdrowiem ludzi Komisja może przyjmować, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 6 ust. 2a, akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, które dotyczą aktów wykonawczych przyjętych zgodnie z lit. c) niniejszego ustępu.”;

*** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).**

[...]”;

2) art. 5 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku gdy jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 5a, aktów delegowanych dotyczących zmian w niniejszej dyrektywie, które uznaje za konieczne, aby rozwiązać trudności wymienione w ust. 1 oraz zagwarantować ochronę zdrowia ludzkiego.

Każde państwo członkowskie, które przyjęło środki ochronne, może w takim przypadku utrzymać je do czasu wejścia w życie zmian na swoim terytorium.”;

3) dodaje się art. 5a i 5b w brzmieniu:

„Artykuł 5a

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 4 **ust. 1** i art. 5 ust. 3, powierza się Komisji na **okres pięciu lat [...]** od [wejścia w życie niniejszego rozporządzenia [...]]. **Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 4 **ust. 1** i art. 5 ust. 3, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 4 **ust. 1** i art. 5 ust. 3 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 5b

1. Akty delegowane przyjęte w trybie niniejszego artykułu wchodzi w życie niezwłocznie i mają zastosowanie, dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, podaje się powody zastosowania trybu pilnego.

2. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 5a ust. 6. W takim przypadku Komisja uchyla akt natychmiast po powiadomieniu jej przez Parlament Europejski lub Radę o decyzji o sprzeciwie.

* Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

[...]4) [...] w art. 6 wprowadza się następujące zmiany: [...]

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011*.”;

b) dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011* w związku z jego art. 5.”;

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

c) uchyla się ust. 3 i 4.

162. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie²⁶

Aby osiągnąć cele określone w dyrektywie 2009/41/WE, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w zakresie zmiany załączników do tej dyrektywy w celu dostosowania ich do postępu technicznego oraz sporządzenia wykazu GMM, do których dyrektywy nie stosuje się, jeżeli ich bezpieczeństwo zostało ustalone zgodnie z kryteriami określonymi w tej dyrektywie. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

²⁶ Dz.U. L 125 z 21.5.2009, s. 75.

W związku z powyższym w dyrektywie 2009/41/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 19 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 19

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 19a, aktów delegowanych zmieniających:

a) **części B i C** załącznika[...] II **oraz załączniki III, IV i V** w celu dostosowania ich do postępu technicznego;

c) część C załącznika II w celu ustanowienia i aktualizacji wykazu rodzajów GMM, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. b).”;

2) dodaje się art. 19a w brzmieniu:

„Artykuł 19a

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 19, powierza się Komisji **na okres pięciu lat [...]** od [wejścia w życie niniejszego **rozporządzenia [...]**]. **Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 19, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 19 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

* Dz.U. 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

3) w art. 20 uchyla się ust. 2;

4) pkt 1 w części B załącznika II otrzymuje brzmienie:

„1. Wprowadzenie

Rodzaje GMM wymienione w części C wyłącza się z zakresu stosowania niniejszej dyrektywy na mocy art. 19. GMM będą włączane do wykazu indywidualnie dla każdego przypadku, natomiast wyłączenie będzie odnosiło się jedynie do wyraźnie określonych GMM. Wyłączenie to dotyczy tylko GMM będących przedmiotem ograniczonego stosowania. Nie dotyczy to przypadków zamierzonego uwolnienia GMM. W stosunku do GMM, który ma być wymieniony w części C, należy udowodnić, że spełnia on poniższe kryteria.”;

5) część C załącznika II otrzymuje brzmienie:

„Część C

Rodzaje GMM, które spełniają kryteria wymienione w części B:

... (do uzupełnienia zgodnie z art. 19).”.

163. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/54/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie wydobywania i wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych²⁷

Aby osiągnąć cele określone w dyrektywie 2009/54/WE, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w zakresie zmiany tej dyrektywy koniecznej dla zapewnienia ochrony zdrowia publicznego oraz w zakresie uzupełnienia jej o środki dotyczące procesów, którym poddawana jest woda. [...]

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

²⁷ Dz.U. L 164 z 26.6.2009, s. 45.

Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

Aby zapewnić jednolite warunki wykonywania dyrektywy 2009/54/WE, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w zakresie określenia:

- **limitów stężenia składników naturalnych wód mineralnych;**
- **wszelkich niezbędnych przepisów dotyczących wskazywania na etykietach wysokiego poziomu niektórych składników;**
- **warunków stosowania wobec naturalnych wód mineralnych powietrza wzbogaconego ozonem, określania wymaganych informacji na temat procesów stosowanych wobec naturalnych wód mineralnych;**
- **metod analizy w celu potwierdzenia nieobecności zanieczyszczenia naturalnych wód mineralnych;**
- **procedur pobierania próbek i metod analizy niezbędnych do kontrolowania charakterystyki mikrobiologicznej naturalnych wód mineralnych.**

Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011.

W związku z powyższym w dyrektywie 2009/54/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 4 ust. 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 13a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejszą dyrektywę poprzez ustanowienie [...]** środków, o których mowa w akapicie pierwszym lit. b) ppkt (i) oraz lit. c) ppkt (i).”;

2) art. 9 ust. 4 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 13a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejszą dyrektywę poprzez ustanowienie [...]** środków, o których mowa w akapicie pierwszym lit. d).”;

3) w art. 11 ust. 4 akapity pierwszy i drugi otrzymują brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 13a, aktów delegowanych **dotyczących zmian w [...]** niniejszej dyrektywie, **które uznaje za konieczne, aby zaradzić sytuacjom wymienionym w ust. 1 [...]** oraz zapewnić ochronę zdrowia ludzkiego.

W przypadku gdy jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 13b.”;

4) art. 12 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Komisja **może określić, w drodze aktów wykonawczych, [...] środki, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a)–f). Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 14 ust. 2.”;**

5) dodaje się art. 13a i 13b w brzmieniu:

„*Artykuł 13a*

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 4 ust. 1, art. 9 ust. 4 [...] i art. 11 ust. 4 [...], powierza się Komisji na **okres pięciu lat [...] od [wejścia w życie niniejszego rozporządzenia [...]]. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 4 ust. 1, art. 9 ust. 4 i art. 11 ust. 4 [...], może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 4 ust. 1, art. 9 ust. 4 [...] i art. 11 ust. 4 [...] wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 13b

1. Akty delegowane przyjęte w trybie niniejszego artykułu wchodzą w życie niezwłocznie i mają zastosowanie, dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, podaje się powody zastosowania trybu pilnego.

2. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 13a ust. 6. W takim przypadku Komisja uchyla akt natychmiast po powiadomieniu jej przez Parlament Europejski lub Radę o decyzji o sprzeciwie.

* Dz.U. 123 z 12.5.2016. s. 1.”;

6) w art. 14 wprowadza się następujące zmiany: [...]

a) **ust. 2 otrzymuje brzmienie:**

„2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011*.”;

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

b) **uchyla się ust. 3.**

164. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/128/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania na rzecz zrównoważonego stosowania pestycydów²⁸

Aby ustanowić ramy unijnego działania na rzecz zrównoważonego stosowania pestycydów, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w zakresie zmiany załączników I–IV do dyrektywy 2009/128/WE w celu uwzględnienia postępu naukowego i technicznego. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

²⁸ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 71.

W związku z powyższym w dyrektywie 2009/128/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 5 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 20a, aktów delegowanych zmieniających załącznik I w celu uwzględnienia postępu naukowego i technicznego.”;

2) art. 8 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. „Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 20a, aktów delegowanych zmieniających załącznik III w celu uwzględnienia postępu naukowego i technicznego.”;

3) art. 14 ust. 4 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 20a, aktów delegowanych zmieniających załącznik III w celu uwzględnienia postępu naukowego i technicznego.”;

4) art. 15 ust. 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 20a, aktów delegowanych zmieniających załącznik IV w celu uwzględnienia postępu naukowego i technicznego.”;

5) dodaje się art. 20a w brzmieniu:

„Artykuł 20a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 5 ust. 3, art. 8 ust. 7, art. 14 ust. 4 i art. 15 ust. 1, powierza się Komisji na **okres pięciu lat [...]** od [wejścia w życie niniejszego **rozporządzenia [...]**]. **Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 5 ust. 3, art. 8 ust. 7, art. 14 ust. 4 i art. 15 ust. 1, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 5 ust. 3, art. 8 ust. 7, art. 14 ust. 4 i art. 15 ust. 1 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

6) w art. 21 uchyla się ust. 2.

* Dz.U. 123 z 12.5.2016, s. 1.”.

165. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady²⁹

Aby osiągnąć cele określone w rozporządzeniu (WE) nr 470/2009, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w zakresie uzupełnienia tego rozporządzenia o naukowe metody punktów odniesienia dla działań kontrolnych, przepisów dotyczących działania w przypadku potwierdzonej obecności substancji zakazanej i niedopuszczonej do obrotu, jak również zasad metodologicznych dotyczących zaleceń w zakresie oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do określania maksymalnych limitów pozostałości określonych dla substancji farmakologicznie czynnych dla danego środka spożywczego w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku lub maksymalnych limitów pozostałości określonych dla substancji farmakologicznie czynnych dla jednego lub większej ilości gatunków w odniesieniu do innych gatunków. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

²⁹ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

Aby zapewnić jednolite warunki wykonywania odpowiednich przepisów rozporządzenia (WE) nr 470/2009, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w zakresie ustanowienia punktów odniesienia dla działań kontrolnych dotyczących pozostałości substancji farmakologicznie czynnych. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 182/2011.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 470/2009 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 13 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 24a, aktów delegowanych w **celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez ustanowienie** [...]:

a) metodologii oceny ryzyka oraz zaleceń w zakresie zarządzania ryzykiem, o których mowa w art. 6 i 7, w tym wymogów technicznych zgodnych z normami międzynarodowymi;

b) zasad stosowania maksymalnych limitów pozostałości określonych dla substancji farmakologicznie czynnych dla danego środka spożywczego w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku, lub maksymalnych limitów pozostałości określonych dla substancji farmakologicznie czynnych dla jednego lub większej ilości gatunków w odniesieniu do innych gatunków, zgodnie z art. 5. Zasady te określają, w jaki sposób i w jakich okolicznościach dane naukowe dotyczące pozostałości w danym środku spożywczym lub dla danego gatunku lub gatunków mogą być wykorzystane, aby określić maksymalny limit pozostałości w odniesieniu do innych środków spożywczych lub gatunków.”;

2) art. 18 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 18
Punkty odniesienia dla działań kontrolnych

W przypadku gdy jest to uważane za konieczne w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania kontroli żywności pochodzenia zwierzęcego przywożonej lub wprowadzanej na rynek zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004, Komisja może ustanowić, w drodze aktu wykonawczego, punkty odniesienia dla działań kontrolnych, dotyczące pozostałości substancji farmakologicznie czynnych, które nie są objęte klasyfikacją zgodnie z art. 14 ust. 2 lit. a), b) lub c). Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 26 ust. 2.

Punkty odniesienia dla działań kontrolnych poddaje się regularnemu przeglądowi, aby uwzględnić nowe dane naukowe dotyczące bezpieczeństwa żywności, wyniki postępowań wyjaśniających i testów analitycznych, o których mowa w art. 24, oraz postęp techniczny.

W należycie uzasadnionych, szczególnie pilnych przypadkach związanych ze zdrowiem ludzi Komisja może przyjąć, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 26 ust. 2a, akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie.”;

3) art. 19 ust. 3 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 24a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie** [...] zasad metodologicznych i metod naukowych ustanawiania punktów odniesienia dla działań kontrolnych.”;

4) art. 24 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 24a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie zasad dotyczących** [...] stosowania niniejszego artykułu.”;

5) po tytule V dodaje się art. 24a w brzmieniu:

„Artykuł 24a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 13 ust. 2, art. 19 ust. 3 i art. 24 ust. 4, powierza się Komisji na **okres pięciu lat** [...] od [wejścia w życie niniejszego **rozporządzenia** [...]]. **Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 13 ust. 2, art. 19 ust. 3 i art. 24 ust. 4, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 13 ust. 2, art. 19 ust. 3 i art. 24 ust. 4 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

* Dz.U. 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

6) w art. 25 uchyla się ust. 3;

7) w art. 26 wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011* w związku z jego art. 5.

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).”;

b) uchyla się ust. 3 i 4.

166. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wprowadzania na rynek i stosowania pasz, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady i uchylające dyrektywę Rady 79/373/EWG, dyrektywę Komisji 80/511/EWG, dyrektywy Rady 82/471/EWG, 83/228/EWG, 93/74/EWG, 93/113/WE i 96/25/WE oraz decyzję Komisji 2004/217/WE³⁰

Aby osiągnąć cele określone w rozporządzeniu (WE) nr 767/2009, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w zakresie zmiany załączników do tego rozporządzenia w celu dostosowania ich do postępu technicznego oraz w zakresie uzupełnienia tego rozporządzenia o wykaz kategorii materiałów paszowych. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

³⁰ Dz.U. L 229 z 1.9.2009, s. 1.

Aby zapewnić jednolite warunki wykonywania rozporządzenia Rady (WE) nr 767/2009, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w zakresie wyjaśnienia, czy dany produkt stanowi paszę, aktualizacji wykazu planowanych zastosowań oraz ustanowienia maksymalnej zawartość zanieczyszczeń chemicznych. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 182/2011.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 767/2009 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 6 ust. 2 akapity drugi i trzeci otrzymują brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 27a, aktów delegowanych zmieniających załącznik III.

W przypadku gdy jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 27b.”;

2) art. 7 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja może przyjmować akty wykonawcze w celu wyjaśnienia, czy do celów niniejszego rozporządzenia dany produkt stanowi paszę. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 28 ust. 3.”;

3) art. 10 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. W terminie sześciu miesięcy po otrzymaniu ważnego wniosku lub, w stosownych przypadkach, po otrzymaniu opinii Urzędu Komisja przyjmuje akty wykonawcze uaktualniające wykaz planowanych zastosowań, jeżeli zostały spełnione warunki określone w ust. 2. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 28 ust. 3.”;

4) art. 17 ust. 4 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 27a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie** [...] wykazu kategorii materiałów paszowych, o którym mowa w ust. 2 lit. c).”;

5) art. 20 ust. 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 27a, aktów delegowanych zmieniających załącznik VIII.”;

6) art. 26 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Poprawki do katalogu wspólnotowego, ustanawiające maksymalną zawartość zanieczyszczeń chemicznych zgodnie z załącznikiem I pkt 1 lub poziomy czystości botanicznej zgodnie z załącznikiem I pkt 2, lub poziomy zawartości wilgoci zgodnie z załącznikiem I pkt 6, lub informacje szczegółowe zastępujące obowiązkową deklarację, o której mowa w art. 16 ust. 1 lit. b), przyjmuje się w drodze aktu wykonawczego. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 28 ust. 3.”;

7) art. 27 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 27a, aktów delegowanych zmieniających załączniki w celu dostosowania ich w świetle postępu naukowego i technicznego.”;

8) dodaje się art. 27a i 27b w brzmieniu:

„Artykuł 27a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 6 ust. 2, art. 17 ust. 4, art. 20 ust. 2 i art. 27 ust. 1, powierza się Komisji na **okres pięciu lat [...] od [wejścia w życie niniejszego rozporządzenia [...]]. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 6 ust. 2, art. 17 ust. 4, art. 20 ust. 2 i art. 27 ust. 1, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 6 ust. 2, art. 17 ust. 4, art. 20 ust. 2 i art. 27 ust. 1 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 27b

Tryb pilny

1. Akty delegowane przyjęte w trybie niniejszego artykułu wchodzi w życie niezwłocznie i mają zastosowanie, dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, podaje się powody zastosowania trybu pilnego.

2. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 27a ust. 6. W takim przypadku Komisja uchyla akt natychmiast po powiadomieniu jej przez Parlament Europejski lub Radę o decyzji o sprzeciwie.

* Dz.U. 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

9) w art. 28 uchyla się ust. 4, 5 i 6;

10) w art. 32 uchyla się ust. 4.

167. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r. określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 (rozporządzenie o produktach ubocznych pochodzenia zwierzęcego)³¹

Aby osiągnąć cele określone w rozporządzeniu (WE) nr 1069/2009, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w zakresie uzupełnienia tego rozporządzenia w odniesieniu do:

- punktu końcowego łańcucha produkcyjnego;
- określenia poważnych chorób zakaźnych;
- warunków mających na celu zapobieżenie rozprzestrzenianiu się chorób zakaźnych na ludzi lub zwierzęta;
- kategorii ryzyka w celu uwzględnienia postępu naukowego w odniesieniu do oceny poziomu zagrożenia;

³¹ Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1.

- badań i kontroli stosowania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych;
- odstępstw stosowanych do celów badawczych i innych szczególnych celów;
- niektórych środków dotyczących gromadzenia, przewozu i usuwania;
- dopuszczenia alternatywnych metod stosowania lub usuwania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych;
- niektórych środków dotyczących gromadzenia i określania;
- niektórych środków dotyczących kategorii oraz przewozu;
- niektórych środków dotyczących gromadzenia, przewozu i identyfikowalności;
- niektórych środków dotyczących rejestracji i zatwierdzenia;
- wprowadzania do obrotu produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych przeznaczonych na paszę dla zwierząt gospodarskich;
- wprowadzania do obrotu i stosowania nawozów organicznych i polepszaczy gleby;
- niektórych środków dotyczących innych produktów pochodnych;
- niektórych środków dotyczących przywozu i tranzytu;
- celów wywozu materiału kategorii 1, materiału kategorii 2 oraz produktów pochodnych od nich;
- kontroli wysyłek do innych państw członkowskich.

Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

Aby zapewnić jednolite warunki wykonywania rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze dotyczące określonej dokumentacji, parametrów procesu produkcyjnego oraz wymogów badawczych mających zastosowanie do produktu końcowego, wzorów świadectw zdrowia, dokumentów handlowych i deklaracji, które mają towarzyszyć wysyłkom, określających warunki, na jakich można stwierdzić, że dane produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne zostały zebrane lub wytworzone zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 182/2011.

W związku z powyższym w rozporządzeniu (WE) nr 1069/2009 wprowadza się następujące zmiany:

1)w art. 5 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 akapit czwarty otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 51a, aktów delegowanych zmieniających punkt końcowy łańcucha produkcyjnego produktów, o których mowa w lit. a) i b) akapitu trzeciego niniejszego ustępu, uwzględniając postęp naukowy i techniczny.

W przypadku gdy jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, Komisja jest uprawniona do przyjmowania, na podstawie art. 51b, aktów delegowanych zmieniających punkt końcowy łańcucha produkcyjnego produktów, o których mowa w lit. a) i b) akapitu trzeciego niniejszego ustępu, uwzględniając postęp naukowy i techniczny.”;

b) ust. 2 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 51a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez określenie [...]** punktu końcowego na etapie łańcucha produkcyjnego, poza którym produkty pochodne, o których mowa w niniejszym ustępie, nie podlegają już wymogom niniejszego rozporządzenia.”;

2)w art. 6 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 51a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie [...]** środków, o których mowa w akapicie pierwszym lit. b) ppkt (ii).”;

b) ust. 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 51a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie [...]** środków, o których mowa w akapicie pierwszym.”;

3)art. 7 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 51a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie [...]** środków, o których mowa w ust. 2 i 3.”;

4) w art. 11 ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) w akapicie pierwszym formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 51a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez** ustanowienie środków dotyczących.”;

b) uchyla się akapit drugi;

5) w art. 15 wprowadza się następujące zmiany:

a) tytuł otrzymuje brzmienie:

„**Przekazane uprawnienia**”;

b) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w akapicie pierwszym formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 51a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez** ustanowienie środków dotyczących.”;

(ii) uchyla się akapit drugi;

6) art. 17 ust. 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 51a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez** ustanowienie warunków, o których mowa w akapicie pierwszym.”;

7) w art. 18 ust. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) w akapicie pierwszym formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 51a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez** ustanowienie środków dotyczących.”;

b) uchyla się akapit drugi;

8) w art. 19 ust. 4 wprowadza się następujące zmiany:

a) w akapicie pierwszym formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 51a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez** ustanowienie środków dotyczących.”;

b) uchyla się akapit drugi;

- 9) w art. 20 ust. 11 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w akapicie pierwszym formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:
„Po otrzymaniu opinii EFSA Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 51a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie [...] tego, co następuje:**”;
 - b) uchyla się akapit drugi;
- 10) w art. 21 ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w akapicie pierwszym formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:
„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 51a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie środków dotyczących:**”;
 - b) uchyla się akapit drugi;
- 11) w art. 27 wprowadza się następujące zmiany:
- a) tytuł art. 27 otrzymuje brzmienie:
„Przekazane uprawnienia”;
 - b) w akapicie pierwszym formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:
„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 51a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie [...] następujących środków dotyczących niniejszej sekcji oraz sekcji 1 niniejszego rozdziału:**”;
 - c) uchyla się akapit drugi;
- 12) art. 31 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 51a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie [...] środków** w zakresie warunków zdrowia ludzi i zwierząt dla gromadzenia, przetwarzania i przekształcania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, o których mowa w ust. 1.”;

13) w art. 32 ust. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) w akapicie pierwszym formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 51a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez** ustanowienie środków dotyczących:”;

b) uchyla się akapit drugi;

14) art. 40 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 40

Uprawnienia delegowane i wykonawcze

1. „Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 51a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie [...]** warunków:

- a) wprowadzania do obrotu karmy dla zwierząt domowych pochodzącej z przywozu lub karmy dla zwierząt domowych wyprodukowanej z materiałów z przywozu, z materiału kategorii 1, o którym mowa w art. 8 lit. c);
- b) bezpiecznego zaopatrzenia i przewozu materiału, które wykluczają zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt;
- c) bezpiecznego stosowania produktów pochodnych, które stwarzają zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt.

2. Komisja przyjmuje akty wykonawcze dotyczące:

- a) dokumentacji, o której mowa w art. 37 ust. 2 akapit pierwszy;
- b) parametrów procesu produkcyjnego, o którym mowa w art. 38 akapit pierwszy, zwłaszcza jeżeli chodzi o stosowanie fizycznej lub chemicznej obróbki do stosowanego materiału;
- c) wymogów badawczych mających zastosowanie do produktu końcowego.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 52 ust. 3.”;

15) w art. 41 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Komisja przyjmuje akty wykonawcze ustanawiające warunki, o których mowa w lit. b) akapitu pierwszego. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 52 ust. 3.”;

b) ust. 3 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Komisja przyjmuje akty wykonawcze ustanawiające wymagania przewidziane w akapicie pierwszym. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 52 ust. 3.”;

16) w art. 42 wprowadza się następujące zmiany:

a) tytuł otrzymuje brzmienie:

„Uprawnienia delegowane i wykonawcze”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 51a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez** ustanowienie:

a) warunków przywozu i tranzytu materiałów kategorii 1 i kategorii 2 oraz ich produktów pochodnych;

b) ograniczeń dotyczących zdrowia ludzi lub zwierząt mających zastosowanie do przywożonego materiału kategorii 3 lub jego produktów pochodnych, które mogą być ustanowione w odniesieniu do wykazów krajów trzecich lub części krajów trzecich, sporządzonych zgodnie z art. 41 ust. 4, lub do innych celów dotyczących zdrowia ludzi i zwierząt;

c) warunków wytwarzania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych w przedsiębiorstwach lub zakładach w krajach trzecich; warunki takie mogą obejmować zasady kontroli takich przedsiębiorstw lub zakładów przez zainteresowany właściwy organ i mogą zwolnić niektóre rodzaje przedsiębiorstw lub zakładów zajmujących się produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego lub produktami pochodnymi od zatwierdzenia lub rejestracji, o której mowa w art. 41 ust. 3 akapit drugi lit. b).

Komisja przyjmuje akty wykonawcze ustanawiające wzory świadectw zdrowia, dokumenty handlowe i deklaracje, które mają towarzyszyć wysyłkom, określające warunki, na jakich można stwierdzić, że dane produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne zostały zebrane lub wytworzone zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 52 ust. 3.”;

17) art. 43 ust. 3 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 51a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie** [...] zasad, o których mowa w akapicie pierwszym.”;

18) art. 45 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Komisja może przyjmować akty wykonawcze ustanawiające szczegółowe uregulowania dotyczące wykonywania niniejszego artykułu, obejmujące zasady odnoszące się do metod referencyjnych dla analiz mikrobiologicznych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 52 ust. 3.”;

19) art. 48 ust. 7 i 8 otrzymują brzmienie:

„7. „Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 51a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez** ustanowienie:

a) określonego terminu na wydanie przez właściwy organ decyzji, o której mowa w ust. 1;

b) dodatkowych warunków wysyłki produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych, o których mowa w ust. 4;

c) wzorów świadectw zdrowia, które towarzyszą wysyłkom zgodnie z ust. 5.

Komisja przyjmuje akty wykonawcze ustanawiające warunki, na których produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne przeznaczone do wykorzystania do celów wystawienniczych, na działalność artystyczną, do celów diagnostycznych, edukacyjnych lub badawczych mogą zostać wysłane do innego państwa członkowskiego, w drodze odstępstwa od przepisów ust. 1–5 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 52 ust. 3.

8. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 51a, aktów delegowanych **uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez** określenie warunków, po spełnieniu których właściwe organy mogą zezwolić na odstępstwa od ust. 1–4 w zakresie:

- a) wysyłania obornika przewożonego między dwoma punktami położonymi na terenie tego samego gospodarstwa lub pomiędzy gospodarstwami położonymi w regionach granicznych sąsiadujących ze sobą państw członkowskich;
- b) wysyłania innych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego pomiędzy przedsiębiorstwami lub zakładami położonymi w regionach granicznych sąsiadujących państw członkowskich; oraz
- c) przewozu martwego zwierzęcia domowego przeznaczonego do spalenia do zakładu lub przedsiębiorstwa położonych w regionie granicznym innego sąsiadującego państwa członkowskiego.”;

20) dodaje się art. 51a i 51b w brzmieniu:

„Artykuł 51a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia, o których mowa w art. 5 ust. 1 i 2, art. 6 ust. 1 i 2, art. 7 ust. 4, art. 11 ust. 2, art. 15 ust. 1, art. 17 ust. 2, art. 18 ust. 3, art. 19 ust. 4, art. 20 ust. 11, art. 21 ust. 6, art. 27, art. 31 ust. 2, art. 32 ust. 3, art. 40 ust. 1, art. 42 ust. 2 akapit pierwszy, art. 43 ust. 3 oraz art. 48 ust. 7 akapit pierwszy i ust. 8 akapit pierwszy, powierza się Komisji na **okres pięciu lat [...] od [wejścia w życie niniejszego rozporządzenia [...]]. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 5 ust. 1 i 2, art. 6 ust. 1 i 2, art. 7 ust. 4, art. 11 ust. 2, art. 15 ust. 1, art. 17 ust. 2, art. 18 ust. 3, art. 19 ust. 4, art. 20 ust. 11, art. 21 ust. 6, art. 27, art. 31 ust. 2, art. 32 ust. 3, art. 40 ust. 1, art. 42 ust. 2 akapit pierwszy, art. 43 ust. 3 oraz art. 48 ust. 7 akapit pierwszy i ust. 8 akapit pierwszy, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z **dnia 13 kwietnia 2016 r.** w sprawie lepszego stanowienia prawa [...]*.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 5 ust. 1 i 2, art. 6 ust. 1 i 2, art. 7 ust. 4, art. 11 ust. 2, art. 15 ust. 1, art. 17 ust. 2, art. 18 ust. 3, art. 19 ust. 4, art. 20 ust. 11, art. 21 ust. 6, art. 27, art. 31 ust. 2, art. 32 ust. 3, art. 40 ust. 1, art. 42 ust. 2 akapit pierwszy, art. 43 ust. 3 oraz art. 48 ust. 7 akapit pierwszy i ust. 8 akapit pierwszy wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 51b

Tryb pilny

1. Akty delegowane przyjęte w trybie niniejszego artykułu wchodzi w życie niezwłocznie i mają zastosowanie, dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, podaje się powody zastosowania trybu pilnego.
2. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 51a ust. 6. W takim przypadku Komisja uchyla akt natychmiast po powiadomieniu jej przez Parlament Europejski lub Radę o decyzji o sprzeciwie.

* Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

21) w art. 52 uchyla się ust. 4, 5 i 6.