



Bruxelas, 12 de dezembro de 2018
(OR. en)

Dossiê interinstitucional:
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 PONTO "I/A"

de:	Presidência
para:	Comité de Representantes Permanentes (2. ^a Parte)/Conselho
n.º doc. ant.:	ST 5623/17; ST 5623/17 ADD1 REV1; ST 6933/18 ADD 8
n.º doc. Com.:	COM(2016)799 FINAL; COM(2016) 799 FINAL/2
Assunto:	Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que adapta uma série de atos jurídicos que preveem o recurso ao procedimento de regulamentação com controlo aos artigos 290.º e 291.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia – Orientação geral – Secção XII "Saúde e Segurança dos Alimentos"

XII. SAÚDE E SEGURANÇA DOS ALIMENTOS

136. Diretiva 89/108/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos alimentos ultracongelados destinados à alimentação humana¹

A fim de alcançar os objetivos da Diretiva 89/108/CEE, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que respeita ao complemento dessa diretiva com os critérios de pureza a que devem obedecer os meios frigorígenos [...]. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

A fim de assegurar condições uniformes para a execução da Diretiva 89/108/CEE, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para determinar as regras relativas à colheita de amostras, ao controlo das temperaturas dos alimentos ultracongelados e ao controlo das temperaturas nos meios de transporte e nas instalações de depósito e armazenagem. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Por conseguinte, a Diretiva 89/108/CEE é alterada do seguinte modo:

1) No artigo 4.º, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 11.º-A **a fim de completar a presente diretiva**, determinando os critérios de pureza a que estes meios frigorígenos devem obedecer.";

¹ JO L 40 de 11.2.1989, p. 34

2) O artigo 11.º passa a ter a seguinte redação:

"Artigo 11.º

A Comissão **pode determinar, por meio de atos de execução, [...]** as regras relativas à colheita de amostras, ao controlo das temperaturas dos alimentos ultracongelados e ao controlo das temperaturas nos meios de transporte e nas instalações de depósito e armazenagem. **Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 12.º, n.º 2."**

3) É inserido o seguinte artigo 11.º-A:

"Artigo 11.º-A

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar os atos delegados referido no artigo [...] 4.º [...] é conferido por **um período de cinco anos [...]**, a contar da data de entrada em vigor do presente **regulamento [...]**. **A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**
3. A delegação de poderes [...] referida no artigo [...] 4.º [...] pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional de **13 de abril de 2016** sobre Legislar Melhor [...]*.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo [...] 4.º [...] só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

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

4) No artigo 12.º, [...] o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

"2. Sempre que se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho*."

* Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

137. Diretiva 1999/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de fevereiro de 1999, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos alimentos e ingredientes alimentares tratados por radiação ionizante²

A fim de alcançar os objetivos da Diretiva 1999/2/CE, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que respeita à alteração da referida diretiva na medida do necessário, de modo a assegurar a proteção da saúde pública, e ao complemento dessa diretiva no que respeita às [...] exigências adicionais em matéria de instalações. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

² JO L 66 de 13.3.1999, p. 16.

Não é necessário conferir à Comissão poderes para adotar as exceções relacionadas com a dose máxima de radiação para os géneros alimentícios constante da Diretiva 1999/2/CE. Por conseguinte, a possibilidade de adotar as referidas medidas de execução em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo deverá ser retirada da Diretiva 1999/2/CE sem ser substituída por uma habilitação conferida nos termos do artigo 290.º, n.º 1, ou do artigo 291.º, n.º 2, do Tratado.

Por conseguinte, a Diretiva 1999/2/CE é alterada do seguinte modo:

1) No artigo 5.º, é **suprimido** o n.º 2. [...]

[...]

2) No artigo 7.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

"2. A aprovação só será dada se a instalação:

- satisfizer o Código de Prática Internacional recomendado pela Comissão conjunta do Codex Alimentarius FAO/OMS (ref. FAO/OMS/CAC/Vol. XV Ed. 1) para a exploração de instalações de irradiação utilizadas para o tratamento de alimentos, e outras exigências adicionais que possam ser aprovadas pela Comissão,
- designar uma pessoa responsável pela observância de todas as condições necessárias à aplicação do processo.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 11.º-A no que respeita às exigências adicionais a que se refere no primeiro parágrafo, primeiro travessão, do presente artigo, tendo em conta as exigências em termos de eficácia e de segurança do tratamento utilizado, e relacionadas com as boas práticas de higiene na transformação dos géneros alimentícios.";

3) São inseridos os seguintes artigos 11.º-A e 11.º-B:

"Artigo 11.º-A

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no [...] artigo 7.º, n.º 2, e no artigo 14.º, n.º 3, é conferido por **um período de cinco anos [...]** a contar de [data de entrada em vigor do presente **regulamento [...]**]. **A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**

3. A delegação de poderes referida no artigo [...] 7.º, n.º 2, e no artigo 14.º, n.º 3, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional de **13 de abril de 2016** sobre Legislar Melhor [...]*.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no [...] artigo 7.º, n.º 2, e no artigo 14.º, n.º 3, só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

"Artigo 11.º-B

1. Os atos delegados adotados ao abrigo do presente artigo entram em vigor sem demora e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada nenhuma objeção em conformidade com o n.º 2. A notificação de um ato delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho deve expor os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.

2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objeções a um ato delegado de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 11.º-A, n.º 6. Nesse caso, a Comissão revoga o ato imediatamente após a notificação da decisão pela qual o Parlamento Europeu ou o Conselho tiverem formulado objeções.

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

4) No artigo 12.º, são suprimidos os n.ºs 3, 4 e 5;

5) No artigo 14.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

"3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 11.º-A fim de alterar esta diretiva, na medida do necessário, para assegurar a proteção da saúde pública e que se devem limitar a proibições ou restrições relativamente à situação jurídica anterior.

Se imperativos de urgência relacionados com a saúde humana o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados ao abrigo do presente número o procedimento previsto no artigo 11.º-B.";

138.Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 dezembro 1999, relativo aos medicamentos órfãos³

A fim de alcançar os objetivos do Regulamento (CE) n.º 141/2000, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que respeita ao complemento desse regulamento com definições de "medicamento similar" e de "superioridade clínica". É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 141/2000 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 8.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

"4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 10.º-B a fim de completar o presente regulamento por meio da adoção de definições de "medicamento similar" e de "superioridade clínica".";

2) No artigo 10.º-A, é suprimido o n.º 3;

3) É aditado o seguinte artigo 10.º-B:

³ JO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

"Artigo 10.º-B
Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar os atos delegados a que se refere o artigo 8.º, n.º 4, será conferido à Comissão por **um período de cinco anos [...]** a contar de [data de entrada em vigor do presente **regulamento [...]**]. **A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**
3. A delegação de poderes referida no artigo 8.º, n.º 4, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 8.º, n.º 4, só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

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

139. Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho⁴

A fim de alcançar os objetivos da Diretiva 2001/18/CE, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que respeita à alteração dos anexos da referida diretiva e ao complemento dessa diretiva com:

- os critérios de derrogação e os requisitos de informação aplicáveis à notificação da colocação no mercado de certos tipos de OGM,
- os limiares mínimos abaixo dos quais os produtos aos quais seja impossível de excluir a existência de vestígios de OGM autorizados, fortuita ou tecnicamente inevitável, não têm de ser rotulados como OGM,
- os limiares inferiores a 0,9 %, abaixo dos quais os requisitos de rotulagem estabelecidos na diretiva não se aplicam aos vestígios de OGM presentes em produtos destinados à transformação direta;
- requisitos específicos em matéria de rotulagem de OGM que não sejam colocados no mercado na aceção da presente diretiva.

É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

Por conseguinte, a Diretiva 2001/18/CE é alterada do seguinte modo:

1) O artigo 16.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 29.º-A, **a fim de completar a presente diretiva**, que estabeleçam os critérios e os requisitos de informação referidos no n.º 1, bem como quaisquer requisitos adequados para um resumo do dossiê, após consulta do comité científico competente. Tais critérios e requisitos de informação devem permitir garantir um elevado nível de segurança para a saúde humana e para o ambiente e devem basear-se em dados científicos disponíveis em relação a essa segurança e à experiência adquirida com a libertação de OGM comparáveis.";

⁴ JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

"3. Antes de adotar os atos delegados nos termos do n.º 2, a Comissão faculta essa proposta ao público, que pode apresentar-lhe os seus comentários no prazo de 60 dias. A Comissão envia esses comentários, juntamente com uma análise, aos peritos referidos no artigo 29.º-A, n.º 4.";

2) O artigo 21.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

"2. Relativamente aos produtos aos quais seja impossível de excluir a existência de vestígios de OGM autorizados, fortuita ou tecnicamente inevitável, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 29.º-A, **a fim de completar a presente diretiva**, que estabeleçam um limiar mínimo abaixo do qual esses produtos não têm de ser rotulados em conformidade com o disposto no n.º 1 do presente artigo. Os limiares devem ser fixados consoante o produto em questão.";

b) No n.º 3, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 29.º-A, **a fim de completar a presente diretiva**, que estabeleçam os limiares referidos no primeiro parágrafo do presente número.";

3) No artigo 26.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

"2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 29.º-A, a fim de alterar o anexo IV por meio do estabelecimento dos requisitos específicos em matéria de rotulagem a que se refere o n.º 1, sem duplicar as disposições em matéria de rotulagem previstas na legislação da União existente, nem criar incoerências com estas. Para o efeito devem igualmente ser tomadas em conta, conforme adequado, as disposições em matéria de rotulagem estabelecidas pelos Estados-Membros em conformidade com a legislação da União.";

4) O artigo 27.º passa a ter a seguinte redação:

"Artigo 27.º

Adaptação dos anexos ao progresso técnico

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 29.º-A, a fim de alterar os pontos C e D do anexo II, os anexos III a VI, e o ponto C do anexo VII, de modo a adaptá-los ao progresso técnico.";

5) É inserido o seguinte artigo 29.º-A:

"Artigo 29.º-A
Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 16.º, n.º 2, no artigo 21.º, n.ºs 2 e 3, no artigo 26.º, n.º 2, e no artigo 27.º é conferido à Comissão por **um período de cinco anos** [...] a contar de [data de entrada em vigor do presente **regulamento** [...]]. **A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**
3. As delegações de poderes referidas no artigo 16.º, n.º 2, no artigo 21.º, n.ºs 2 e 3, no artigo 26.º, n.º 2, e no artigo 27.º podem ser revogadas em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 16, n.º 2, no artigo 21.º, n.ºs 2 e 3, no artigo 26.º, n.º 2, e no artigo 27.º só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

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

6) No artigo 30.º, é suprimido o n.º 3.

140. Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano⁵

A fim de alcançar os objetivos da Diretiva 2001/83/CE, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão para:

- alterar essa diretiva no que respeita a uma das condições que os medicamentos homeopáticos devem satisfazer a fim de beneficiarem de um procedimento de registo simplificado especial, se novos conhecimentos científicos o justificarem,
- alterar essa diretiva no que respeita aos tipos de operações que são consideradas como constituindo o fabrico de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas no fabrico dos medicamentos, por forma a ter em conta o progresso científico e técnico,
- alterar o anexo I da referida diretiva por forma a ter em conta o progresso técnico e científico,
- [...]
- completar essa diretiva por meio da especificação dos princípios e diretrizes de boas práticas de fabrico dos medicamentos.

É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

Por conseguinte, a Diretiva 2001/83/CE é alterada do seguinte modo:

1) No artigo 14.º, n.º 1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 121.º-A a fim de alterar o disposto no terceiro travessão do primeiro parágrafo se novos conhecimentos científicos o justificarem.";

[...]

2 [...]) No artigo 46.º-A, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

"2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 121.º-A a fim de alterar o n.º 1, por forma a ter em conta o progresso científico e técnico.";

⁵ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

3 [...] No artigo 47.º, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 121.º-A **a fim de completar a presente diretiva**, especificando os princípios e diretrizes de boas práticas de fabrico dos medicamentos referidos no artigo 46.º, alínea f).";

4 [...] O artigo 120.º passa a ter a seguinte redação:

"Artigo 120.º

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 121.º-A a fim de alterar o anexo I, por forma a ter em conta o progresso científico e técnico.";

5 [...] No artigo 121.º, é suprimido o n.º 2-A;

6 [...] O artigo 121.º-A passa a ter a seguinte redação:

"Artigo 121.º-A

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 14.º, n.º 1, no artigo 22.º-B, no artigo 46.º-A, no artigo 47.º, no artigo 52.º-B, no artigo 54.º-A, e no artigo 120.º é conferido à Comissão por **um período de cinco anos [...]**, a contar de [data de entrada em vigor do presente **regulamento [...]**]. **A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**

3. A delegação de poderes referida no artigo 14.º, n.º 1, no artigo 22.º-B, [...] no artigo 46.º-A, no artigo 47.º, no artigo 52.º-B, no artigo 54.º-A, e no artigo 120.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 14.º, n.º 1, no artigo 22.º-B, [...] no artigo 46.º-A, no artigo 47.º, no artigo 52.º-B, no artigo 54.º-A, e no artigo 120.º só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

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

7 [...] São suprimidos os artigos 121.º-B e 121.º-C.

141. Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2001, que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis⁶

A fim de alcançar os objetivos do Regulamento (CE) n.º 999/2001, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que respeita à alteração dos anexos do referido regulamento e ao complemento desse regulamento por meio de:

- aprovação de testes rápidos,
- alteração da idade dos bovinos abrangidos pelos programas anuais de vigilância,
- estabelecimento dos critérios para demonstrar a melhoria da situação epidemiológica no território do Estado-Membro e a sua inclusão no anexo,
- decisão de autorizar a alimentação de animais jovens de espécie ruminante com proteínas provenientes de peixe,
- estabelecimento dos critérios pormenorizados para a concessão dessa isenção às proibições relativas à alimentação dos animais,
- decisão de introduzir um nível de tolerância para quantidades insignificantes de proteínas animais presentes em alimentos para animais, na sequência de uma contaminação acidental e tecnicamente inevitável,
- decisão sobre a idade,
- estabelecimento de regras que prevejam isenções quanto às exigências de remoção e destruição de matérias de risco,
- aprovação dos processos de produção,
- decisão de alargar determinadas disposições a outras espécies animais,
- decisão de alargar a outros produtos de origem animal,
- adoção do método para confirmar a presença de EEB nos ovinos e caprinos.

⁶ JO L 147 de 31.5.2001, p. 1

É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 999/2001 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 5.º, n.º 3, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 23.º-B a **fim de completar o presente regulamento através** da aprovação dos testes rápidos referidos no segundo parágrafo. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 23.º-B a fim de alterar o anexo X, capítulo C, ponto 4, de modo a atualizar a lista aí estabelecida.";

2) O artigo 6.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 23.º-B a **fim de completar o presente regulamento através** da aprovação dos testes rápidos para o efeito. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 23.º-B a fim de alterar o anexo X de modo a listar esses testes.";

b) No n.º 1-B, o primeiro e o segundo parágrafos passam a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 23.º-B a fim de alterar o n.º 1-A, alíneas a) e c), de modo a adaptar a idade aí prevista de acordo com o progresso científico, e após consulta da EFSA.

A pedido de um Estado-Membro capaz de demonstrar a melhoria da situação epidemiológica no seu território, os programas anuais de vigilância para esse Estado-Membro em particular podem ser revistos. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 23.º-B a fim de:

a) **completar o presente regulamento através** do estabelecimento de determinados critérios segundo os quais a melhoria da situação epidemiológica no território de um Estado-Membro deve ser avaliada, para efeitos da revisão dos programas de vigilância;

b) alterar o ponto 7 da parte I do capítulo A do anexo III, de modo a listar os critérios referidos na alínea a).";

3) O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 3, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 23.º-B a fim de alterar o anexo IV de modo a autorizar a alimentação de animais jovens de espécie ruminante com proteínas provenientes de peixe, tendo em conta:

- a) Uma avaliação científica das necessidades dietéticas dos ruminantes jovens;
- b) As normas aprovadas para a aplicação do presente artigo previstas no n.º 5 do presente artigo;
- c) Uma avaliação dos aspetos relativos ao controlo desta derrogação.";

b) No n.º 4, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A pedido de um Estado-Membro ou de um país terceiro, pode ser tomada, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, uma decisão concedendo isenções individuais às restrições estabelecidas no presente número. As isenções devem ter em conta as disposições estabelecidas no n.º 3 do presente artigo. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 23.º-B **a fim de completar o presente regulamento estabelecendo** critérios pormenorizados que devem ser tidos em conta para a concessão dessa isenção.";

c) O n.º 4-A passa a ter a seguinte redação:

"4-A. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 23.º-B **a fim de completar o presente regulamento** fixando um nível de tolerância para quantidades insignificantes de proteínas animais presentes em alimentos para animais, na sequência de uma contaminação acidental e tecnicamente inevitável, com base numa avaliação de risco favorável que tenha em conta, pelo menos, a quantidade e a fonte possível de contaminação e o destino final da remessa.";

4) O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

"1. As matérias de risco especificadas são removidas e eliminadas nos termos do Anexo V do presente regulamento e do Regulamento (CE) n.º 1069/2009. Não podem ser importadas para a União matérias de risco especificadas. A lista das matérias de risco especificadas indicadas no Anexo V inclui, pelo menos, o cérebro, a espinal-medula, os olhos e as amígdalas de bovinos com mais de 12 meses e a coluna vertebral a partir de uma idade a determinar pela Comissão. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 23.º-B a fim de determinar essa idade. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 23.º-B a fim de alterar a lista das matérias de risco especificadas do anexo V tendo em conta as diferentes categorias de risco estabelecidas no primeiro parágrafo do artigo 5.º, n.º 1, e os requisitos constantes do artigo 6.º, n.ºs 1-A e 1-B, alínea b).";

b) No n.º 2, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 23.º-B a fim de aprovar um teste alternativo que permite detetar a EEB antes do abate e de alterar a lista constante do anexo X. O n.º 1 do presente artigo não é aplicável aos tecidos de animais em que tenha sido efetuado, com resultados negativos, o teste alternativo, contanto que esse teste seja aplicado nas condições previstas no anexo V.";

c) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

"5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 23.º-B **a fim completar o presente regulamento** estabelecendo regras que prevejam isenções dos n.ºs 1 a 4 do presente artigo, relativamente à data de aplicação efetiva da proibição relativa à alimentação estabelecida no n.º 1 do artigo 7.º ou, se apropriado para países terceiros ou regiões dos mesmos que apresentem um risco controlado de EEB, relativamente à data de aplicação efetiva da proibição relativa à alimentação de ruminantes com proteínas provenientes de ruminantes, a fim de limitar as exigências de remoção e destruição de matérias de risco especificadas aos animais nascidos antes dessa data, nos países ou regiões em causa.";

5) O artigo 9.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

"1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 23.º-B **a fim de completar o presente regulamento** aprovando os processos de produção que devem ser utilizados para produzir os produtos de origem animal enumerados no anexo VI.

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

"3. No que se refere aos critérios do anexo V, ponto 5, as disposições dos n.ºs 1 e 2 não são aplicáveis aos ruminantes em que tenha sido efetuado, com resultados negativos, o teste alternativo referido no artigo 8.º, n.º 2, e listado no anexo X.";

6) No artigo 15.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

"3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 23.º-B a fim de completar o presente regulamento para alargar o disposto nos n.ºs 1 e 2 a outras espécies animais.";

7) No artigo 16.º, n.º 7, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 23.º-B a fim de completar o presente regulamento para alargar o disposto nos n.ºs 1 a 6 a outros produtos de origem animal.";

8) No artigo 20.º, n.º 2, a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 23.º-B **a fim de completar o presente regulamento** estabelecendo o método para confirmar a presença de EEB nos ovinos e caprinos.";

9) O artigo 23.º passa a ter a seguinte redação:

"Artigo 23.º
Alteração dos anexos

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 23.º-B a fim de alterar os anexos. As alterações têm por objetivo adaptar as disposições constantes dos referidos anexos à evolução da situação epidemiológica, dos conhecimentos científicos disponíveis, das normas internacionais aplicáveis, dos métodos analíticos disponíveis para os controlos oficiais ou dos resultados dos controlos ou estudos sobre a aplicação dessas disposições e devem ter em conta os seguintes critérios:

- i) se for caso disso, as conclusões do parecer da EFSA,
- ii) a necessidade de manter um elevado nível de proteção da saúde humana e animal na União.";

10) É suprimido o artigo 23.º-A;

11) É aditado o seguinte artigo 23.º-B:

"Artigo 23.º-B

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 5.º, n.º 3, no artigo 6.º, n.ºs 1 e 1-B, no artigo 7.º, n.ºs 3, 4 e 4-A, no artigo 8.º, n.ºs 1, 2 e 5, no artigo 9.º, n.ºs 1 e 3, no artigo 15.º, n.º 3, no artigo 16.º, n.º 7, no artigo 20, n.º 2, e no artigo 23.º é conferido à Comissão **por um período de cinco anos [...], a contar de [data de entrada em vigor do presente regulamento [...]]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**
3. A delegação de poderes referida no artigo 5.º, n.º 3, no artigo 6.º, n.ºs 1 e 1-B, no artigo 7.º, n.ºs 3, 4 e 4-A, no artigo 8.º, n.ºs 1, 2 e 5, no artigo 9.º, n.ºs 1 e 3, no artigo 15.º, n.º 3, no artigo 16.º, n.º 7, no artigo 20, n.º 2, e no artigo 23.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 5.º, n.º 3, no artigo 6.º, n.ºs 1 e 1-B, no artigo 7.º, n.ºs 3, 4 e 4-A, no artigo 8.º, n.ºs 1, 2 e 5, no artigo 9.º, n.ºs 1 e 3, no artigo 15.º, n.º 3, no artigo 16.º, n.º 7, no artigo 20, n.º 2, e no artigo 23.º só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

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

12) No artigo 24.º, é suprimido o n.º 3.

142. Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de maio de 2002, relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais⁷

A fim de alcançar os objetivos da Diretiva 2002/32/CE, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que respeita à alteração dos anexos I e II da referida diretiva de modo a adaptá-los ao progresso técnico e ao complemento dessa diretiva com critérios de aceitabilidade para os processos de descontaminação. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

Por conseguinte, a Diretiva 2002/32/CE é alterada do seguinte modo:

1) No artigo 7.º, n.º 2, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"2. Deve decidir-se imediatamente se os anexos I e II devem ser alterados. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo **10.º-A** [...] a fim de alterar esses anexos.

Se, no caso dessas alterações, imperativos de urgência o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados ao abrigo do presente artigo o procedimento previsto no artigo **10.º-B** [...].";

2) O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

"1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 10.º-A a fim de alterar os anexos I e II por forma a adaptá-los à evolução científica e técnica.

Se, no caso dessas alterações, imperativos de urgência o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados ao abrigo do presente artigo o procedimento previsto no artigo 10.º-B.";

⁷ JO L 140 de 30.5.2002, p. 10

b) No n.º 2, o segundo travessão passa a ter a seguinte redação:

"– fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 10.º-A **completando a presente diretiva para** definir critérios de aceitabilidade para os processos de descontaminação para além dos critérios previstos para os produtos destinados à alimentação animal que foram sujeitos a esses processos.";

3) São inseridos os seguintes artigos 10.º-A e 10.º-B:

"Artigo 10.º-A

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 7.º, n.º 2, e no artigo 8.º, n.º 1, é conferido à Comissão **por um período de cinco anos [...]** a contar de [data de entrada em vigor do presente **regulamento [...]**]. **A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**

3. A delegação de poderes referida no artigo 7.º, n.º 2, e no artigo 8.º, nos 1 e 2, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 7.º, n.º 2, e no artigo 8.º, n.ºs 1 e 2, só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 10.º-B

1. Os atos delegados adotados ao abrigo do presente artigo entram em vigor sem demora e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada nenhuma objeção em conformidade com o n.º 2. A notificação de um ato delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho deve expor os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.

2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objeções a um ato delegado de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 10.º-A, n.º 6. Nesse caso, a Comissão revoga o ato imediatamente após a notificação da decisão pela qual o Parlamento Europeu ou o Conselho tiverem formulado objeções.

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

4) No artigo 11.º, são suprimidos os n.ºs 3 e 4.

143. Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares⁸

A fim de alcançar os objetivos da Diretiva 2002/46/CE, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que respeita à alteração dos anexos I e II da referida diretiva de modo a adaptá-los ao progresso técnico e ao complemento dessa diretiva no que se refere aos critérios de pureza das substâncias enumeradas no anexo II da mesma, e às quantidades mínimas de vitaminas e minerais que devem estar presentes nos suplementos alimentares. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

A fim de assegurar condições de execução uniformes da Diretiva 2002/46/CE, devem ser conferidas competências de execução à Comissão, em relação à fixação de quantidades máximas de vitaminas e minerais. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Por conseguinte, a Diretiva 2002/46/CE é alterada do seguinte modo:

⁸ JO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

1) O artigo 4.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

"2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 12.º-A **a fim de completar a presente diretiva estabelecendo** [...] os critérios de pureza das substâncias enumeradas no anexo II, exceto quando esses critérios sejam aplicados nos termos do n.º 3.";

b) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 12.º-A a fim de alterar as listas constantes dos anexos I e II de modo a adaptá-las ao progresso técnico.

Se, no caso da remoção de uma vitamina ou de um mineral das listas referidas no n.º 1 do presente artigo, imperativos de urgência assim o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados nos termos do presente artigo o procedimento previsto no artigo 12.º-B.";

2) No artigo 5.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

"4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 12.º-A **a fim de completar a presente diretiva** fixando as quantidades mínimas de vitaminas e minerais referidas no n.º 3 do presente artigo.

A Comissão fixa as quantidades máximas de vitaminas e minerais referidas nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo por meio de atos de execução. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 13.º, n.º 2.";

3) No artigo 12.º, é suprimido o n.º 3;

4) São inseridos os seguintes artigos 12.º-A e 12.º-B:

"Artigo 12.º-A

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 4.º, n.ºs 2 e 5, e no artigo 5.º, n.º 4, é conferido à Comissão por **um período de cinco anos** [...] a contar de [data de entrada em vigor do presente **regulamento** [...]]. **A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**

3. A delegação de poderes referida no artigo 4.º, n.ºs 2 e 5, e no artigo 5.º, n.º 4, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 4.º, n.ºs 2 e 5, e no artigo 5.º, n.º 4, só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 12.º-B

1. Os atos delegados adotados ao abrigo do presente artigo entram em vigor sem demora e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada nenhuma objeção em conformidade com o n.º 2. A notificação de um ato delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho deve expor os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.

2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objeções a um ato delegado de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 12.º [...]-A, n.º 6. Nesse caso, a Comissão revoga o ato imediatamente após a notificação da decisão pela qual o Parlamento Europeu ou o Conselho tiverem formulado objeções.

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

5) No artigo 13.º, são suprimidos os n.ºs 3 e 4.

144. Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Diretiva 2001/83/CE⁹

A fim de alcançar os objetivos da Diretiva 2002/98/CE, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que respeita à alteração dos anexos I a IV da referida diretiva de modo a adaptá-los ao progresso técnico e científico e ao complemento dessa diretiva com determinados requisitos técnicos. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

A fim de assegurar condições de execução uniformes do artigo 29.º, segundo número, subalínea i), da Diretiva 2002/98/CE, devem ser conferidas competências de execução à Comissão com vista a estabelecer o procedimento para a notificação de reações e incidentes adversos graves bem como o modelo de notificação. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Por conseguinte, a Diretiva 2002/98/CE é alterada do seguinte modo:

1) Após o título do capítulo IX, são inseridos os seguintes artigos 27.º-A e 27.º-B:

"Artigo 27.º-A
Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 29.º, primeiro e terceiro parágrafos, é conferido **por um período de cinco anos [...]**, a partir de [data de entrada em vigor do presente **regulamento [...]**]. **A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**

⁹ JO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

3. A delegação de poderes referida no artigo 29.º, primeiro e terceiro parágrafos, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 29.º, primeiro e terceiro parágrafos, só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 27.º-B
Procedimento de urgência

1. Os atos delegados adotados ao abrigo do presente artigo entram em vigor sem demora e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada nenhuma objeção em conformidade com o n.º 2. A notificação de um ato delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho deve expor os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.

2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objeções a um ato delegado de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 28.º-A, n.º 6. Nesse caso, a Comissão revoga o ato sem demora após a notificação da decisão pela qual o Parlamento Europeu ou o Conselho tiverem formulado objeções.

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

2) No artigo 28.º, são suprimidos os n.ºs 3 e 4;

3) O artigo 29.º é alterado do seguinte modo:

a) O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 27.º-A no que diz respeito às alterações dos requisitos técnicos constantes dos anexos I a IV de modo a adaptá-los ao progresso técnico e científico.

Se, no caso dos requisitos técnicos constantes dos anexos III e IV, imperativos de urgência assim o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados nos termos do presente artigo o procedimento previsto no artigo 27.º-B.";

b) No segundo parágrafo, é suprimida a alínea i);

c) Os terceiro e quarto parágrafos passam a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 27.º-A a fim de completar a presente diretiva no que respeita aos requisitos técnicos referidos no segundo parágrafo.

Se, no caso dos requisitos técnicos referidos no segundo parágrafo, alíneas b), c), d), e), f) e g), imperativos de urgência assim o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados nos termos do presente artigo o procedimento previsto no artigo 27.º-B.";

d) É aditado o seguinte quinto parágrafo:

"A Comissão estabelece o procedimento para a notificação de reações e incidentes adversos graves, bem como o modelo de notificação, por meio de atos de execução. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento a que se refere o artigo 28.º, n.º 2.";

145. Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios¹⁰

A fim de alcançar os objetivos do Regulamento (CE) n.º 178/2002, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que respeita à alteração do referido regulamento quanto ao número e as designações dos painéis científicos, bem como as complementos desse regulamento com o procedimento a aplicar pela Autoridade aos pedidos de parecer científico, com os critérios para a inclusão de institutos na lista de organismos competentes designados pelos Estados-Membros, e com as regras para a definição de requisitos de qualidade harmonizados e as regras financeiras aplicáveis a qualquer apoio financeiro.

¹⁰ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 28.º, n.º 4, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 57.º-A a fim de alterar o disposto no primeiro parágrafo no que respeita ao número e as designações dos painéis científicos, em função da evolução científica e técnica, a pedido da Autoridade.";

2) O artigo 29.º, n.º 6, passa a ter a seguinte redação:

"6. Tendo em vista a aplicação do presente artigo, a Comissão, após ter consultado a Autoridade, adota:

a) Atos delegados, em conformidade com o artigo 57.º-A, **a fim de completar o presente regulamento** [...] estabelecendo o procedimento a aplicar pela Autoridade aos pedidos de parecer científico;

b) Atos de execução que estabelecem as diretrizes para a avaliação científica de substâncias, produtos ou métodos sujeitos, nos termos da legislação [...] **da União**, a um sistema de autorização prévia ou de inscrição numa lista positiva, em particular nos casos em que a legislação [...] **da União** preveja, ou permita, a apresentação pelo requerente de um processo para esse efeito. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 58.º, n.º 2.";

3) No artigo 36.º, n.º 3, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 57.º-A **a fim de completar o presente regulamento** estabelecendo os critérios para a inclusão de institutos na lista de organismos competentes designados pelos Estados-Membros, regras para a definição de requisitos de qualidade harmonizados e as regras financeiras aplicáveis a qualquer apoio financeiro.";

4) No capítulo V, o título da secção 1 passa a ter a seguinte redação:

"SECÇÃO 1
DELEGAÇÕES DE PODERES, DISPOSIÇÕES DE EXECUÇÃO E PROCESSO DE
MEDIAÇÃO";

5) É inserido o seguinte artigo 57.º-A após o título da secção 1:

"Artigo 57.º-A
Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 28.º, n.º 4, no artigo 29.º, n.º 6, e no artigo 36.º, n.º 3, é conferido à Comissão por **um período de cinco anos [...]** a contar de [data de entrada em vigor do presente **regulamento [...]**]. **A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**
3. A delegação de poderes referida no artigo 28.º, n.º 4, no artigo 29.º, n.º 6, e no artigo 36.º, n.º 3, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 28.º, n.º 4, no artigo 29.º, n.º 6, e no artigo 36.º, n.º 3, só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

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

6) No artigo 58.º, é suprimido o n.º 3.

146. Diretiva 2003/99/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro de 2003, relativa à vigilância das zoonoses e dos agentes zoonóticos, que altera a Decisão 90/424/CEE do Conselho e revoga a Diretiva 92/117/CEE do Conselho¹¹

A fim de alcançar os objetivos da Diretiva 2003/99/CE, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que respeita à alteração do anexo I da referida diretiva no que diz respeito à atualização das listas de zoonoses ou agentes zoonóticos constantes desse anexo e à alteração dos anexos II, III e IV da referida diretiva [...]. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

A fim de assegurar condições uniformes de execução da Decisão n.º 2003/99/CE, devem ser conferidas competências de execução à Comissão com vista a estabelecer programas coordenados de vigilância respeitantes a uma ou mais zoonoses e/ou agentes zoonóticos. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Por conseguinte, a Diretiva 2003/99/CE é alterada do seguinte modo:

1) No artigo 4.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

"4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 11.º-A, a fim de alterar o anexo I de modo a atualizar as listas de zoonoses ou agentes zoonóticos, tendo nomeadamente em conta os seguintes requisitos:

- a) A sua ocorrência em populações humanas e animais, nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais;
- b) A sua gravidade nos seres humanos;
- c) As respetivas consequências económicas para os serviços de saúde humana e animal e para as empresas do setor dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais;
- d) As tendências epidemiológicas nas populações humanas e animais, nos alimentos para animais e nos géneros alimentícios.

¹¹ JO L 325 de 12.12.2003, p. 31.

Se imperativos de urgência o exigirem, a fim de proteger a saúde humana, aplica-se aos atos delegados adotados ao abrigo do presente número o procedimento previsto no artigo 11.º-B.";

2) No artigo 5.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

"1. Se os dados recolhidos através da vigilância de rotina nos termos do artigo 4.º não forem suficientes, a Comissão **pode estabelecer, por meio de atos de execução [...]**, programas coordenados de vigilância respeitantes a uma ou mais zoonoses e/ou agentes zoonóticos. Esses atos **de execução [...]** devem ser adotados nomeadamente quando forem identificadas necessidades específicas e quando houver a necessidade de avaliação de riscos ou de estabelecimento de valores de referência relacionados com zoonoses e/ou agentes zoonóticos a nível dos Estados-Membros e/ou da União. **Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 12.º, n.º 2.**";

3) No artigo 11.º, os primeiro e segundo parágrafos passam a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 11.º-A, a fim de alterar os anexos II, III e IV, tendo nomeadamente em conta os seguintes requisitos:

- a) A ocorrência de zoonoses, agentes zoonóticos e resistência antimicrobiana em populações humanas e animais, nos géneros alimentícios, nos alimentos para animais e no ambiente;
- b) A disponibilidade de novas ferramentas de vigilância e de comunicação de informações;
- c) As necessidades exigidas para a avaliação das tendências a nível nacional, europeu ou mundial."

4) São inseridos os seguintes artigos 11.º-A e 11.º-B:

"Artigo 11.º-A
Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 4.º, n.º 4, [...] e no artigo 11.º, é conferido por **um período de cinco anos [...]** a contar de [data de entrada em vigor do presente regulamento [...]]. **A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**

3. A delegação de poderes referida no artigo [...] 4.º, n.º 4, [...] e no artigo 11.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo [...] 4.º, n.º 4, [...] e no artigo 11.º só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 11.º-B

Procedimento de urgência

1. Os atos delegados adotados ao abrigo do presente artigo entram em vigor sem demora e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada nenhuma objeção em conformidade com o n.º 2. A notificação de um ato delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho deve expor os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.

2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objeções a um ato delegado de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 11.º-A, n.º 6. Nesse caso, a Comissão revoga o ato sem demora após a notificação da decisão pela qual o Parlamento Europeu ou o Conselho tiverem formulado objeções.

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

5)No artigo 12.º, são suprimidos os n.ºs 3 e 4.

**147. Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho,
de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais
geneticamente modificados¹²**

A fim de alcançar os objetivos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que respeita à alteração do anexo do referido regulamento de modo a adaptá-lo ao progresso técnico e ao complemento desse regulamento por meio do estabelecimento de limiares adequados mais baixos de presença de OGM nos géneros alimentícios e alimentos para animais, abaixo dos quais, em determinadas condições, os requisitos de rotulagem não se aplicam, e por meio do estabelecimento de regras específicas no que se refere às informações a prestar pelas coletividades que fornecem alimentos ao consumidor final.

É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

A fim de assegurar condições de execução uniformes do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, devem ser conferidas competências de execução à Comissão no que diz respeito às medidas para que os operadores forneçam provas suficientes às autoridades competentes, às medidas necessárias para que os operadores cumpram os requisitos de rotulagem, e às regras que permitam facilitar a aplicação uniforme de determinadas disposições. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 3.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

"2. A Comissão pode decidir, por meio de atos de execução, se um tipo de género alimentício é abrangido pela presente secção. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 35.º, n.º 2.";

2) No artigo 12.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

"4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 34.º-A, **a fim de complementar o presente regulamento** estabelecendo limiares adequados mais baixos, particularmente no que respeita aos alimentos que contenham ou sejam constituídos por OGM, ou tendo em conta os progressos científico e tecnológico.";

¹² JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

3) O artigo 14.º passa a ter a seguinte redação:

"Artigo 14.º

Poderes delegados e competências de execução

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 34.º-A, **a fim de completar o presente regulamento** adotando regras específicas no que se refere às informações a prestar pelas coletividades que fornecem alimentos ao consumidor final. A fim de atender à situação específica destas coletividades, as referidas normas podem prever uma adaptação dos requisitos estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, alínea e).

2. A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução:

a) As medidas necessárias para que os operadores forneçam provas suficientes às autoridades competentes, tal como previsto no artigo 12.º, n.º 3;

b) As medidas necessárias para que os operadores cumpram os requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º;

c) As regras de execução que permitam facilitar a aplicação uniforme do artigo 13.º.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 35.º, n.º 2.º;

4) No artigo 15.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

"2. A Comissão pode decidir, por meio de atos de execução, se um tipo de alimento para animais é abrangido pela presente secção. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 35.º, n.º 2.º;

5) No artigo 24.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

"4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 34.º-A, **a fim de complementar o presente regulamento** estabelecendo limiares adequados mais baixos, particularmente no que respeita aos alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por OGM, ou tendo em conta os progressos científico e tecnológico.";

6) O artigo 26.º passa a ter a seguinte redação:

"Artigo 26.º
Competências de execução

A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução:

- a) As medidas necessárias para que os operadores forneçam provas suficientes às autoridades competentes, tal como previsto no artigo 24.º, n.º 3;
- b) As medidas necessárias para que os operadores cumpram os requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 25.º;
- c) As regras de execução que permitam facilitar a aplicação uniforme do artigo 25.º.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 35.º, n.º 2. "

7) No artigo 32.º, o sexto parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 34.º-A a fim de alterar o anexo por forma a adaptá-lo ao progresso técnico.";

8) É inserido o seguinte artigo 34.º-A:

"Artigo 34.º-A
Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 12.º, n.º 4, no artigo 14.º, n.º 1-A, no artigo 24.º, n.º 4, e artigo 32.º, sexto parágrafo, é conferido à Comissão por **um período de cinco anos [...]** a contar de [data de entrada em vigor do presente **regulamento [...]**]. **A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**

3. As delegações de poderes referida no artigo 12.º, n.º 4, no artigo 14.º, n.º 1-A, no artigo 24.º, n.º 4, e no artigo 32.º, sexto parágrafo, podem ser revogadas em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no 12.º, n.º 4, no artigo 14.º, n.º 1-A, no artigo 24.º, n.º 4, e no artigo 32.º, sexto parágrafo, só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

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

9) No artigo 35.º, é suprimido o n.º 3;

10) No artigo 47.º, é suprimido o n.º 3.

148. Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Diretiva 2001/18/CE¹³

A fim de alcançar os objetivos do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que respeita ao complemento desse regulamento por meio do estabelecimento de um sistema de desenvolvimento e atribuição de identificadores únicos aos organismos geneticamente modificados. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1830/2003 é alterado do seguinte modo:

¹³ JO L 268 de 18.10.2003, p. 24

- 1) O artigo 8.º passa a ter a seguinte redação:

"Artigo 8.º

Identificadores únicos

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 9.º-A **a fim de completar o presente regulamento** estabelecendo e adaptando um sistema de desenvolvimento e atribuição de identificadores únicos aos OGM, tendo em conta a evolução da situação nas instâncias internacionais.";

- 2) É inserido o seguinte artigo 9.º-A:

"Artigo 9.º-A

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar os atos delegados a que se refere o artigo 8.º será conferido à Comissão por **um período de cinco anos [...]** a contar de [data de entrada em vigor do presente regulamento [...]]. **A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**
3. A delegação de poderes referida no artigo 8.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 8.º só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

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

3) No artigo 10.º, é suprimido o n.º 2.

4) No artigo 13.º, n.º 2, é suprimido o primeiro parágrafo.

149. Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal¹⁴

A fim de alcançar os objetivos do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que respeita à alteração dos anexos I, II, III e IV do referido regulamento, de modo a adaptá-los ao progresso técnico e ao complemento desse regulamento com regras que permitam seguir procedimentos simplificados para a autorização de aditivos que tenham sido autorizados para utilização em géneros alimentícios. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 3.º, o n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

"5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 21.º-A a fim de alterar o anexo IV de modo a adaptar as condições gerais de utilização aí definidas ao progresso tecnológico ou aos avanços científicos.";

2) No artigo 6.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

"3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 21.º-A a fim de alterar o anexo I de modo a adaptar as categorias de aditivos e os grupos funcionais em resultado do progresso tecnológico ou dos avanços científicos.";

¹⁴ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

3) No artigo 7.º, n.º 5, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 21.º-A **a fim de completar o presente regulamento estabelecendo** [...] regras que permitam seguir procedimentos simplificados para a autorização de aditivos que tenham sido autorizados para utilização em géneros alimentícios.

4) No artigo 16.º, o n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

"6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 21.º-A a fim de alterar o anexo III por forma a ter em conta o progresso tecnológico e os avanços científicos.";

5) No artigo 21.º, o quarto parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 21.º-A a fim de alterar o anexo II.";

6) É aditado o seguinte artigo 21.º-A:

"Artigo 21.º-A
Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 3.º, n.º 5, no artigo 6.º, n.º 3, no artigo 7.º, n.º 5, no artigo 16.º, n.º 6, e no artigo 21.º é conferido à Comissão por **um período de cinco anos [...]** a contar de [data de entrada em vigor do presente **regulamento [...]**]. **A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**

3. A delegação de poderes referida no artigo 3.º, n.º 5, no artigo 6.º, n.º 3, no artigo 7.º, n.º 5, no artigo 16.º, n.º 6, e no artigo 21.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 3.º, n.º 5, no artigo 6.º, n.º 3, no artigo 7.º, n.º 5, no artigo 16.º, n.º 6, e no artigo 21.º só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

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

7) No artigo 22.º, é suprimido o n.º 3.

150. Regulamento (CE) n.º 2065/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de novembro de 2003, relativo aos aromatizantes de fumo utilizados ou destinados a serem utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios¹⁵

A fim de alcançar os objetivos do Regulamento (CE) n.º 2065/2003, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que respeita à alteração dos anexos do referido regulamento, após solicitação da autoridade com vista a obter a sua assistência científica e/ou técnica, e ao complemento desse regulamento com critérios de qualidade para os métodos analíticos validados. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 2065/2003 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 17.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

"3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 18.º-A **a fim de completar o presente regulamento** estabelecendo [...] os critérios de qualidade para os métodos analíticos validados a que se refere o anexo II, ponto 4, inclusive para as substâncias a medir. Esses atos delegados devem ter em conta os dados científicos disponíveis.";

2) No artigo 18.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

"1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 18.º-A a fim de alterar os anexos após solicitação da autoridade com vista a obter a sua assistência científica e/ou técnica.";

¹⁵ JO L 309 de 26.11.2003, p. 1.

3) É inserido o seguinte artigo 18.º-A:

"Artigo 18.º-A
Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 17.º, n.º 3, e no artigo 18.º, n.º 1, é conferido à Comissão por **um período de cinco anos [...]** a contar de [data de entrada em vigor do presente **regulamento [...]**]. **A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**
3. A delegação de poderes referida no artigo 17.º, n.º 3, e no artigo 18.º, n.º 1, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 17.º, n.º 3, e no artigo 18.º, n.º 1, só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

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

4) No artigo 19.º, é suprimido o n.º 3.

151. Regulamento (CE) n.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro de 2003, relativo ao controlo de salmonelas e outros agentes zoonóticos específicos de origem alimentar¹⁶

A fim de alcançar os objetivos do Regulamento (CE) n.º 2160/2003, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que respeita à alteração dos anexos I, II e III do referido regulamento e ao complemento desse regulamento no que se refere à definição dos objetivos da União para a redução da prevalência de zoonoses e agentes zoonóticos, dos métodos específicos de controlo **aplicáveis para a redução da prevalência de zoonoses e de agentes zoonóticos, das regras relativas às condições de utilização de tais métodos**, das regras específicas acerca dos critérios relativos às importações de países terceiros, das responsabilidades e tarefas dos laboratórios de referência da União e de algumas das responsabilidades e tarefas dos laboratórios nacionais de referência. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

A fim de assegurar condições uniformes de execução do Regulamento (CE) n.º 2160/2003, devem ser conferidas competências de execução à Comissão no que diz respeito à aprovação de métodos de ensaio. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011.

A fim de assegurar condições uniformes de execução do Regulamento (CE) n.º 2160/2003, devem ser conferidas à Comissão competências de execução para determinar as regras pormenorizadas que poderão ser adotadas relativamente aos documentos e procedimentos necessários, bem como requisitos mínimos e determinados métodos de controlo específicos que não deverão ser utilizados como parte dos programas de controlo. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 2160/2003 é alterado do seguinte modo:

¹⁶ JO L 325 de 12.12.2003, p. 1.

1) O artigo 4.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

"1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 13.º-A **a fim de completar o presente regulamento estabelecendo** [...] os objetivos da União para a redução da prevalência de zoonoses e agentes zoonóticos enumerados do anexo I, coluna 1, nas populações animais enumeradas no anexo I, coluna 2, tendo especialmente em consideração:

a) A experiência adquirida com as medidas nacionais em vigor; e

b) As informações transmitidas à Comissão ou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos ao abrigo das exigências da União existentes, nomeadamente no âmbito da informação prevista na Diretiva 2003/99/CE, especialmente do seu artigo 5.º.";

b) No n.º 6, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 13.º-A a fim de alterar o anexo I para os fins enumerados na alínea b), depois de se terem tomado em consideração, principalmente, os critérios constantes da alínea c).";

c) O n.º 7 passa a ter a seguinte redação:

"7. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 13.º-A a fim de alterar o anexo III para acrescentar critérios para determinar quais são os serótipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública.";

2) No artigo 5.º, o n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

"6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 13.º-A a fim de alterar o anexo II de modo a adaptar os requisitos e as regras mínimas de amostragem dele constantes, depois de terem sido tomados em consideração, principalmente, os critérios constantes do artigo 4.º, n.º 6, alínea c)";

3) No artigo 8.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

"1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 34.º-A, **a fim de completar o presente regulamento estabelecendo [...]**:

- a) Métodos específicos de controlo que podem ou devem ser aplicados para a redução da prevalência de zoonoses e de agentes zoonóticos na fase de produção primária de animais e noutras fases da cadeia alimentar;
- b) Normas que podem ser aprovadas, respeitantes às condições de utilização dos métodos referidos na alínea a).
- c) [...]
- d) [...]"

A Comissão pode estabelecer, por meio de atos de execução:

- a) regras pormenorizadas que podem ser adotadas respeitantes aos documentos e procedimentos necessários, bem como requisitos mínimos relativos aos métodos referidos na alínea a) do primeiro parágrafo; e**
- b) Certos métodos específicos de controlo que não devem ser usados como parte de programas de controlo."**

Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 14.º, n.º 2."

4) No artigo 9.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

"4. Sem prejuízo do disposto no artigo 5.º, n.º 6, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 13.º-A, **para completar o presente regulamento**, estabelecendo as regras relativas ao estabelecimento pelos Estados-Membros dos critérios referidos no artigo 5.º, n.º 5, e no n.º 2 do presente artigo."

5) No artigo 10.º, n.º 5, as segunda e terceira frases passam a ter a seguinte redação:

"A autorização poderá ser retirada em conformidade com o mesmo procedimento e, sem prejuízo do disposto no artigo 5.º, n.º 6, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 13.º-A, **para completar o presente regulamento**, estabelecendo normas específicas aplicáveis a esses critérios."

6) O artigo 11.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

"2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 13.º-A para **completar o presente regulamento** estabelecendo as responsabilidades e tarefas dos laboratórios de referência da União, nomeadamente no que se refere à coordenação das suas atividades com as dos laboratórios nacionais de referência.";

b) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

"4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 13.º-A para **completar o presente regulamento estabelecendo** algumas das responsabilidades e tarefas dos laboratórios de referência da União, nomeadamente no que se refere à coordenação das suas atividades com as dos laboratórios competentes dos Estados-Membros designados nos termos do artigo 12.º, n.º 1, alínea a).";

7) No artigo 12.º, n.º 3, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"3. A Comissão pode aprovar, por meio de atos de execução, o recurso a outros métodos para o ensaio referido no n.º 3. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 14.º, n.º 2.";

8) No artigo 13.º, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 13.º-A a fim de alterar elementos relativos aos certificados sanitários.";

9) É inserido o seguinte artigo 13.º-A:

"Artigo 13.º-A
Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo no artigo 3.º, n.ºs 1, 6 e 7, no artigo 5.º, n.º 6, **no primeiro parágrafo do** artigo 8.º, n.º 1, no artigo 9.º, n.º 4, no artigo 10.º, n.º 5, no artigo 11.º, n.ºs 2 e 4, e no artigo 13.º é conferido à Comissão **por um período de cinco anos [...], a contar de [data de entrada em vigor do presente regulamento [...]]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**

3. A delegação de poderes referida no artigo 3.º, n.ºs 1, 6 e 7, no artigo 5.º, n.º 6, no artigo 8.º, n.º 1, primeiro parágrafo, no artigo 9.º, n.º 4, no artigo 10.º, n.º 5, no artigo 11.º, n.ºs 2 e 4, e no artigo 13.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 3.º, n.ºs 1, 6 e 7, no artigo 5.º, n.º 6, no artigo 8.º, n.º 1, primeiro parágrafo, no artigo 9.º, n.º 4, no artigo 10.º, n.º 5, no artigo 11.º, n.ºs 2 e 4, e no artigo 13.º só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

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

9) No artigo 14.º, é suprimido o n.º 3.

152. Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana¹⁷

A fim de alcançar os objetivos da Diretiva 2004/23/CE, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do Tratado deverá ser delegado na Comissão no que respeita ao complemento da referida diretiva com os requisitos de rastreabilidade para os tecidos e células, bem como para os produtos e matérias que entrem em contacto com tecidos e células e afetem a qualidade e segurança dos mesmos, e ao complemento dessa diretiva com determinados requisitos técnicos. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

A fim de assegurar condições de execução uniformes da Diretiva 2004/23/CE, devem ser conferidas competências de execução à Comissão no que respeita ao estabelecimento de procedimentos destinados a assegurar a rastreabilidade e relativos à verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Por conseguinte, a Diretiva 2004/23/CE é alterada do seguinte modo:

1) No artigo 8.º, os n.ºs 5 e 6 passam a ter a seguinte redação:

"5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 28.º-A **para completar a presente diretiva** [...], estabelecendo requisitos de rastreabilidade para os tecidos e células, para os produtos e matérias que entrem em contacto com tecidos e células e afetem a qualidade e segurança dos mesmos.

6. A Comissão estabelece os procedimentos destinados a assegurar a rastreabilidade a nível da União por meio de atos de execução. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 29.º, n.º 2.º";

2) No artigo 9.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

"4. A Comissão estabelece os procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança, em conformidade com o n.º 1, por meio de atos de execução. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 29.º, n.º 2.º";

¹⁷ JO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

3) No artigo 28.º, os segundo e terceiro parágrafos passam a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 28.º-A **para completar a presente diretiva [...]** estabelecendo os requisitos técnicos referidos no primeiro parágrafo, alíneas a) a i).

Se, no caso dos requisitos técnicos referidos no primeiro parágrafo, alíneas d), e e), imperativos de urgência assim o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados nos termos do presente artigo o procedimento previsto no artigo 28.º-B.";

4) São inseridos os seguintes artigos 28.º-A e 28.º-B:

"Artigo 28.º-A
Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 8.º, n.º 5, e o artigo 28.º, segundo parágrafo, é conferido à Comissão **por um período de cinco anos [...]**, a partir de [data de entrada em vigor do presente **regulamento [...]**]. **A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**

3. A delegação de poderes referida no artigo 8.º, n.º 5, e no artigo 28.º, segundo parágrafo, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 8.º, n.º 5, e no artigo 28.º só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 28.º-B
Procedimento de urgência

1. Os atos delegados adotados ao abrigo do presente artigo entram em vigor sem demora e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada nenhuma objeção em conformidade com o n.º 2. A notificação de um ato delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho deve expor os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.

2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objeções a um ato delegado de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 28.º-A, n.º 6. Nesse caso, a Comissão revoga o ato sem demora após a notificação da decisão pela qual o Parlamento Europeu ou o Conselho tiverem formulado objeções.

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

5) No artigo 29.º, são suprimidos os n.ºs 3 e 4.

153. Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios¹⁸

A fim de alcançar os objetivos do Regulamento (CE) n.º 852/2004, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão, no que respeita à alteração dos anexos I e II do referido regulamento e ao complemento desse regulamento em relação a medidas específicas de higiene, requisitos de aprovação de estabelecimentos do setor alimentar [...] e derrogações ao disposto nos anexos desse regulamento. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

¹⁸ JO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

A fim de assegurar condições uniformes de execução do Regulamento (CE) n.º 852/2004, devem ser conferidas à Comissão competências de execução para estabelecer disposições específicas para a aplicação dos requisitos do presente regulamento a géneros alimentícios específicos, a fim de ter em conta riscos específicos ou emergentes relacionados com a saúde pública. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 852/2004 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 4.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

"4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 13.º-A **a fim de completar o presente regulamento** adotando as medidas específicas de higiene referidas no n.º 3, nomeadamente no que diz respeito à:

- a) Fixação de critérios microbiológicos e aos métodos de amostragem e análise que lhes estão associados;
- b) Introdução de requisitos específicos em matéria de controlo de temperatura e da manutenção da cadeia de frio; e
- c) Definição de alvos microbiológicos específicos.";

2) No artigo 6.º, n.º 3, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

Por um ato delegado, que a Comissão está habilitada para adotar em conformidade com o artigo 13.º-A.";

3) O artigo 12.º passa a ter a seguinte redação:

"Artigo 12.º

A Comissão **estabelece, por meio de atos de execução, [...]** disposições específicas em matéria da aplicação dos requisitos do regulamento a géneros alimentícios específicos, de modo a tratar de riscos específicos ou emergentes em matéria de saúde pública. **Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 14.º, n.º 2."**

4) No artigo 13.º, os n.ºs 1 e 2 passam a ter a seguinte redação:

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 13.º-A a fim de alterar os anexos I e II. As alterações têm por objetivo assegurar e facilitar a concretização dos objetivos do presente regulamento, tendo em conta os fatores de risco relevantes, e devem ser justificadas com base:

- a) Na experiência adquirida pelos operadores das empresas do setor alimentar e/ou autoridades competentes, nomeadamente com a implementação de sistemas baseados no HACCP e os processos baseados nos princípios HACCP nos termos do artigo 5.º;
- b) Na experiência adquirida pela Comissão, nomeadamente nos resultados das suas auditorias;
- c) No progresso tecnológico e nas suas consequências práticas, bem como nas expectativas dos consumidores relativamente à composição dos alimentos;
- d) Em novos pareceres científicos, nomeadamente novas avaliações de risco;
- e) Nos critérios microbiológicos e de temperatura relativos aos géneros alimentícios.

As alterações referidas no primeiro parágrafo entendem-se como respeitantes:

- a) Às disposições de higiene aplicáveis à produção primária e operações conexas;
- b) Aos requisitos aplicáveis às instalações e aos equipamentos do setor alimentar;
- c) Às disposições aplicáveis aos géneros alimentícios, incluindo o transporte, o acondicionamento e a embalagem;
- d) Ao tratamento térmico dos géneros alimentícios;
- e) Ao manuseamento dos resíduos alimentares;
- f) Aos requisitos do abastecimento de água;
- g) À higiene e à formação das pessoas que trabalham em locais em que sejam manuseados alimentos.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 13.º-A **a fim de completar o presente regulamento concedendo** derrogações ao disposto nos anexos I e II, tendo em conta os fatores de risco relevantes, e desde que essas derrogações não afetem a concretização dos seguintes objetivos do presente regulamento:

- a) Facilitar a aplicação do artigo 5.º às pequenas empresas;
- b) A estabelecimentos que produzem, manuseiam ou transformam matérias-primas destinadas à produção de produtos alimentares altamente refinados que tenham sido submetidos a um tratamento que garanta a sua segurança.";

6) É inserido o seguinte artigo 13.º-A:

"Artigo 13.º-A
Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 4.º, n.º 4, no artigo 6.º, n.º 3, alínea c), e no artigo 13.º, n.ºs 1 e 2, é conferido por **um período de cinco anos [...]** a contar de [data de entrada em vigor do presente **regulamento [...]**]. **A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**
3. A delegação de poderes referida no artigo 4.º, n.º 4, no artigo 6.º, n.º 3, alínea c), [...] e no artigo 13.º, n.ºs 1 e 2, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 4.º, n.º 4, no artigo 6.º, n.º 3, alínea c), [...] e no artigo 13.º, n.ºs 1 e 2, só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

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

5) No artigo 14.º, é suprimido o n.º 3.

154. Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal¹⁹

A fim de alcançar os objetivos do Regulamento (CE) n.º 853/2004, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão, no que respeita à alteração dos anexos II e III do referido regulamento e ao complemento desse regulamento no que diz respeito à utilização de substâncias além de água potável para remoção de qualquer eventual contaminação da superfície dos produtos de origem animal, no que diz respeito a alterações das garantias especiais relativas à colocação de determinados géneros alimentícios de origem animal nos mercados da Suécia e da Finlândia e no que diz respeito a derrogações dos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 853/2004. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 853/2004 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 3.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

"2. Os operadores das empresas do setor alimentar não podem utilizar nenhuma substância além de água potável – ou, quando o Regulamento (CE) n.º 852/2004 ou o presente regulamento permitam a sua utilização, água limpa – para removerem qualquer eventual contaminação da superfície dos produtos de origem animal, exceto se a utilização dessa substância tiver sido aprovada pela Comissão. Para esse efeito, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 11.º-A **a fim de completar o presente regulamento**. Os operadores do setor alimentar devem igualmente observar todas as condições de utilização que possam ser aprovadas segundo o mesmo procedimento. A utilização de uma substância aprovada não afeta a obrigação de o operador do setor alimentar cumprir os requisitos do presente regulamento.";

2) No artigo 8.º, n.º 3, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 11.º-A [a fim de alterar os n.ºs 1 e 2 de modo a atualizar os requisitos estabelecidos nesses números], tendo em conta as alterações nos programas de controlo dos Estados-Membros ou a definição de critérios microbiológicos nos termos do Regulamento (CE) n.º 852/2004.";

3) É suprimido o artigo 9.º;

¹⁹ JO L 139 de 30.4.2004, p. 55

4) No artigo 10.º, os n.ºs 1 e 2 passam a ter a seguinte redação:

"1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 11.º-A a fim de alterar os anexos II e III. As alterações têm por objetivo assegurar e facilitar a concretização dos objetivos do presente regulamento, tendo em conta os fatores de risco relevantes, e devem ser justificadas com base:

- a) Na experiência adquirida pelos operadores das empresas do setor alimentar e/ou autoridades competentes, nomeadamente com a implementação de sistemas baseados no HACCP nos termos do artigo 5.º;
- b) Na experiência adquirida pela Comissão, nomeadamente nos resultados das suas auditorias;
- c) No progresso tecnológico e nas suas consequências práticas, bem como nas expectativas dos consumidores relativamente à composição dos alimentos;
- d) Nos pareceres científicos, em especial novas avaliações dos riscos;
- e) Nos critérios microbiológicos e de temperatura relativos aos géneros alimentícios.
- f) Nas alterações dos padrões de consumo.

As alterações referidas no primeiro parágrafo entendem-se como respeitantes:

- a) Aos requisitos em matéria de marcação de identificação dos produtos de origem animal;
- b) Aos objetivos dos procedimentos baseados nos princípios HACCP;
- c) Aos requisitos em matéria de informações sobre a cadeia alimentar;
- d) Aos requisitos de higiene específicos para as instalações, incluindo os meios de transporte, em que os produtos de origem animal são produzidos, manuseados, transformados, armazenados ou distribuídos;
- e) Aos requisitos de higiene específicos para as operações que envolvam a produção, manuseamento, transformação, armazenamento, transporte ou distribuição de produtos de origem animal;
- f) À previsão de regras para o transporte de carne não refrigerada;
- g) Ao estabelecimento de normas ou controlos sanitários, sempre que existam dados científicos que indiquem a sua necessidade para a proteção da saúde pública;
- h) A tornar o âmbito do capítulo IX da secção VII do anexo III extensivo a outros moluscos bivalves vivos para além dos pectínídeos;

i) À especificação de critérios para determinar quando os dados epidemiológicos indicam que um pesqueiro não representa um risco sanitário quanto à presença de parasitas e, por conseguinte, quando a autoridade competente poderá autorizar os operadores das empresas do setor alimentar a não congelar produtos da pesca nos termos do anexo III, secção VIII, capítulo III, parte D;

j) Ao estabelecimento de normas sanitárias adicionais para moluscos bivalves vivos, em cooperação com o laboratório de referência da União competente, incluindo:

i) os valores-limite e os métodos de análise para outras biotoxinas marinhas,

ii) as técnicas para a pesquisa de vírus e normas virológicas,

e

iii) os planos de amostragem e os métodos e tolerâncias analíticas a aplicar para verificação da observância das normas sanitárias.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 11.º-A **a fim de completar o presente regulamento concedendo** derrogações ao disposto nos anexos II e III, tendo em conta os fatores de risco relevantes, e desde que essas derrogações não afetem a concretização dos seguintes objetivos do presente regulamento:

a) facilitar a aplicação **dos requisitos previstos nos anexos às** pequenas empresas,

b) permitir que continuem a ser utilizados métodos tradicionais em qualquer das fases da produção, transformação ou distribuição de géneros alimentícios,

c) dar resposta às necessidades das empresas do setor alimentar situadas em regiões sujeitas a condicionalismos geográficos especiais.";

d) facilitar o trabalho de estabelecimentos que produzem matérias-primas destinadas à produção de produtos alimentares altamente refinados e que tenham sido submetidos a um tratamento que garanta a sua segurança.";

5) O artigo 11.º é alterado do seguinte modo:

a) A frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

"Sem prejuízo da aplicabilidade geral do artigo 9.º e do artigo 10.º, n.º 1, a Comissão pode aprovar as seguintes medidas, por meio de atos de execução. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento a que se refere o artigo 12.º, n.º 2.";

b) São suprimidos os n.ºs 1, 5, 6, 7 e 8.

6) É inserido o seguinte artigo 11.º-A:

"Artigo 11.º-A
Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 3.º, n.º 2, no artigo 8.º, n.º 3, alínea a), e no artigo 10.º, n.ºs 1 e 2, é conferido por **um período de cinco anos [...]** a contar de [data de entrada em vigor do presente **regulamento [...]**]. **A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**
3. A delegação de poderes referida no artigo 3.º, n.º 2, no artigo 8.º, n.º 3, alínea a), e no artigo 10.º, n.ºs 1 e 2, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 3.º, n.º 2, no artigo 8.º, n.º 3, alínea a), e no artigo 10.º, n.ºs 1 e 2, só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

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

7) No artigo 12.º, é suprimido o n.º 3.

156. Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de janeiro de 2005, que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais²⁰

A fim de alcançar os objetivos do Regulamento (CE) n.º 183/2005, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que respeita à alteração dos anexos I, II, e III do referido regulamento, de modo a adaptá-los ao progresso técnico, e ao complemento desse regulamento por meio da definição de critérios e objetivos microbiológicos específicos, da aprovação de estabelecimentos do setor dos alimentos para animais, e da concessão de derrogações ao disposto nos anexos I, II e III desse regulamento. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 183/2005 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 5.º, n.º 3, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 30.º-A **a fim de completar o presente regulamento** definindo os critérios e objetivos referidos nas alíneas a) e b).

2) No artigo 10.º, o ponto 3 passa a ter a seguinte redação:

"3) A aprovação é exigida por um regulamento delegado, que a Comissão está habilitada a adotar em conformidade com o artigo 30.º-A **a fim de completar o presente regulamento.**";

3) No artigo 27.º, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 30.º-A a fim de alterar os anexos I, II e III.";

4) O artigo 28.º passa a ter a seguinte redação:

"Artigo 28.º

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 30.º-A **a fim de completar o presente regulamento** concedendo derrogações ao disposto nos anexos I, II e III, por razões específicas, desde que essas derrogações não afetem a concretização dos objetivos do presente regulamento.";

²⁰ JO L 35 de 8.2.2005, p. 1.

5) É inserido o seguinte artigo 30.º-A:

"Artigo 30.º-A
Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 5.º, n.º 3, no artigo 10.º, n.º 3, no artigo 27.º e no artigo 28.º é conferido à Comissão por **um período de cinco anos [...]** a contar de [data de entrada em vigor do presente **regulamento [...]**]. **A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**
3. A delegação de poderes referida no artigo 5.º, n.º 3, no artigo 10.º, n.º 3, no artigo 27.º e no artigo 28.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 5.º, n.º 3, no artigo 10.º, n.º 3, e nos artigos 27.º e 28.º só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

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

5) No artigo 31.º, é suprimido o n.º 3.

157. Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004²¹

A fim de alcançar os objetivos do Regulamento (CE) n.º 1901/2006, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que respeita ao complemento desse regulamento:

- por meio de uma especificação mais completa dos fundamentos da concessão de diferimentos do início ou da conclusão de determinadas medidas [...].
- [...]

É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 20.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

"2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 50.º-A **a fim de completar o presente regulamento** definindo de modo mais completo os fundamentos da concessão de um diferimento, com base na experiência adquirida na sequência da aplicação do n.º 1.

[...]

2 [...]) No capítulo 1, o título da secção 2 passa a ter a seguinte redação:

"Secção 2

Exercício da delegação";

3 [...]) Após o título da secção 2 do capítulo 1, é inserido o seguinte artigo 50.º-A:

"Artigo 50.º-A

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

²¹ JO L 378 de 27.12.2006, p. 1.

2. O poder de adotar os atos delegados a que se refere o artigo 20.º, n.º 2, [...] será conferido à Comissão por **um período de cinco anos [...]** a contar de [data de entrada em vigor do presente **regulamento [...]**]. **A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**

3. A delegação de poderes referida no artigo 20.º, n.º 2, [...] pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 2.º, n.º 2, [...] só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

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

4 [...]) É suprimido o artigo 51.º.

158. Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos²²

A fim de alcançar os objetivos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que respeita à alteração do anexo do referido regulamento, de modo a adaptá-lo ao progresso técnico, e ao complemento desse regulamento no que diz respeito:

- a informações nutricionais de alimentos que não sejam pré-embalados postos à venda ao consumidor final ou a estabelecimentos de restauração coletiva e de alimentos embalados nos pontos de venda a pedido do comprador ou de alimentos pré-embalados para venda imediata,
- a derrogações aos procedimentos de autorização associados à utilização de marcas de fabrico, marcas registadas ou denominações de fantasia,
- a derrogações relativas a casos de nutrientes que não possam ser fornecidos em quantidade suficiente por um regime alimentar equilibrado e variado,
- aos perfis nutricionais específicos que os alimentos ou determinadas categorias de alimentos devem respeitar para poderem ostentar alegações nutricionais ou de saúde,
- a medidas que estabelecem os alimentos ou categorias de alimentos, para os quais as alegações nutricionais ou de saúde devem ser limitadas ou proibidas.

É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

A fim de assegurar condições uniformes de execução do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, devem ser conferidas competências de execução à Comissão no que diz respeito à adoção da lista da União de alegações de saúde autorizadas que não refiram a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças, e as respetivas condições de utilização, todas as alterações ou aditamentos a essa lista, e no que diz respeito às decisões finais sobre os pedidos de autorização de alegações. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 é alterado do seguinte modo:

²² JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

1) O artigo 1.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"No caso de alimentos não embalados previamente (incluindo produtos frescos, tais como a fruta, os legumes ou o pão) colocados à venda para o consumidor final ou para estabelecimentos de restauração coletiva, de alimentos embalados nos pontos de venda a pedido do comprador ou de alimentos pré-embalados com vista à sua venda imediata, não se aplica o artigo 7.º nem o artigo 10.º, n.º 2, alíneas a) e b). A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 24.º-A **a fim de completar o presente regulamento estabelecendo [...]** as informações na rotulagem desses alimentos não embalados previamente. Podem aplicar-se disposições nacionais até à aprovação desses atos delegados.";

b) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

"4. Para os descritores genéricos (denominações) que são tradicionalmente utilizados para indicar uma particularidade de uma categoria de alimentos ou bebidas suscetível de ter efeitos na saúde humana, os operadores de empresas do setor alimentar em causa podem solicitar uma derrogação do n.º 3. O pedido de derrogação deve ser enviado à autoridade nacional competente do Estado-Membro em causa, que deve transmiti-lo sem demora à Comissão. A Comissão aprova e publica as regras a que os operadores das empresas do setor alimentar devem obedecer na apresentação de tais pedidos, a fim de assegurar o seu tratamento com transparência e num prazo razoável. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 24.º-A **a fim de completar o presente regulamento, prevendo [...]** derrogações do n.º 3.";

2) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

No segundo parágrafo, a alínea d) passa ter a seguinte redação:

"d) Declarar, sugerir ou implicar que um regime alimentar equilibrado e variado não pode fornecer, em geral, quantidades adequadas de nutrientes;"

b) É aditado o seguinte parágrafo:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 24.º-A **a fim de completar o presente regulamento** aprovando derrogações ao disposto no segundo parágrafo, alínea d), do presente artigo, no caso de nutrientes que não possam ser fornecidos em quantidade suficiente por um regime alimentar equilibrado e variado; os atos delegados devem incluir condições para a aprovação das derrogações, tendo em conta as condições específicas existentes nos Estados-Membros.";

3) O artigo 4.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:

i) O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 24.º-A, até 19 de janeiro de 2009 **a fim de completar o presente regulamento** estabelecendo os perfis nutricionais específicos, incluindo as exceções que os alimentos ou determinadas categorias de alimentos devem respeitar para poderem ostentar alegações nutricionais ou de saúde, bem como as condições de utilização das alegações nutricionais e de saúde no que respeita aos perfis nutricionais.";

ii) o sexto parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 24.º-A **a fim de completar o presente regulamento [...]**atualizando [...] os perfis nutricionais e as suas condições de utilização, a fim de ter em conta os progressos científicos na matéria. Para esse efeito, devem ser consultadas as partes interessadas, em particular os operadores das empresas do setor alimentar e das associações de consumidores.";

b) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

"5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 24.º-A **a fim de completar o presente regulamento estabelecendo [...]** os alimentos ou categorias de alimentos não referidos no n.º 3 do presente artigo, para os quais as alegações nutricionais ou de saúde devem ser limitadas ou proibidas à luz de provas científicas.";

4) No artigo 8.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

"2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 24.º-A a fim de alterar o anexo, após consulta da Autoridade, quando necessário. Quando necessário, a Comissão associa as partes interessadas, nomeadamente os operadores das empresas do setor alimentar e as associações de consumidores, à avaliação da perceção e compreensão das alegações em questão.";

5) No artigo 13.º, os n.ºs 3 e 4 passam a ter a seguinte redação:

"3. A Comissão, após consulta da Autoridade, adota uma lista de alegações permitidas da União, tal como referido no n.º 1, e todas as condições necessárias à utilização dessas alegações, até 31 de janeiro de 2010, por meio de um ato de execução. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 25.º, n.º 2.

4. A Comissão, após consulta da Autoridade, por iniciativa da Comissão ou a pedido de um Estado-Membro, adota quaisquer alterações à lista prevista no n.º 3, assentes em provas científicas geralmente aceites, por meio de um ato de execução. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 25.º, n.º 2.";

6) O artigo 17.º, n.º 3, é alterado do seguinte modo:

a) O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão adota uma decisão final sobre o pedido, por meio de um ato de execução. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 25.º, n.º 2.";

b) No segundo parágrafo, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

"b) Antes do termo do prazo de cinco anos e se a alegação ainda preencher as condições estabelecidas no presente regulamento, a Comissão aprova medidas para a autorização da alegação sem restrição de utilização, por meio de um ato de execução. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 25.º, n.º 2.";

7) O artigo 18.º, n.º 5, é alterado do seguinte modo:

a) O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"Caso a Autoridade emita um parecer desfavorável à inclusão da alegação na lista referida no n.º 4, a Comissão adota uma decisão sobre o pedido, por meio de um ato de execução. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 25.º, n.º 2.";

b) No segundo parágrafo, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

Antes do termo do prazo de cinco anos e se a alegação ainda preencher as condições estabelecidas no presente regulamento, a Comissão aprova medidas para a autorização da alegação sem restrição de utilização, por meio de um ato de execução. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 25.º, n.º 2.";

8) É inserido o seguinte artigo 24.º-A:

"Artigo 24.º-A

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 1.º, n.ºs 2 e 4, e no artigo 3.º, no artigo 4.º, n.ºs 1 e 5, e no artigo 8.º, n.º 2, é conferido à Comissão por **um período de cinco anos [...]** a contar de [data de entrada em vigor do presente **regulamento [...]**]. **A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**
3. A delegação de poderes referida no artigo 1.º, n.ºs 2 e 4, no artigo 3.º, no artigo 4.º, n.ºs 1 e 5, e no artigo 8.º, n.º 2, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 1.º, n.ºs 2 e 4, no artigo 3.º, no artigo 4.º, n.ºs 1 e 5, e no artigo 8.º, n.º 2, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

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

9) No artigo 25.º, é suprimido o n.º 3.

10) O artigo 28.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 4, a alínea b) é suprimida;

b) No n.º 6, alínea a), a subalínea ii) passa a ter a seguinte redação:

"ii) após consulta da Autoridade, a Comissão adota, por meio de um ato de execução, uma decisão quanto às alegações de saúde autorizadas nestes termos. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 25.º, n.º 2.";

159. Regulamento (CE) n.º 1925/2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos²³

A fim de alcançar os objetivos do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão, no que respeita à alteração dos anexos I e II do referido regulamento, para o adaptar ao progresso técnico e científico, e à alteração do anexo III do referido regulamento **no que respeita a [...]** determinadas outras substâncias sujeitas a restrições, proibidas ou sob controlo da União, e ao complemento desse regulamento, por meio da identificação de outros alimentos ou categorias de alimentos aos quais não se podem adicionar vitaminas nem minerais, do estabelecimento dos critérios de pureza dos preparados vitamínicos e das substâncias minerais e da fixação da quantidade mínima, em derrogação das quantidades significativas, para a presença de uma vitamina ou mineral no alimento. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

A fim de assegurar condições uniformes de execução do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, devem ser conferidas competências de execução à Comissão no que se refere às quantidades **máximas** de vitaminas ou minerais adicionadas aos alimentos e às condições que restrinjam ou proibam a adição de uma vitamina ou de um mineral específico **a um alimento ou a uma categoria de alimentos**. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011.

²³ JO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 3.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

"3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 13.º-A a fim de alterar as listas constantes dos anexos I e II de modo a adaptá-las ao progresso técnico.

Se, no caso da remoção de uma vitamina ou de um mineral das listas referidas no n.º 1 do presente artigo, imperativos de urgência assim o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados nos termos do presente artigo o procedimento previsto no artigo 13.º-B.

Antes de proceder à introdução dessas alterações, a Comissão deve consultar as partes interessadas, nomeadamente os operadores do setor alimentar e as associações de consumidores.";

2) No artigo 4.º, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 13.º-A **para completar o presente regulamento, estabelecendo [...]** medidas que identifiquem, à luz de provas científicas e tendo em conta o seu valor nutricional, outros alimentos ou categorias de alimentos aos quais não se podem adicionar vitaminas ou minerais.";

3) No artigo 5.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

"1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 13.º-A **para completar o presente regulamento, estabelecendo [...]** medidas para determinar os critérios de pureza dos preparados vitamínicos e das substâncias minerais enumerados no anexo II, exceto quando esses critérios de pureza sejam aplicáveis nos termos do n.º 2 do presente artigo.";

4) O artigo 6.º é alterado do seguinte modo:

a) Os n.ºs 1 e 2 passam a ter a seguinte redação:

Caso uma vitamina ou um mineral seja adicionado a alimentos, a quantidade total da vitamina ou mineral presente nos alimentos colocados à venda, qualquer que seja a sua finalidade, não pode exceder as quantidades máximas estabelecidas. A Comissão fixa essas quantidades por meio de um ato de execução. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 14.º, n.º 2. Para esse efeito, a Comissão pode apresentar projetos de medidas de fixação das quantidades máximas até 19 de janeiro de 2009. No respeitante aos produtos concentrados e desidratados, as quantidades máximas a estabelecer são as presentes nos alimentos depois de preparados para consumo de acordo com as instruções do fabricante.

2. A Comissão define, por meio de um ato de execução, as condições que restrinjam ou proíbam a adição de uma vitamina ou de um mineral específico a um alimento ou a uma categoria de alimentos. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento a que se refere o artigo 14.º, n.º 2.º;

b) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

"6. A adição de uma vitamina ou de um mineral a um alimento deve resultar na presença dessa vitamina ou mineral no alimento pelo menos numa quantidade significativa, sempre que esta seja definida de acordo com o anexo XIII, parte A, ponto 2, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 13.º-A **para completar o presente regulamento, estabelecendo [...]** medidas que fixem as quantidades mínimas de vitaminas ou minerais nos alimentos, incluindo quaisquer quantidades inferiores, em derrogação das quantidades significativas, para determinados alimentos ou categorias de alimentos.";

5) No artigo 7.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

"1. A rotulagem, a apresentação e a publicidade dos alimentos aos quais tenham sido adicionados vitaminas e minerais não podem incluir menções declarando expressa ou implicitamente que um regime alimentar equilibrado e variado não pode fornecer quantidades adequadas de nutrientes. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 13.º-A **a fim de completar o presente regulamento aprovando** derrogações ao disposto na presente regra no que respeita a um nutriente específico.";

6) O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

"2. Por sua própria iniciativa ou com base em informações prestadas pelos Estados-Membros, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 13.º-A, a fim de alterar o anexo III, de modo a incluir a substância ou o ingrediente referido no n.º 1 do presente artigo. Esse ato delegado deve respeitar, em cada caso, uma avaliação pela Autoridade das informações disponíveis e deve cumprir as seguintes condições:

a) Se tiver sido identificado um efeito nocivo para a saúde, a substância e/ou o ingrediente que contém a substância são inscritos:

i) no anexo III, parte A, sendo proibida a sua adição a alimentos ou a sua utilização no fabrico de alimentos, ou

ii) no anexo III, parte B, sendo a sua adição a alimentos ou a sua utilização no fabrico de alimentos permitida exclusivamente nas condições aí especificadas,

- b) Se tiver sido identificada a possibilidade de efeitos nocivos para a saúde, mas persistirem incertezas de carácter científico, a substância deve ser inscrita no anexo III, parte C.

Se, no caso de uma inclusão da substância ou do ingrediente no anexo III, parte A ou B, imperativos de urgência assim o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados nos termos do presente artigo o procedimento previsto no artigo 13.º-B.";

- b) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

"5. No prazo de quatro anos a contar da data de inscrição de uma substância no anexo III, parte C, e tendo em conta o parecer da Autoridade sobre os processos apresentados para avaliação nos termos do n.º 4 do presente artigo, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 13.º-A a fim de alterar o anexo III para autorizar a utilização de uma substância inscrita no anexo III, parte C, ou transferi-la para a parte A ou B do mesmo anexo, conforme o caso.

Se, no caso de uma inclusão da substância ou do ingrediente no anexo III, parte A ou B, imperativos de urgência assim o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados nos termos do presente artigo o procedimento previsto no artigo 13.º-B.";

- 7) São inseridos os seguintes artigos 13.º-A e 13.º-B:

"Artigo 13.º-A
Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 3.º, n.º 3, no artigo 4.º, no artigo 5.º, n.º 1, no artigo 6.º, n.º 6, no artigo 7.º, n.º 1, e no artigo 8.º, n.ºs 2 e 5, é conferido à Comissão por **um período de cinco anos [...]** a contar de [data de entrada em vigor do presente **regulamento [...]**]. **A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**
3. A delegação de poderes referida no artigo 3.º, n.º 3, no artigo 4.º, no artigo 5.º, n.º 1, no artigo 6.º, n.º 6, no artigo 7.º, n.º 1, e no artigo 8.º, n.ºs 2 e 5, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 3.º, n.º 3, no artigo 4.º, no artigo 5.º, n.º 1, no artigo 6.º, n.º 6, no artigo 7.º, n.º 1, e no artigo 8.º, n.ºs 2 e 5, só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 13.º-B

Procedimento de urgência

1. Os atos delegados adotados ao abrigo do presente artigo entram em vigor sem demora e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada nenhuma objeção em conformidade com o n.º 2. A notificação de um ato delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho deve expor os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.

2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objeções a um ato delegado de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 13.º-A, n.º 6. Nesse caso, a Comissão revoga o ato imediatamente após a notificação da decisão pela qual o Parlamento Europeu ou o Conselho tiverem formulado objeções.

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

8) No artigo 14.º, são suprimidos os n.ºs 3 e 4.

160. Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004²⁴

A fim de alcançar os objetivos do Regulamento (CE) n.º 1394/2007, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que respeita à alteração dos anexos do referido regulamento para os adaptar ao progresso técnico e científico. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

²⁴ JO L 324 de 10.12.2007, p. 121.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 24.º passa a ter a seguinte redação:

"Artigo 24.º
Alteração dos anexos

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 25.º-A a fim de alterar os anexos por forma a adaptá-los ao progresso técnico e científico, após consulta da Agência.";

2) É inserido o seguinte artigo 25.º-A:

"Artigo 25.º-A
Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar os atos delegados a que se refere o artigo 24.º será conferido à Comissão por **um período de cinco anos [...]** a contar de [data de entrada em vigor do presente **regulamento [...]**]. **A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**

3. A delegação de poderes referida no artigo 24.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 24.º só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

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

3) No artigo 26.º, é suprimido o n.º 3.

161. Diretiva 2009/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre os solventes de extração utilizados no fabrico de géneros alimentícios e dos respetivos ingredientes²⁵

A fim de alcançar os objetivos da Diretiva 2009/32/CE, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que respeita à alteração do anexo I da referida diretiva de modo a adaptá-lo ao progresso técnico. [...]. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

A fim de assegurar condições uniformes para a execução da Diretiva 2009/32/CE, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer os métodos de análise necessários ao controlo da observância dos critérios de pureza e do processo de colheita de amostras e os métodos de análise dos solventes de extração referidos no anexo I dessa diretiva e os teores máximos autorizados em mercúrio e em cádmio desses solventes. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011.

A Comissão deve adotar atos de execução imediatamente aplicáveis se, em casos devidamente justificados relacionados com a proteção da saúde humana, imperativos de urgência assim o exigirem.

Por conseguinte, a Diretiva 2009/32/CE é alterada do seguinte modo:

²⁵ JO L 141 de 6.6.2009, p. 3.

1) O artigo 4.º passa a ter a seguinte redação:

"Artigo 4.º

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 5.º-A no que diz respeito a alterações do anexo I no domínio da utilização de solventes, das respetivas condições de utilização e dos limites máximos de resíduos, para ter em conta o progresso científico e técnico.

Quando, a fim de proteger a saúde humana, imperativos de urgência assim o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados nos termos do primeiro parágrafo o procedimento previsto no artigo 5.º-B.

2. A Comissão **pode estabelecer, por meio de atos de execução: [...]**

a) Os métodos de análise necessários ao controlo da observância dos critérios de pureza gerais e específicos previstos no artigo 3.º;

b) O processo de colheita de amostras e os métodos de análise qualitativa e quantitativa dos solventes de extração referidos no anexo I e utilizados nos géneros alimentícios ou ingredientes alimentares;

c) Se tal for necessário, critérios de pureza específicos para os solventes de extração referidos no anexo I, nomeadamente os teores máximos autorizados em mercúrio e em cádmio desses solventes.

Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 6.º, n.º 2.

Por imperativos de urgência devidamente justificados relacionados com a proteção da saúde humana, a Comissão pode adotar atos de execução imediatamente aplicáveis em conformidade com o procedimento a que se refere o artigo 6.º, n.º 2-A, relativo a atos de execução adotados nos termos da alínea c) do presente número.";

** Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).*

[...]"

2) No artigo 5.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

"3. Se imperativos de urgência o exigirem, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 5.º-A no que diz respeito a alterações da presente diretiva que sejam necessárias para solucionar as dificuldades referidas no n.º 1 e para assegurar a proteção da saúde humana.

Nesse caso, o Estado-Membro que tomou as medidas de salvaguarda pode aplicá-las até à entrada em vigor dessas alterações no seu território.";

3) São aditados os seguintes artigos 5.º-A e 5.º-B:

"Artigo 5.º-A

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 4.º, n.º 1, e no artigo 5.º, n.º 3, é conferido à Comissão **por um período de cinco anos [...]** a contar de [data de entrada em vigor do presente **regulamento [...]**]. **A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**
3. A delegação de poderes referida no artigo 4.º, n.º 1, e no artigo 5.º, n.º 3, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 4.º, n.º 1, e no artigo 5.º, n.º 3, só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 5.º-B

1. Os atos delegados adotados ao abrigo do presente artigo entram em vigor sem demora e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada nenhuma objeção em conformidade com o n.º 2. A notificação de um ato delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho deve expor os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.

2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objeções a um ato delegado de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 5.º-A, n.º 6. Nesse caso, a Comissão revoga o ato imediatamente após a notificação da decisão pela qual o Parlamento Europeu ou o Conselho tiverem formulado objeções.

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

[...] 4) [...] O artigo 6.º é alterado do seguinte modo: [...]

a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

"2. Sempre que se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho*.";

b) É inserido o seguinte n.º 2-A:

"Sempre que se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho*, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.";

* Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

c) São suprimidos os n.ºs 3 e 4.

162. Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados²⁶

A fim de alcançar os objetivos da Diretiva 2009/41/CE, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que respeita à alteração dos anexos da referida diretiva, de modo a adaptá-los ao progresso técnico e a listar tipos de MGM aos quais a diretiva não se aplica se a sua segurança for estabelecida de acordo com os critérios definidos nessa diretiva. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

²⁶ JO L 125 de 21.5.2009, p. 75.

Por conseguinte, a Diretiva 2009/41/CE é alterada do seguinte modo:

1) O artigo 19.º passa a ter a seguinte redação:

"Artigo 19.º

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 19.º-A que alterem:

- a) O anexo [...] II, **partes B e C, e os anexos III, IV e V**, de modo a adaptá-los ao progresso técnico;
- b) O anexo II, parte C, de modo a estabelecer e atualizar a lista de tipos de MGM a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, alínea b).";

2) É inserido o seguinte artigo 19.º-A:

"Artigo 19.º-A

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar os atos delegados a que se refere o artigo 19.º será conferido à Comissão por **um período de cinco anos [...]** a contar de [data de entrada em vigor do presente **regulamento [...]**]. **A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**
3. A delegação de poderes referida no artigo 19.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 19.º só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

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

3) No artigo 20.º, é suprimido o n.º 2.

4) No anexo II, parte B, o ponto 1 passa a ter a seguinte redação:

"1. Introdução

Os tipos de MGM incluídos na lista da parte C, de acordo com o artigo 19.º, estão excluídos do âmbito de aplicação da presente diretiva. Os MGM apenas serão adicionados à lista caso a caso e a exclusão só afetará os MGM claramente identificados. Esta exclusão só é aplicável quando o MGM é utilizado em condições de utilização confinada, não se aplicando à libertação deliberada de MGM. Para um MGM ser incluído na lista da parte C, é necessário provar que preenche os critérios abaixo indicados.";

5) No anexo II, a parte C passa a ter a seguinte redação:

"Parte C

Tipos de MGM que cumprem os critérios referidos na parte B:

... (a preencher em conformidade com o artigo 19.º)."

163. Diretiva 2009/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de junho de 2009 relativa à exploração e à comercialização de águas minerais naturais²⁷

A fim de alcançar os objetivos da Diretiva 2009/54/CE, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que respeita à alteração da referida diretiva, de modo a assegurar a proteção da saúde pública, e ao complemento dessa diretiva **com medidas relativas ao tratamento da água**. [...]

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

²⁷ JO L 164 de 26.6.2009, p. 45.

É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

A fim de assegurar condições uniformes para a execução da Diretiva 2009/54/CE, devem ser conferidas competências de execução à Comissão para determinar:

- **Limites de concentração dos constituintes das águas minerais naturais;**
- **As disposições necessárias para que os teores elevados de determinados constituintes passem a figurar na rotulagem;**
- **condições para o tratamento de certas águas minerais naturais com ar enriquecido em ozono, informação sobre os tratamentos da água mineral natural,**
- **métodos de análise para determinar a inexistência de poluição nas águas minerais naturais,**
- **métodos de amostragem e de análise necessários para a determinação das características microbiológicas das águas minerais naturais.**

Essas competências devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho.

Por conseguinte, a Diretiva 2009/54/CE é alterada do seguinte modo:

- 1) No artigo 4.º, n.º 1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 13.º-A a fim de **completar a presente diretiva estabelecendo [...]** as medidas referidas no primeiro parágrafo, alínea b), subalínea i), e alínea c), subalínea i).";

- 2) No artigo 9.º, n.º 4, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 13.º-A a fim de **completar a presente diretiva estabelecendo [...]** regras no que diz respeito às medidas referidas no primeiro parágrafo, alínea d).

- 3) No artigo 11.º, n.º 4, o primeiro e segundo parágrafos passam a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 13.º-A **no que diz respeito a alterações da [...]** presente diretiva **que sejam consideradas necessárias para dar resposta às situações referidas no n.º 1 e [...]** para assegurar a proteção da saúde humana.

Se imperativos de urgência o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados ao abrigo do presente número o procedimento previsto no artigo 13.º-B.";

4) No artigo 12.º, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão **pode determinar, por meio de atos de execução, [...]** as medidas referidas no primeiro parágrafo, alíneas a) a f). **Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 14.º, n.º 2.**

5) São inseridos os seguintes artigos 13.º-A e 13.º-B:

"Artigo 13.º-A

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 4.º, n.º 1, no artigo 9.º, n.º 4, [...] e no artigo 11.º, n.º 4, [...] é conferido à Comissão por **um período de cinco anos [...]** a contar de [data de entrada em vigor do presente **regulamento [...]**]. **A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**

3. A delegação de poderes referida no artigo 4.º, n.º 1, no artigo 9.º, n.º 4, e no artigo 11.º, n.º 4, [...] pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 4.º, n.º 1, [...] e no artigo 11.º, n.º 4, [...] só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 13.º-B

1. Os atos delegados adotados ao abrigo do presente artigo entram em vigor sem demora e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada nenhuma objeção em conformidade com o n.º 2. A notificação de um ato delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho deve expor os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.

2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objeções a um ato delegado de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 13.º-A, n.º 6. Nesse caso, a Comissão revoga o ato imediatamente após a notificação da decisão pela qual o Parlamento Europeu ou o Conselho tiverem formulado objeções.

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

6) O artigo 14.º é alterado do seguinte modo: [...]

a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

"2. Sempre que se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho*.";

* Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

b) É suprimido o n.º 3;

164. Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas²⁸

A fim de criar um quadro de ação a nível da União para uma utilização sustentável dos pesticidas, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão, no que respeita à alteração os anexos I a IV da Diretiva 2009/128/CE, de modo a ter em conta o progresso científico e técnico. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

²⁸ JO L 309 de 24.11.2009, p. 71.

Por conseguinte, a Diretiva 2009/128/CE é alterada do seguinte modo:

1) No artigo 5.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

"3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 20.º-A a fim de alterar o anexo I, de modo a ter em conta o progresso científico e técnico.";

2) No artigo 8.º, o n.º 7 passa a ter a seguinte redação:

"7. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 20.º-A a fim de alterar o anexo II, de modo a ter em conta o progresso científico e técnico.";

3) No artigo 14.º, n.º 4, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 20.º-A a fim de alterar o anexo III, de modo a ter em conta o progresso científico e técnico.";

4) No artigo 15.º, n.º 1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 20.º-A a fim de alterar o anexo IV, de modo a ter em conta o progresso científico e técnico.";

5) É inserido o seguinte artigo 20.º-A:

"Artigo 20.º-A
Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 5.º, n.º 3, no artigo 8.º, n.º 7, no artigo 14.º, n.º 4, e no artigo 15.º, n.º 1, é conferido à Comissão por **um período de cinco anos [...]** a contar de [data de entrada em vigor do presente **regulamento [...]**]. **A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**

3. A delegação de poderes referida no artigo 5.º, n.º 3, no artigo 8.º, n.º 7, no artigo 14.º, n.º 4, e no artigo 15.º, n.º 1, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016, sobre Legislar Melhor [...]*.**

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 5.º, n.º 3, no artigo 8.º, n.º 7, no artigo 14.º, n.º 4, e no artigo 15.º, n.º 1, só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

6) No artigo 21.º, é suprimido o n.º 2.

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

165. Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁹

A fim de alcançar os objetivos do Regulamento (CE) n.º 470/2009, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que respeita ao complemento do referido regulamento com métodos científicos para o estabelecimento de valores de referência para a tomada de medidas, regras sobre medidas em caso de presença confirmada de uma substância proibida ou não autorizada, bem como com os princípios metodológicos para a avaliação dos riscos e para as recomendações de gestão dos riscos e regras sobre a utilização de um limite máximo de resíduos estabelecido para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício para outro género alimentício derivado da mesma espécie, ou de um limite máximo de resíduos estabelecido para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies para outras espécies. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

²⁹ JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

A fim de assegurar condições uniformes de execução das disposições pertinentes do Regulamento (CE) n.º 470/2009, devem ser conferidas competências de execução à Comissão no que diz respeito aos valores de referência para a tomada de medidas para os resíduos de substâncias farmacologicamente ativas. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 470/2009 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 13.º, n.º 2, passa a ter a seguinte redação:

"2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 24.º-A, **a fim de completar o presente regulamento, estabelecendo [...]**:

- a) Princípios metodológicos para a avaliação dos riscos e para as recomendações de gestão dos riscos referidas nos artigos 6.º e 7.º, incluindo requisitos técnicos em conformidade com as normas acordadas a nível internacional;
- b) Regras sobre a utilização de um limite máximo de resíduos estabelecido para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício para outro género alimentício derivado da mesma espécie, ou de um limite máximo de resíduos estabelecido para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies para outras espécies, como referido no artigo 5.º. Essas regras especificam como e em que condições é que os dados científicos relativos aos resíduos presentes num determinado género alimentício ou numa ou mais espécies podem ser utilizados para fixar um limite máximo de resíduos noutros géneros alimentícios ou noutras espécies.";

2) O artigo 18.º passa a ter a seguinte redação:

"Artigo 18.º

Valores de referência para a tomada de medidas

Quando for considerado necessário para assegurar o funcionamento dos controlos dos géneros alimentícios de origem animal importados ou colocados no mercado, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 882/2004, a Comissão pode estabelecer, por meio de um ato de execução, valores de referência para a tomada de medidas para os resíduos de substâncias farmacologicamente ativas que não estejam sujeitas a classificação de acordo com o artigo 14.º, n.º 2, alíneas a), b) ou c). Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 26.º, n.º 2.

Os valores de referência para a tomada de medidas são revistos regularmente à luz dos novos dados científicos relativos à segurança dos géneros alimentícios, dos resultados das investigações e dos testes analíticos a que se refere o artigo 24.º, e do progresso tecnológico.

Por imperativos de urgência devidamente justificados, relacionados com a proteção da saúde humana, a Comissão pode adotar atos de execução imediatamente aplicáveis em conformidade com o procedimento a que se refere o artigo 26.º, n.º 2-A.";

3) No artigo 19.º, n.º 3, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 24.º-A **a fim de completar o presente regulamento estabelecendo [...]** princípios metodológicos e métodos científicos para o estabelecimento de valores de referência para a tomada de medidas.";

4) No artigo 24.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

"4. "A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 24.º-A **a fim de completar a presente diretiva estabelecendo as regras relativas [...]** à aplicação do presente artigo.";

5) No título V, é inserido o seguinte artigo 24.º-A:

"Artigo 24.º-A
Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 13.º, n.º 2, no artigo 19.º, n.º 3, e no artigo 24.º, n.º 4, é conferido à Comissão por **um período de cinco anos [...]** a contar de [data de entrada em vigor do presente **regulamento [...]**]. **A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**

3. A delegação de poderes referida no artigo 13.º, n.º 2, no artigo 19.º, n.º 3, e no artigo 24.º, n.º 4, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 13.º, n.º 2, no artigo 19.º, n.º 3, e no artigo 24.º, n.º 4, só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

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

6) No artigo 25.º, é suprimido o n.º 3.

7) O artigo 26.º é alterado do seguinte modo:

a) É inserido o seguinte n.º 2-A:

"Sempre que se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho*, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento."

* Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).";

b) São suprimidos os n.ºs 3 e 4.

166. Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativo à colocação no mercado e à utilização de alimentos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e revoga as Diretivas 79/373/CEE do Conselho, 80/511/CEE da Comissão, 82/471/CEE do Conselho, 83/228/CEE do Conselho, 93/74/CEE do Conselho, 93/113/CE do Conselho e 96/25/CE do Conselho e a Decisão 2004/217/CE da Comissão³⁰

A fim de alcançar os objetivos do Regulamento (CE) n.º 767/2009, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que respeita à alteração dos anexos do referido regulamento, de modo a adaptá-lo ao progresso técnico, e ao complemento desse regulamento com uma lista de categorias de matérias-primas para alimentação animal. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

³⁰ JO L 229 de 1.9.2009, p. 1.

A fim de assegurar condições uniformes de execução do Regulamento (CE) n.º 767/2009, devem ser conferidas competências de execução à Comissão para estabelecer se determinado produto constitui um alimento para animais, atualizar a lista de utilizações pretendidas e fixar o teor máximo de impurezas químicas. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 767/2009 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 6.º, n.º 2, o segundo e o terceiro parágrafos passam a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 27.º-A a fim de alterar o anexo III.

Se imperativos de urgência o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados ao abrigo do presente número o procedimento previsto no artigo 27.º-B.";

2) No artigo 7.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão pode aprovar atos de execução de modo a estabelecer se determinado produto constitui um alimento para animais para efeitos do presente regulamento. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento a que se refere o artigo 28.º, n.º 3.";

3) No artigo 10.º, o n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

"5. No prazo de seis meses a contar da receção de um pedido válido ou, se for caso disso, após a receção do parecer da Autoridade, a Comissão aprova atos de execução destinados a atualizar a lista de utilizações pretendidas, se estiverem preenchidas as condições previstas no n.º 2. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento a que se refere o artigo 28.º, n.º 3.";

4) No artigo 17.º, n.º 4, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 27.º-A a **fim de completar o presente regulamento estabelecendo** [...] a lista de categorias de matérias-primas para alimentação animal referida no n.º 2, alínea c).";

5) No artigo 20.º, n.º 2, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 27.º-A a fim de alterar o anexo VIII.";

6) No artigo 26.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

"3. Serão aprovadas, por meio de um ato de execução, alterações ao Catálogo comunitário que fixem o teor máximo de impurezas químicas, tal como referido no ponto 1 do anexo I, ou níveis de pureza botânica referidos no ponto 2 do anexo I ou os níveis de teor de humidade referidos no ponto 6 do anexo I ou elementos que substituam a declaração obrigatória referida na alínea b) do n.º 1 do artigo 16.º. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento a que se refere o artigo 28.º, n.º 3.";

7) No artigo 27.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

"1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 27.º-A a fim de alterar os anexos de modo a adaptá-los à luz do progresso científico e tecnológico.";

São inseridos os seguintes artigos 27.º-A e 27.º-B:

"Artigo 27.º-A

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 6.º, n.º 2, no artigo 17.º, n.º 4, no artigo 20.º, n.º 2, e no artigo 27.º, n.º 1, é conferido à Comissão por **um período de cinco anos [...]** a contar de [data de entrada em vigor do presente **regulamento [...]**]. **A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**
3. A delegação de poderes referida no artigo 6.º, n.º 2, no artigo 17.º, n.º 4, no artigo 20.º, n.º 2, e no artigo 27.º, n.º 1, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 6.º, n.º 2, no artigo 17.º, n.º 4, no artigo 20.º, n.º 2, e no artigo 27.º, n.º 1, só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 27.º-B
Procedimento de urgência

1. Os atos delegados adotados ao abrigo do presente artigo entram em vigor sem demora e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada nenhuma objeção em conformidade com o n.º 2. A notificação de um ato delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho deve expor os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.

2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objeções a um ato delegado de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 27.º-A, n.º 6. Nesse caso, a Comissão revoga o ato imediatamente após a notificação da decisão pela qual o Parlamento Europeu ou o Conselho tiverem formulado objeções.

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

9) No artigo 28.º, são suprimidos os n.ºs 4, 5 e 6;

10) No artigo 32.º, é suprimido o n.º 4;

167. Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 (regulamento relativo aos subprodutos animais)³¹

A fim de alcançar os objetivos do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão no que respeita ao complemento desse regulamento relativamente:

- a um ponto final na cadeia de fabrico,
- à determinação de doenças transmissíveis graves,
- às condições destinadas a prevenir a propagação de doenças transmissíveis aos seres humanos ou animais,
- às categorias de risco, de modo a ter em conta o progresso científico no que respeita à avaliação do nível de risco,

³¹ JO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

- a verificações e controlos das utilizações de subprodutos animais e produtos derivados e condições para a alimentação de animais,
- a derrogações para investigação e outros fins específicos,
- a certas medidas relativas à recolha, transporte e eliminação,
- à autorização de métodos alternativos de utilização ou eliminação de subprodutos animais ou produtos derivados,
- a certas medidas relativas à recolha e identificação,
- a certas medidas relativas à categoria e ao transporte,
- a certas medidas relativas à recolha, transporte e rastreabilidade,
- a certas medidas relativas ao registo e aprovação,
- à colocação no mercado de subprodutos animais e produtos derivados destinados à alimentação de animais de criação,
- à colocação no mercado e à utilização dos fertilizantes orgânicos e de corretivos orgânicos do solo,
- a certas medidas relacionadas com outros produtos derivados,
- a certas medidas relativas à importação e ao trânsito de produtos,
- aos efeitos das exportações de matérias de categoria 1 e de categoria 2 e produtos delas derivados,
- aos controlos para a expedição para outros Estados-Membros.

É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

A fim de assegurar condições uniformes de execução do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, devem ser conferidas competências de execução à Comissão no que diz respeito a certos documentos, parâmetros do processo de fabrico e requisitos em matéria de ensaio aplicáveis ao produto final, modelos para certificados sanitários, documentos comerciais e declarações que devem acompanhar as remessas, especificando as condições nas quais se pode afirmar que os subprodutos animais ou produtos derivados em causa foram recolhidos ou fabricados em conformidade com os requisitos do presente regulamento. As referidas competências devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1069/2009 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, o quarto parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 51.º-A, a fim de alterar o ponto final na cadeia de fabrico para os produtos referidos no terceiro parágrafo, alíneas a) e b), do presente número, tendo em conta os progressos científicos e técnicos.

Se imperativos de urgência o exigirem, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 51.º-B, a fim de alterar o ponto final na cadeia de fabrico para os produtos referidos no terceiro parágrafo, alíneas a) e b), do presente número, tendo em conta os progressos científicos e técnicos.";

b) No n.º 2, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 51.º-A **a fim de completar o presente regulamento determinando [...]** um ponto final na cadeia de fabrico, para além do qual os produtos derivados referidos no presente número deixam de ser abrangidos pelos requisitos do presente regulamento.";

2) O artigo 6.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 51.º-A **a fim de completar o presente regulamento estabelecendo [...]** as medidas referidas no primeiro parágrafo, alínea d), subalínea ii).";

b) No n.º 2, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 51.º-A **a fim de completar o presente regulamento estabelecendo [...]** as medidas referidas no primeiro parágrafo.";

3) No artigo 7.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

"4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 51.º-A **a fim de completar o presente regulamento estabelecendo [...]** as medidas referidas nos n.ºs 2 e 3.";

- 4) No artigo 11.º, o n.º 2 é alterado do seguinte modo:
- a) No primeiro parágrafo, o proémio passa a ter a seguinte redação:
- "A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 51.º-A **a fim de completar o presente regulamento** estabelecendo medidas relativas ao seguinte:";
- b) É suprimido o segundo parágrafo;
- 5) O artigo 15.º é alterado do seguinte modo:
- a) O título passa a ter a seguinte redação:
- "Poderes delegados"**
- b) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:
- i) No primeiro parágrafo, o proémio passa a ter a seguinte redação:
- "A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 51.º-A **a fim de completar o presente regulamento** estabelecendo medidas relativas ao seguinte:";
- ii) É suprimido o segundo parágrafo.
- 6) No artigo 17.º, n.º 2, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:
- "A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 51.º-A **a fim de completar o presente regulamento estabelecendo** as condições referidas no primeiro parágrafo.";
- 7) No artigo 18.º, o n.º 3 é alterado do seguinte modo:
- a) No primeiro parágrafo, o proémio passa a ter a seguinte redação:
- "A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 51.º-A **a fim de completar o presente regulamento** estabelecendo medidas relativas ao seguinte:";
- b) É suprimido o segundo parágrafo;
- 8) No artigo 19.º, o n.º 4 é alterado do seguinte modo:
- a) No primeiro parágrafo, o proémio passa a ter a seguinte redação:
- "A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 51.º-A **a fim de completar o presente regulamento** estabelecendo medidas relativas ao seguinte:";
- b) É suprimido o segundo parágrafo.

- 9) No artigo 20.º, o n.º 11 é alterado do seguinte modo:
- a) No primeiro parágrafo, o proémio passa a ter a seguinte redação:
- "Na sequência da receção do parecer da AESA, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 51.º-A **a fim de completar o presente regulamento estabelecendo [...]**";
- b) É suprimido o segundo parágrafo;
- 10) No artigo 21.º, o n.º 6 é alterado do seguinte modo:
- a) No primeiro parágrafo, o proémio passa a ter a seguinte redação:
- "A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 51.º-A **a fim de completar o presente regulamento** estabelecendo medidas relativas ao seguinte:";
- b) É suprimido o segundo parágrafo;
- 11) O artigo 27.º é alterado do seguinte modo:
- a) O título do artigo 27.º passa a ter a seguinte redação:
- "Poderes delegados"**
- b) No primeiro parágrafo, o proémio passa a ter a seguinte redação:
- "A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 51.º-A **a fim de completar o presente regulamento estabelecendo [...]** as seguintes medidas relativas à presente secção e à secção 1 do presente capítulo:";
- c) É suprimido o segundo parágrafo.
- 12) No artigo 31.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:
- "2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 51.º-A **a fim de completar o presente regulamento, estabelecendo [...]** medidas relativas às condições de saúde pública e animal para a recolha, o processamento e tratamento de subprodutos animais e produtos derivados referidos no n.º 1.";

13) No artigo 32.º, o n.º 3 é alterado do seguinte modo:

a) No primeiro parágrafo, o proémio passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 51.º-A **a fim de completar o presente regulamento** estabelecendo medidas relativas ao seguinte:";

b) É suprimido o segundo parágrafo;

14) O artigo 40.º passa a ter a seguinte redação:

"Artigo 40.º

Poderes delegados e de execução

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 51.º-A **a fim de completar o presente regulamento estabelecendo [...]** as condições para:

- a) Colocação no mercado de alimentos importados para animais de companhia ou de alimentos para animais de companhia produzidos a partir de matérias importadas, de matérias de categoria 1 referidas no artigo 8.º, alínea c);
- b) Abastecimento e circulação seguros de matérias a utilizar em condições que excluam riscos para a saúde pública e animal;
- c) Utilização segura dos produtos derivados que constituam um risco para a saúde pública ou animal.

2. A Comissão adota atos de execução que no que diz respeito ao seguinte:

- a) Documentação referida no artigo 37.º, n.º 2, primeiro parágrafo;
- b) Parâmetros do processo de fabrico tal como referido no artigo 38.º, primeiro parágrafo, em especial no que respeita à aplicação dos tratamentos físicos ou químicos às matérias utilizadas;
- c) Requisitos em matéria de ensaio aplicáveis ao produto final.

Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento a que se refere o artigo 52.º, n.º 3.";

15) O artigo 41.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão adota atos de execução a fim de estabelecer as condições referidas no primeiro parágrafo, alínea b). Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento a que se refere o artigo 52.º, n.º 3.";

b) No n.º 3, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão adota atos de execução a fim de estabelecer os requisitos referidos no primeiro parágrafo. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento a que se refere o artigo 52.º, n.º 3.";

16) O artigo 42.º é alterado do seguinte modo:

a) O título passa a ter a seguinte redação:

"Poderes delegados e de execução";

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

"2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 51.º-A **a fim de completar o presente regulamento** estabelecendo o seguinte:

a) Condições para a importação e trânsito de matérias de categoria 1 e de categoria 2 e produtos delas derivados;

b) Restrições em relação à saúde pública ou animal aplicáveis às matérias de categoria 3 ou produtos delas derivados importados que podem ser estabelecidas por referência às listas de países terceiros ou a partes de países terceiros redigidas nos termos do artigo 41.º, n.º 4, ou para outros fins de saúde pública ou animal;

c) Condições para o fabrico de subprodutos animais ou produtos derivados em estabelecimentos ou instalações em países terceiros; tais condições podem incluir as modalidades de controlo de tais estabelecimentos ou instalações pela autoridade competente interessada e podem isentar de aprovação ou registo certos tipos de estabelecimentos ou instalações que manipulam subprodutos animais ou produtos derivados, tal como referido no artigo 41.º, n.º 3, segundo parágrafo, alínea b).

A Comissão adota atos de execução que estabeleçam modelos para certificados sanitários, documentos comerciais e declarações que devem acompanhar as remessas, especificando as condições nas quais se pode afirmar que os subprodutos animais ou produtos derivados em causa foram recolhidos ou fabricados em conformidade com os requisitos do presente regulamento. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento a que se refere o artigo 52.º, n.º 3.";

17) No artigo 43.º, n.º 3, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

"A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 51.º-A **a fim de completar o presente regulamento estabelecendo [...]** as regras referidas no primeiro parágrafo.";

18) No artigo 45.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

"4. A Comissão pode adotar atos de execução a fim de aprovar regras de execução do presente artigo, incluindo as relativas aos métodos de referência para as análises microbiológicas. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento a que se refere o artigo 52.º, n.º 3.";

19) No artigo 48.º, os n.ºs 7 e 8 passam a ter a seguinte redação:

"7. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 51.º-A **a fim de completar o presente regulamento** estabelecendo o seguinte:

- a) Especificação de um prazo para a decisão da autoridade competente a que se refere o n.º 1;
- b) Condições suplementares para a expedição de subprodutos animais ou produtos derivados referidos no n.º 4;
- c) Modelos dos certificados sanitários que têm de acompanhar as remessas enviadas em conformidade com o n.º 5;

A Comissão adota atos de execução que estabeleçam condições em que os subprodutos animais ou produtos derivados destinados a ser utilizados em exposições, atividades artísticas, e para fins de diagnóstico, educativos ou de investigação podem ser enviados para outros Estados-Membros, em derrogação ao disposto nos n.ºs 1 a 5 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 52.º, n.º 3.

8. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 51.º-A, **a fim de completar o presente regulamento** especificando as condições nas quais as autoridades competentes podem autorizar derrogações ao disposto nos n.ºs 1 a 4, no que se refere aos seguintes elementos:

- a) A expedição de chorume transportado entre dois pontos localizados na mesma exploração agrícola ou entre explorações agrícolas situadas nas regiões fronteiriças de Estados-Membros que partilham uma fronteira comum;
- b) A expedição de outros subprodutos animais transportados entre estabelecimentos ou instalações situados nas regiões fronteiriças de Estados-Membros que partilham uma fronteira comum; e
- c) O transporte de um animal de companhia morto para incineração para um estabelecimento ou instalação situado na região fronteira de outro Estado-Membro que partilha uma fronteira comum.";

20) São inseridos os seguintes artigos 51.º-A e 51.º-B:

"Artigo 51.º-A

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 5.º, n.ºs 1 e 2, no artigo 6.º, n.ºs 1 e 2, no artigo 7.º, n.º 4, no artigo 11.º, n.º 2, no artigo 15.º, n.º 1, no artigo 17.º, n.º 2, no artigo 18.º, n.º 3, no artigo 19.º, n.º 4, no artigo 20.º, n.º 11, no artigo 21.º, n.º 6, no artigo 27.º, no artigo 31.º, n.º 2, no artigo 32.º, n.º 3, no artigo 40.º, n.º 1, no artigo 42.º, n.º 2, primeiro parágrafo, no artigo 43.º, n.º 3, no artigo 48.º, n.ºs 7 e 8, primeiro parágrafo, é conferido à Comissão **por um período de cinco anos [...], a contar de [data de entrada em vigor do presente regulamento [...]]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.**
- 3 A delegação de poderes a que se refere o artigo 5.º, n.ºs 1 e 2, no artigo 6.º, n.ºs 1 e 2, no artigo 7.º, n.º 4, no artigo 11.º, n.º 2, no artigo 15.º, n.º 1, no artigo 17.º, n.º 2, no artigo 18.º, n.º 3, no artigo 19.º, n.º 4, no artigo 20.º, n.º 11, no artigo 21.º, n.º 6, no artigo 27.º, no artigo 31.º, n.º 2, no artigo 32.º, n.º 3, no artigo 40.º, n.º 1, no artigo 42.º, n.º 2, primeiro parágrafo, no artigo 43.º, n.º 3, no artigo 48.º, n.º 7, primeiro parágrafo, e n.º 8, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, **de 13 de abril de 2016**, sobre Legislar Melhor [...]*.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 5.º, n.ºs 1 e 2, no artigo 6.º, n.ºs 1 e 2, no artigo 7.º, n.º 4, no artigo 11.º, n.º 2, no artigo 15.º, n.º 1, no artigo 17.º, n.º 2, no artigo 18.º, n.º 3, no artigo 19.º, n.º 4, no artigo 20.º, n.º 11, no artigo 21.º, n.º 6, no artigo 27.º, no artigo 31.º, n.º 2, no artigo 32.º, n.º 3, no artigo 40.º, n.º 1, no artigo 42.º, n.º 2, primeiro parágrafo, no artigo 43.º, n.º 3, no artigo 48.º, n.º 7, primeiro parágrafo, e n.º 8, só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 51.º-B

Procedimento de urgência

1. Os atos delegados adotados ao abrigo do presente artigo entram em vigor sem demora e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada nenhuma objeção em conformidade com o n.º 2. A notificação de um ato delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho deve expor os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.
2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objeções a um ato delegado de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 51.º-A, n.º 6. Nesse caso, a Comissão revoga o ato sem demora após a notificação da decisão pela qual o Parlamento Europeu ou o Conselho tiverem formulado objeções.

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

21) No artigo 52.º, são suprimidos os n.ºs 4, 5 e 6.