

V Bruseli 12. decembra 2018  
(OR. en)

---

---

**Medziinštitucionálny spis:  
2016/0400(COD)**

---

---

**14964/18  
ADD 8**

**LIMITE**

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

**POZNÁMKA K BODU I/A**

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Od:              | Predsedníctvo                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Komu:            | Výbor stálych predstaviteľov (časť II)/Rada                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Č. predch. dok.: | ST 5623/17; ST 5623/17 ADD1 REV1; ST 6933/18 ADD 8                                                                                                                                                                                                                                          |
| Č. dok. Kom.:    | COM(2016)799 FINAL; COM(2016) 799 FINAL/2                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Predmet:         | Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa viacero právnych aktov stanovujúcich použitie regulačného postupu s kontrolou prispôsobuje článkom 290 a 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie<br>– čiastočné všeobecné smerovanie<br>– oddiel XII „Zdravie a bezpečnosť potravín“ |

## XII. ZDRAVIE A BEZPEČNOSŤ POTRAVÍN

### 136. Smernica Rady 89/108/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa rýchlozmrazených potravín určených na ľudskú spotrebu<sup>1</sup>

S cieľom dosiahnuť ciele smernice 89/108/EHS by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom dopĺňať túto smernicu o kritériá čistoty, ktoré musia spĺňať kryogénne médiá [...]. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

**S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania smernice 89/108/EHS by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci, pokiaľ ide o prijímanie postupov odberu vzoriek hlboko zmrazených potravín a sledovania ich teploty a teplôt v prepravných prostriedkoch a úložných a skladovacích priestoroch. Tieto právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením (EÚ) č. 182/2011.**

Smernica 89/108/EHS sa preto mení takto:

1) V článku 4 sa tretí odsek nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 11a prijímať delegované akty **s cieľom doplniť túto smernicu tým**, že stanoví kritériá čistoty, ktoré musia spĺňať tieto kryogénne médiá.“

---

<sup>1</sup> Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 34.

2) Článok 11 sa nahrádza takto:

*„Článok 11*

„Komisia **môže prostredníctvom vykonávacích aktov určovať** [...] postupy odberu vzoriek hlboko zmrazených potravín a sledovania ich teploty a teplôt v prepravných prostriedkoch a úložných a skladovacích priestoroch. **Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 12 ods. 2“;**

3) Vkladá sa tento článok 11a:

*„Článok 11a*

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku [...] 4 [...] sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov [...] od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia [...]]. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**

3. Delegovanie právomoci [...] uvedené v článku [...] 4 [...] môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku [...] 4 [...] nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

\* Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.“

4) V článku 12 [...] sa odsek 2 nahrádza takto:

**„2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011\*.“**

\* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

### **137. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/2/ES z 22. februára 1999 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravín a prídavných látok do potravín upravovaných ionizujúcim žiarením<sup>2</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele smernice 1999/2/ES by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom meniť túto smernicu v rozsahu potrebnom na zabezpečenie verejného zdravia a doplniť túto smernicu, pokiaľ ide o [...] doplňujúce požiadavky týkajúce sa zariadení. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

<sup>2</sup> Ú. v. ES L 66, 13.3.1999, s. 16.

Nie je potrebné splnomocňovať Komisiu, aby prijímala výnimky týkajúce sa maximálnej dávky ožiarenia potravín uvedenej v smernici 1999/2/ES. Preto by sa možnosť prijímať takéto vykonávacie opatrenia v súlade s regulačným postupom s kontrolou mala zo smernici 1999/2/ES vypustiť bez toho, aby sa nahradila právomocou udelenou podľa článku 290 ods. 1 alebo článku 291 ods. 2 zmluvy.

Smernica 1999/2/ES sa preto mení takto:

1) V článku 5 sa **vypúšťa** odsek 2. [...]

[...]

2) V článku 7 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Povolenie bude udelené len vtedy, ak zariadenie:

- spĺňa požiadavky Spoločného potravinového kódexu FAO/WHO – Komisiou odporúčaného Medzinárodného kódexu pre prevádzku zariadení na ožarovanie používaných na úpravu potravín (odkaz FAO/WHO/CAC, zväzok XV, vydanie 1) a akékoľvek doplňujúce požiadavky, ktoré môže prijať Komisia,
- označuje osobu zodpovednú za súlad so všetkými podmienkami potrebnými na aplikáciu tohto procesu.

Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 11a prijímať delegované akty týkajúce sa doplnkovej požiadavky uvedenej v prvom pododseku prvej zarážke tohto článku, a to pri zohľadnení požiadaviek, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť použitého spôsobu úpravy, a súvisiacej so správnou hygienickou praxou v oblasti spracovania potravín.“

3) Vkladajú sa tieto články 11a a 11b:

#### *„Článok 11a*

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v [...] článku 7 ods. 2 a článku 14 ods. 3 sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov [...]** od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia [...]]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**

3. Delegovanie právomoci uvedené [...] v článku 7 ods. 2 a článku 14 ods. 3 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa [...] článku 7 ods. 2 a článku 14 ods. 3 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

#### „Článok 11b

1. Delegované akty prijaté podľa tohto článku nadobúdajú účinnosť okamžite a uplatňujú sa, pokiaľ voči nim nie je v súlade s odsekom 2 vznesená námietka. V oznámení delegovaného aktu Európskemu parlamentu a Rade sa uvedú dôvody použitia postupu pre naliehavé prípady.

2. Európsky parlament alebo Rada môžu vzniesť voči delegovanému aktu námietku v súlade s postupom uvedeným v článku 11a ods. 6. V takom prípade Komisia okamžite po oznámení rozhodnutia Európskeho parlamentu alebo Rady vzniesť námietku akt zruší.

\* Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.“

4) V článku 12 sa vypúšťajú odseky 3, 4 a 5.

5) V článku 14 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 11a prijímať delegované akty, ktorými sa táto smernica mení v rozsahu potrebnom na zabezpečenie verejného zdravia, a to v rámci obmedzenia sa len na zákazy alebo obmedzenia v porovnaní s predchádzajúcim právnym stavom.

Ak sa to vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov súvisiacich so zdravím ľudí, na delegované akty prijaté podľa tohto odseku sa uplatňuje postup stanovený v článku 11b.“

### **138. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia<sup>3</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele nariadenia (ES) č. 141/2000 by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom doplniť toto nariadenie o vymedzenie pojmov „podobný liek“ a „klinická nadradenosť“. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

Nariadenie (ES) č. 141/2000 sa preto mení takto:

1) V článku 8 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 10b prijímať delegované akty, ktorými sa dopĺňa toto nariadenie prostredníctvom prijatia vymedzení pojmov „podobný liek“ a „klinická nadradenosť“.“

2) V článku 10a sa vypúšťa odsek 3.

3) Vkladá sa tento článok 10b:

---

<sup>3</sup> Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1.

„Článok 10b  
**Vykonávanie delegovania právomoci**

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 8 ods. 4 sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov [...]** od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto **nariadenia [...]**]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 8 ods. 4 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 8 ods. 4 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

---

\* Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.“

**139. Smernica 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS<sup>4</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele smernice 2001/18/ES by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom meniť prílohy k tejto smernici a doplniť túto smernicu o:

- kritériá pre výnimky a informačné požiadavky v súvislosti s uvádzaním určitých typov geneticky modifikovaných organizmov (GMO) na trh,
- minimálne prahové hodnoty, v prípade ktorých nie je nutné výrobky s obsahom náhodných alebo technicky nevyhnutných stôp povolených GMO, ktorý sa nedá vylúčiť, označovať ako GMO,
- nižšie prahové hodnoty než 0,9 %, pod ktorými sa požiadavky na označovanie stanovené v tejto smernici neuplatňujú na stopy GMO vo výrobkoch určený na priame spracovanie,
- osobitné požiadavky na označovanie pre GMO, ktoré nie sú uvádzané na trh v zmysle tejto smernice.

Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

Smernica 2001/18/ES sa preto mení takto:

1) Článok 16 sa mení takto:

a) v odseku 2 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Komisia splnomocnená v súlade s článkom 29a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa táto smernica tým**, že sa stanoví kritériá a požiadavky týkajúce sa informácií uvedené v odseku 1, ako aj primerané požiadavky týkajúce sa zhrnutia spisu, a to po konzultácii s príslušným vedeckým výborom. Kritériá a požiadavky na informácie budú také, aby zabezpečili vysokú úroveň bezpečnosti ľudského zdravia a životného prostredia, a budú založené na dostupných vedeckých dôkazoch týkajúcich sa bezpečnosti a skúseností získaných s uvoľnením porovnateľných GMO.“;

---

<sup>4</sup> Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

b) odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Pred prijatím delegovaných aktov podľa odseku 2 Komisia sprístupní návrh verejnosti. Verejnosť môže predložiť pripomienky Komisii do 60 dní. Komisia postúpi akékoľvek takéto pripomienky spolu s analýzou odborníkom uvedeným v článku 29a ods. 4.“

2) Článok 21 sa mení takto:

a) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Pokiaľ ide o výrobky, v prípade ktorých sa nedá vylúčiť obsah náhodných alebo technicky nevyhnutných stôp povolených GMO, je Komisia splnomocnená v súlade s článkom 29a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa táto smernica tým**, že sa stanovujú minimálne prahové hodnoty, pod ktorými nie je nutné tieto výrobky označovať v súlade s odsekom 1 tohto článku. Prahové hodnoty sa stanovujú podľa príslušného výrobku.“;

b) v odseku 3 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 29a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa táto smernica tým**, že sa stanovujú prahové hodnoty uvedené v tomto odseku prvom pododseku.“

3) V článku 26 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 29a prijímať delegované akty, ktorými sa mení príloha IV prostredníctvom stanovenia osobitných požiadaviek na označovanie uvedených v odseku 1, ktoré nesmú byť duplicitné ani v rozpore s existujúcimi ustanoveniami o označovaní stanovenými v platných právnych predpisoch Únie. Pritom by sa mali náležite zohľadňovať ustanovenia o označovaní, ktoré stanovili členské štáty v súlade s právom Únie.“

4) Článok 27 sa nahrádza takto:

#### *„Článok 27*

#### **Prispôbenie príloh technickému pokroku**

Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 29a prijímať delegované akty s cieľom meniť oddiely C a D prílohy II, prílohy III až VI a oddiel C prílohy VII na účely ich prispôbenia technickému pokroku.“

5) Vkladá sa tento článok 29a:

„Článok 29a  
**Vykonávanie delegovania právomoci**

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 16 ods. 2, článku 21 ods. 2 a ods. 3, článku 26 ods. 2 a článku 27 sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov [...]** od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto **nariadenia [...]**]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 16 ods. 2, článku 21 ods. 2 a 3, článku 26 ods. 2 a článku 27 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 16 ods. 2, článku 21 ods. 2 a 3, článku 26 ods. 2 a článku 27 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament aj Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

\* Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.“

6) V článku 30 sa vypúšťa odsek 3.

**140. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník Spoločenstva o humánných liekoch<sup>5</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele smernice 2001/83/ES by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom:

- meniť túto smernicu v súvislosti s niektorou z podmienok, ktoré musia spĺňať homeopatické lieky, aby mohli využívať osobitný zjednodušený registračný postup, ak je to odôvodnené novými vedeckými poznatkami,
- meniť túto smernicu v súvislosti s druhmi operácií, ktoré sa považujú za predstavujúce výrobu účinných látok používaných ako vstupné suroviny, a to s cieľom zohľadniť vedecký a technický pokrok,
- meniť prílohu I k tejto smernici na účely zohľadnenia technického a vedeckého pokroku,
- [...]
- doplniť túto smernicu prostredníctvom určenia zásad a usmernení správnej výrobných praxe týkajúcej sa liekov.

Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

Smernica 2001/83/ES sa preto mení takto:

1) V článku 14 ods. 1 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 121a prijímať delegované akty, ktorými sa mení prvý pododsek tretia zarážka, ak je to odôvodnené novými vedeckými poznatkami.“

[...]

2[...]) V článku 46a sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 121a prijímať delegované akty s cieľom meniť odsek 1 na účely zohľadnenia vedeckého a technického pokroku.“

---

<sup>5</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

3[...]) V článku 47 sa prvý odsek nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 121a prijímať delegované akty **s cieľom doplniť túto smernicu tým**, že určí princípy a usmernenia správnej výrobnéj praxe týkajúcej sa liekov podľa článku 46 písm. f).“

4[...]) Článok 120 sa nahrádza takto:

*„Článok 120*

Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 121a prijímať delegované akty s cieľom meniť prílohu I na účely zohľadnenia vedeckého a technického pokroku.“

5[...]) V článku 121 sa vypúšťa odsek 2a.

6[...]) Článok 121a sa nahrádza takto:

*„Článok 121a*

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 14 ods. 1, článku 22b, [...] článku 46a, článku 47, článku 52b, článku 54a a článku 120 sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov** od [...] [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia [...]]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 14 ods. 1, článku 22b, [...] článku 46a, článku 47, článku 52b, článku 54a a článku 120 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 14 ods. 1, článku 22b, [...] článku 46a, článku 47, článku 52b, článku 54a a článku 120 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

\* Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.“

7[...] Články 121b a 121c sa vypúšťajú.

**141. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 z 22. mája 2001, ktorým sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií<sup>6</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele nariadenia (ES) č. 999/2001 by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom meniť prílohy k tomuto nariadeniu a doplniť toto nariadenie prostredníctvom:

- schválenia rýchlych testov,
- zmeny veku hovädzieho dobytku, na ktorý sa vzťahujú ročné programy monitorovania,
- stanovenia kritérií na preukázanie zlepšenia epidemiologickej situácie krajiny a ich uvedenia v zozname obsiahnutom v prílohe,
- rozhodnutia o povolení kŕmenia mladých prežúvavcov proteínmi pochádzajúcimi z rýb,
- stanovenia podrobných kritérií na udelenie takejto výnimky zo zákazov týkajúcich sa kŕmenia zvierat,
- rozhodnutia o zavedení miery tolerancie pre prítomnosť zanedbateľného množstva živočíšnych bielkovín v krmivách spôsobeného náhodnou kontamináciou, ktorej sa technicky nedá vyhnúť,
- rozhodnutia o veku,
- stanovenia pravidiel na výnimky z požiadavky na odstránenie a zlikvidovanie špecifického rizikového materiálu,
- schválenia výrobných procesov,
- rozhodnutia o rozšírení určitých ustanovení na iné živočíšne druhy,
- rozhodnutia o rozšírení určitých ustanovení na iné produkty živočíšneho pôvodu,
- prijatia metódy na potvrdenie BSE u oviec a kôz.

<sup>6</sup> Ú. v. ES L 147, 31.5.2001, s. 1.

Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

Nariadenie (ES) č. 999/2001 sa preto mení takto:

1) V článku 5 ods. 3 sa tretí pododsek nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 23b prijímať delegované akty **s cieľom doplniť toto nariadenie** tým, že schváli rýchle testy uvedené v druhom pododseku. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 23b prijímať delegované akty, ktorými sa mení kapitola C bod 4 prílohy X v záujme aktualizácie v nej uvedeného zoznamu.“

2) Článok 6 sa mení takto:

a) v odseku 1 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 23b prijímať delegované akty **s cieľom doplniť toto nariadenie** tým, že schváli rýchle testy na tento účel. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 23b prijímať delegované akty, ktorými sa mení príloha X na účely uvedenia týchto testov.“;

b) v odseku 1b sa prvý a druhý pododsek nahrádzajú takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 23b prijímať delegované akty, ktorými sa mení odsek 1a písm. a) a c) s cieľom prispôsobiť tam stanovený vek vedeckému pokroku, a to po porade s EFSA.

Na žiadosť členského štátu, ktorý u seba preukáže zlepšenie epidemiologickej situácie, môže dôjsť k prehodnoteniu ročných programov monitorovania tohto členského štátu. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 23b prijímať delegované akty:

a) ktorými sa **doplňa toto nariadenie** tým, že sa stanovía určité kritériá, na základe ktorých sa hodnotí zlepšenie epidemiologickej situácie určitej krajiny na účely prehodnotenia programov monitorovania;

b) ktorými sa mení kapitola A časť I bod 7 prílohy III na účely zahrnutia kritérií uvedených v písmene a).“

3) Článok 7 sa mení takto:

a) v odseku 3 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 23b prijímať delegované akty, ktorými sa mení príloha IV s cieľom povoliť kŕmenie mladých prežúvavcov proteínmi pochádzajúcimi z rýb, a to pri zohľadnení:

(a) vedeckého posúdenia výživových potrieb mladých prežúvavcov;

(b) pravidiel prijatých na vykonávanie tohto článku stanovených v odseku 5 tohto článku;

(c) zhodnotenia kontrolných aspektov tejto výnimky.“;

b) v odseku 4 sa tretí pododsek nahrádza takto:

„Na žiadosť členského štátu alebo tretej krajiny možno prijať rozhodnutie v súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 2 o udelení individuálnej výnimky z obmedzení uvedených v tomto odseku. Každá výnimka musí zohľadňovať ustanovenia uvedené v odseku 3 tohto článku. „Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 23b prijímať delegované akty, ktorými sa **doplňa toto nariadenie** tým, že stanoví podrobné kritériá, ktoré sa zohľadnia pri poskytnutí tejto výnimky.“;

c) odsek 4a sa nahrádza takto:

„4a. Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 23b delegované akty, ktorými sa **doplňa toto nariadenie** tým, že stanoví hraničnú hodnotu zanedbateľného množstva živočíšnych bielkovín v krmivách spôsobeného náhodnou kontamináciou, ktorej sa technicky nedá vyhnúť, a to na základe priaznivého hodnotenia rizika, ktoré berie do úvahy prinajmenšom množstvo, možný zdroj nákazy a miesto konečného určenia zásielky.“

4) Článok 8 sa mení takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Špecifický rizikový materiál sa odstráni a zlikviduje v súlade s prílohou V tohto nariadenia a s nariadením (ES) č. 1069/2009. Takýto materiál sa nesmie dovážať do Únie. Zoznam špecifického rizikového materiálu uvedený v prílohe V bude zahŕňať aspoň mozog, miechu, oči a mandle hovädzieho dobytku staršieho ako 12 mesiacov a chrbticu hovädzieho dobytku staršieho, než je vek, ktorý určí Komisia. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 23b prijímať delegované akty na účely stanovenia tohto veku. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 23b prijímať delegované akty, ktorými sa mení zoznam špecifického rizikového materiálu v prílohe V pri zohľadnení viacerých kategórií rizík stanovených v článku 5 ods. 1 prvom pododseku a požiadaviek článku 6 ods. 1a a článku 6 ods. 1b písm. b).“;

b) v odseku 2 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 23b prijímať delegované akty, ktorými sa schvaľuje alternatívny test umožňujúci zistenie BSE pred zabitím a ktorým sa mení zoznam v prílohe X. Odsek 1 tohto článku sa nevzťahuje na tkanivá zvierat, ktoré sa podrobili alternatívnejmu testu za predpokladu, že tento test sa uplatňuje na základe podmienok uvedených v prílohe V a že jeho výsledky sú negatívne.“;

c) odsek 5 sa nahrádza takto:

„5. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 23b prijímať delegované akty **s cieľom doplniť toto nariadenie** tým, že stanoví pravidlá pre výnimky z odsekov 1 až 4 tohto článku so zreteľom na dátum účinného presadenia zákazu kŕmenia stanoveného v článku 7 ods. 1 alebo, v prípade potreby, pre tretie krajiny alebo ich regióny s kontrolovaným rizikom BSE so zreteľom na dátum účinného presadenia zákazu bielkovín z cicavcov v krmive pre prežúvavce na účely obmedzenia požiadaviek na odstránenie a zlikvidovanie špecifického rizikového materiálu pre zvieratá narodené pred týmto dátumom v dotknutých krajinách alebo regiónoch.“

5) Článok 9 sa mení takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 23b prijímať delegované akty **s cieľom doplniť toto nariadenie** tým, že schváli výrobné procesy, ktoré sa použijú na výrobu produktov živočíšneho pôvodu uvedených v prílohe VI.“;

b) odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Odseky 1 a 2 sa, so zreteľom na kritéria stanovené v bode 5 prílohy V, nevzťahujú na prežúvavce, ktoré boli podrobené alternatívnemu testu uvedenému v článku 8 ods. 2 a prílohe X, pokiaľ sú výsledky testu negatívne.“

6) V článku 15 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 23b prijímať delegované akty, ktorými sa dopĺňa toto nariadenie rozšírením pôsobnosti odsekov 1 a 2 na iné živočíšne druhy.“

7) V článku 16 ods. 7 sa prvá veta nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 23b prijímať delegované akty, ktorými sa dopĺňa toto nariadenie rozšírením pôsobnosti odsekov 1 až 6 na iné produkty živočíšneho pôvodu.“

8) V článku 20 ods. 2 sa druhá veta nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 23b prijímať delegované akty **s cieľom doplniť toto nariadenie** tým, že stanoví metódy na potvrdenie BSE u oviec a kôz.“

9) Článok 23 sa nahrádza takto:

### *„Článok 23* **Zmeny príloh**

Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 23b prijímať delegované akty, ktorými sa menia prílohy. Cieľom týchto zmien bude prispôbiť ustanovenia obsiahnuté v prílohách vývoju epidemiologickej situácie, dostupným vedeckým poznatkom, príslušným medzinárodným normám, dostupným analytickým metódam pre úradné kontroly alebo výsledkom kontrol alebo štúdií o uplatňovaní týchto ustanovení, pričom sa zohľadnia tieto kritériá:

- (i) v príslušných prípadoch závery obsiahnuté v dostupných stanoviskách EFSA;
- (ii) potreba zachovať vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia v Únii.“

10) Článok 23a sa vypúšťa.

11) Vkladá sa tento článok 23b:

„Článok 23b

**Vykonávanie delegovania právomoci**

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 5 ods. 3, článku 6 ods. 1 a 1b, článku 7 ods. 3, 4 a 4a, článku 8 ods. 1, 2 a 5, článku 9 ods. 1 a 3, článku 15 ods. 3, článku 16 ods. 7, článku 20 ods. 2 a článku 23 sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov [...]** od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto **nariadenia [...]**]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 5 ods. 3, článku 6 ods. 1 a 1b, článku 7 ods. 3, 4 a 4a, článku 8 ods. 1, 2 a 5, článku 9 ods. 1 a 3, článku 15 ods. 3, článku 16 ods. 7, článku 20 ods. 2 a článku 23 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 5 ods. 3, článku 6 ods. 1 a 1b, článku 7 ods. 3, 4 a 4a, článku 8 ods. 1, 2 a 5, článku 9 ods. 1 a 3, článku 15 ods. 3, článku 16 ods. 7, článku 20 ods. 2 a článku 23 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament aj Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

\* Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.“

12) V článku 24 sa vypúšťa odsek 3.

#### **142. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/32/ES zo 7. mája 2002 o nežiaducich látkach v krmivách pre zvieratá<sup>7</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele smernice 2002/32/ES by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom meniť prílohy I a II k tejto smernici v záujme ich prispôsobenia technickému pokroku a doplniť túto smernicu o kritéria prípustnosti pre detoxifikačné postupy. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

Smernica 2002/32/ES sa preto mení takto:

1) V článku 7 ods. 2 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„2. Bezodkladne sa prijme rozhodnutie o tom, či je potrebné prílohy I a II zmeniť. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom **10a** [...] prijímať delegované akty, ktorými sa menia tieto prílohy.

Ak sa to v prípade týchto zmien vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov, na delegované akty prijaté podľa tohto článku sa uplatňuje postup stanovený v článku **10b** [...].“

2) Článok 8 sa mení takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 10a prijímať delegované akty s cieľom meniť prílohy I a II na účely ich prispôsobenia vedeckému a technickému vývoju.

Ak sa to v prípade týchto zmien vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov, na delegované akty prijaté podľa tohto článku sa uplatňuje postup stanovený v článku 10b.“;

---

<sup>7</sup> Ú. v. ES L 140, 30.5.2002, s. 10.

b) v odseku 2 sa druhá zarážka nahrádza takto:

„– je splnomocnená v súlade s článkom 10a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa táto smernica tým**, že sa vymedzia kritériá prípustnosti pre detoxikačné postupy ako doplnok ku kritériám stanoveným pre produkty určené na výživu zvierat, ktoré sa uvedeným postupom podrobili.“

3) Vkladajú sa tieto články 10a a 10b:

„Článok 10a

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 7 ods. 2 a článku 8 ods. 1 a 2 sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov [...]** od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia [...]]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 7 ods. 2 a článku 8 ods. 1 a 2 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 7 ods. 2 a článku 8 ods. 1 a 2 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

## Článok 10b

1. Delegované akty prijaté podľa tohto článku nadobúdajú účinnosť okamžite a uplatňujú sa, pokiaľ voči nim nie je v súlade s odsekom 2 vznesená námietka. V oznámení delegovaného aktu Európskemu parlamentu a Rade sa uvedú dôvody použitia postupu pre naliehavé prípady.

2. Európsky parlament alebo Rada môžu vzniesť voči delegovanému aktu námietku v súlade s postupom uvedeným v článku 10a ods. 6. V takom prípade Komisia okamžite po oznámení rozhodnutia Európskeho parlamentu alebo Rady vzniesť námietku akt zruší.

\* Ú. v. EÚ L 123, 12. 5. 2016, s. 1.“;

4) V článku 11 sa vypúšťajú odseky 3 a 4.

### **143. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov<sup>8</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele smernice 2002/46/ES by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom meniť prílohy I a II k tejto smernici v záujme ich prispôsobenia technickému pokroku a doplniť túto smernicu, pokiaľ ide o kritériá čistoty pre látky uvedené v prílohe II k tejto smernici a o minimálne množstvá vitamínov a minerálov, ktoré musia byť prítomné v potravinových doplnkoch. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania smernice 2002/46/ES by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci stanovujúce maximálne množstvá vitamínov a minerálov. Tieto právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením (EÚ) č. 182/2011.

Smernica 2002/46/ES sa preto mení takto:

<sup>8</sup> Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51.

1) Článok 4 sa mení takto:

a) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 12a prijímať delegované akty **s cieľom doplniť túto smernicu tým, že stanoví [...]** kritérií čistoty pre látky uvedené v prílohe II, s výnimkou prípadov, keď sa takéto kritériá uplatňujú na základe odseku 3.“;

b) odsek 5 sa nahrádza takto:

„5. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 12a prijímať delegované akty s cieľom **meniť zoznamy obsiahnuté v prílohách I a II na účely ich prispôsobenia technickému pokroku.**

Ak sa to v prípade vypustenia vitamínu alebo minerálu zo zoznamu uvedeného v odseku 1 vyžaduje zo závažných naliehavých dôvodov, uplatňuje sa na delegované právne akty prijaté podľa tohto článku postup stanovený v článku 12b.“

2) V článku 5 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 12a prijímať delegované akty **s cieľom doplniť túto smernicu tým, že stanoví minimálne množstvá vitamínov a minerálov** uvedené v odseku 3 tohto článku.

Komisia stanoví maximálne množstvá vitamínov a minerálov uvedené v odsekoch 1 a 2 tohto článku prostredníctvom vykonávacích aktov. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom uvedeným v článku 13 ods. 2.“

3) V článku 12 sa vypúšťa odsek 3.

4) Vkladajú sa tieto články 12a a 12b:

#### *„Článok 12a*

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 4 ods. 2 a ods. 5 a článku 5 ods. 4 sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov [...]** od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia [...]]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 4 ods. 2 a 5 a článku 5 ods. 4 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 4 ods. 2 a 5 a článku 5 ods. 4 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

#### *Článok 12b*

1. Delegované akty prijaté podľa tohto článku nadobúdajú účinnosť okamžite a uplatňujú sa, pokiaľ voči nim nie je v súlade s odsekom 2 vznesená námietka. V oznámení delegovaného aktu Európskemu parlamentu a Rade sa uvedú dôvody použitia postupu pre naliehavé prípady.

2. Európsky parlament alebo Rada môžu vzniesť voči delegovanému aktu námietku v súlade s postupom uvedeným v článku 12a[...]ods. 6. V takom prípade Komisia okamžite po oznámení rozhodnutia Európskeho parlamentu alebo Rady vzniesť námietku akt zruší.

\* Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.“

5) V článku 13 sa vypúšťajú odseky 3 a 4.

**144. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES<sup>9</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele smernice 2002/98/ES by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom meniť prílohy I až IV k tejto smernici v záujme ich prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku a doplniť túto smernicu o určité technické požiadavky. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania článku 29 druhého odseku písm. i) smernice 2002/98/ES by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci na účely stanovenia postupu pre oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí a spôsob hlásenia. Tieto právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením (EÚ) č. 182/2011.

Smernica 2002/98/ES sa preto mení takto:

1) Za názvom kapitoly IX sa vkladajú tieto články 27a a 27b:

*„Článok 27a*

**Vykonávanie delegovania právomoci**

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 29 prvom a treťom odseku sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov [...]** od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia [...]]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**

---

<sup>9</sup> Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 29 prvom a treťom odseku môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 29 prvého a tretieho odseku nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

#### *Článok 27b*

#### **Postup pre naliehavé prípady**

1. Delegované akty prijaté podľa tohto článku nadobúdajú účinnosť okamžite a uplatňujú sa, pokiaľ voči nim nie je v súlade s odsekom 2 vznesená námietka. V oznámení delegovaného aktu Európskemu parlamentu a Rade sa uvedú dôvody použitia postupu pre naliehavé prípady.

2. Európsky parlament alebo Rada môžu vzniesť voči delegovanému aktu námietku v súlade s postupom uvedeným v článku 28a ods. 6. V takom prípade Komisia bez odkladu po oznámení rozhodnutia Európskeho parlamentu alebo Rady vzniesť námietku akt zruší.

\* Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.“

2) V článku 28 sa vypúšťajú odseky 3 a 4.

3) Článok 29 sa mení takto:

a) prvý odsek sa nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 27 a prijímať delegované akty týkajúce sa zmien technických požiadaviek stanovených v prílohách I až IV na účely ich prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku.

Ak sa to v prípade technických požiadaviek stanovených v prílohách III až IV vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov, na delegované akty prijaté podľa tohto článku sa uplatňuje postup stanovený v článku 27b.“;

b) v druhom odseku sa vypúšťa písmeno i);

c) tretí a štvrtý odsek sa nahrádzajú takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 27a prijímať delegované akty, ktorými sa táto smernica dopĺňa, pokiaľ ide o technické požiadavky uvedené v druhom odseku.

Ak sa to v prípade technických požiadaviek uvedených v druhom odseku v písm. b), c), d), e), f) a g) vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov, na delegované akty prijaté podľa tohto článku sa uplatňuje postup stanovený v článku 27b.“;

d) dopĺňa sa tento piaty odsek:

„Komisia stanoví postup pre oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí a spôsob hlásenia prostredníctvom vykonávacích aktov. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom uvedeným v článku 28 ods. 2.“

**145. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín<sup>10</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele nariadenia (ES) č. 178/2002 by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom meniť toto nariadenie, pokiaľ ide o počty a názvy vedeckých pracovných skupín, a doplniť toto nariadenie o postup, ktorý má úrad uplatniť na žiadosti o vedecké stanovisko úradu a o kritériá na zaradenie určitého inštitútu do zoznamu príslušných organizácií určených členskými štátmi, ako aj o programy pre stanovovanie harmonizovaných požiadaviek na kvalitu a o finančné pravidlá upravujúce akúkoľvek finančnú podporu.

<sup>10</sup> Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s.1.

Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

Nariadenie (ES) č. 178/2002 sa preto mení takto:

1) V článku 28 ods. 4 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 57a prijímať delegované akty, ktorými sa mení prvý pododsek, pokiaľ ide o počet a názvy vedeckých pracovných skupín, a to so zreteľom na technický a vedecký vývoj a na žiadosť úradu.“

2) Článok 29 ods. 6 sa nahrádza takto:

„6. Na účely uplatňovania tohto článku Komisia po konzultácii s úradom prijme:

a) v súlade s článkom 57a delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa stanoví [...]** postup, ktorý má uplatňovať úrad na žiadosti o vedecké stanovisko;

b) vykonávacie akty stanovujúce usmernenia upravujúce vedecké hodnotenie látok, výrobkov alebo procesov, ktoré podľa právnych predpisov **Únie** [...] podliehajú systému predchádzajúceho schvaľovania alebo zápisu do zoznamu tovarov v povolenom konaní, najmä ak právne predpisy **Únie** [...] stanovujú alebo oprávňujú, že žiadateľ má s týmto cieľom predkladať podklady. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom uvedeným v článku 58 ods. 2.“

3) V článku 36 ods. 3 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 57a prijímať delegované akty **s cieľom doplniť toto nariadenie tým**, že sa stanovia kritériá na zaradenie inštitútu do zoznamu príslušných organizácií určených členskými štátmi, programy pre stanovovanie harmonizovaných požiadaviek na kvalitu a finančné pravidlá upravujúce akúkoľvek finančnú podporu.“

4) V kapitole V sa názov oddielu 1 nahrádza takto:

ODDIEL 1

DELEGOVANIE PRÁVOMOCI, VYKONÁVACIE A SPROSTREDKOVATEĽSKÉ POSTUPY“

5) Za názvom oddielu 1 sa vkladá tento článok 57a:

„Článok 57a

**Vykonávanie delegovania právomoci**

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 28 ods. 4, článku 29 ods. 6 a článku 36 ods. 3 sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov [...]** od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto **nariadenia [...]**]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 28 ods. 4, článku 29 ods. 6 a článku 36 ods. 3 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 28 ods. 4, článku 29 ods. 6, a článku 36 ods. 3 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

\* Ú. v. EÚ L 123, 12.5. 2016, s. 1.“;

6) V článku 58 sa vypúšťa odsek 3.

**146. Smernica 2003/99/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 17. novembra 2003 o monitoringu zoonóz a pôvodcov zoonóz, ktorou sa mení a dopĺňa rozhodnutie Rady 90/424/EHS a ruší smernica Rady 92/117/EHS<sup>11</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele smernice 2003/99/ES by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom meniť prílohu I k tejto smernici v záujme aktualizácie zoznamov zoonóz alebo pôvodcov zoonóz stanovených v tejto prílohe a meniť prílohy II, III a IV k tejto smernici [...]. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

**S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania smernice Rady 2003/99/ES by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci s cieľom stanoviť koordinované monitorovacie programy týkajúce sa jednej zoonózy alebo viacerých zoonóz, resp. jedného pôvodcu alebo viacerých pôvodcov zoonóz. Tieto právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením (EÚ) č. 182/2011.**

Smernica 2003/99/ES sa preto mení takto:

1) V článku 4 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 11a prijímať delegované akty, ktorými sa mení príloha I s cieľom aktualizovať zoznam zoonóz alebo pôvodcov zoonóz, a to predovšetkým pri zohľadnení týchto kritérií:

- (a) ich výskyt v zvieracej a ľudskej populácii, krmivách a potravinách;
- (b) závažnosť ich následkov pre ľudí;
- (c) ich hospodárske dôsledky na starostlivosť o zdravie zvierat a ľudí a na obchod s krmivami a potravinami;
- (d) epidemiologické trendy v populácii zvierat a populácii ľudí, krmivách a potravinách.

---

<sup>11</sup> Ú. v. EÚ L 325, 12.12.2003, s. 31.

Ak sa to vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov v záujme ochrany zdravia ľudí, na delegované akty prijaté podľa tohto článku sa uplatňuje postup stanovený v článku 11b.“

2) V článku 5 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Ak údaje zhromaždené na základe bežného monitorovania podľa článku 4 nie sú dostačujúce, Komisia **môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť [...]** koordinované monitorovacie programy pre jednu zoonózu alebo viacero zoonóz alebo pôvodcov zoonóz. Tieto **vykonávacie [...]** akty sa prijímú predovšetkým v prípade, že boli zistené špecifické potreby a ak je potrebné odhadnúť riziko alebo vytvoriť základné hodnoty týkajúce sa zoonóz alebo pôvodcov zoonóz na úrovni členského štátu alebo na úrovni Únie. **Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 12 ods. 2“;**

3) V článku 11 sa prvý a druhý odsek nahrádzajú takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 11a prijímať delegované akty, ktorými sa menia prílohy II, III a IV, a to pri zohľadnení predovšetkým týchto kritérií:

- a) výskytu zoonózy, pôvodcov zoonóz a antimikrobiálnej rezistencie v populácii zvierat a ľudskej populácii, krmivách, potravinách a životnom prostredí;
- b) dostupnosti nových nástrojov monitorovania a podávania správ;
- c) potreby v súvislosti s hodnotením trendov na vnútroštátnej, európskej alebo celosvetovej úrovni.“

4) Vkladajú sa tieto články 11a a 11b:

*„Článok 11a*  
**Vykonávanie delegovania právomoci**

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v [...] článku 4 ods. 4 a článku 11 sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov [...]** od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto **nariadenia [...]**]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku [...] 4 ods. 4 [...] a článku 11 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku [...] 4 ods. 4 [...] a článku 11 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

#### *Článok 11b*

#### **Postup pre naliehavé prípady**

1. Delegované akty prijaté podľa tohto článku nadobúdajú účinnosť okamžite a uplatňujú sa, pokiaľ voči nim nie je v súlade s odsekom 2 vznesená námietka. V oznámení delegovaného aktu Európskemu parlamentu a Rade sa uvedú dôvody použitia postupu pre naliehavé prípady.

2. Európsky parlament alebo Rada môžu vzniesť voči delegovanému aktu námietku v súlade s postupom uvedeným v článku 11a ods. 6. V takom prípade Komisia bez odkladu po oznámení rozhodnutia Európskeho parlamentu alebo Rady vzniesť námietku akt zruší.

---

\* Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.“

5) V článku 12 sa vypúšťajú odseky 3 a 4.

#### **147. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách<sup>12</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele nariadenia (ES) č. 1829/2003 by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom meniť prílohu k tomuto nariadeniu na účely prispôsobenia technickému pokroku a doplniť toto nariadenie prostredníctvom stanovenia primeraných nižších prahových hodnôt pre prítomnosť geneticky modifikovaných organizmov (GMO) v potravinách a krmivách, pod ktorými sa požiadavky na označovanie neuplatňujú, a to za určitých podmienok, ako aj prostredníctvom stanovenia osobitných pravidiel, ktoré sa týkajú informácií poskytnutých zo strany veľkododávateľov, ktorí zabezpečujú potraviny konečným spotrebiteľom.

Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania nariadenia (ES) č. 1829/2003 by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci týkajúce sa opatrení potrebných pre prevádzkovateľov na splnenie požiadaviek príslušných orgánov, opatrení potrebných pre prevádzkovateľov na splnenie požiadaviek na označovanie a pravidiel na uľahčenie jednotného vykonávania niektorých ustanovení. Tieto právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením (EÚ) č. 182/2011.

Nariadenie (ES) č. 1829/2003 sa preto mení takto:

1) V článku 3 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť, či určitý typ potravín patrí do rozsahu pôsobnosti tohto oddielu. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom uvedeným článku 35 ods. 2.“

2) V článku 12 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 34a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým**, že sa stanovujú primerane nižšie prahové hodnoty, a to najmä pokiaľ ide o potraviny obsahujúce geneticky modifikované organizmy (GMO) alebo o potraviny z nich pozostávajúce, resp. ktorými sa zohľadňuje pokrok v oblasti vedy a techniky.

---

<sup>12</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

3) Článok 14 sa nahrádza takto:

*„Článok 14*  
**Delegované a vykonávacie právomoci**

1. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 34a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým**, že sa prijímú osobitné pravidlá týkajúce sa informácií poskytnutých zo strany veľkododávateľov, ktorí zabezpečujú potraviny konečným spotrebiteľom. S cieľom vziať do úvahy špecifickú situáciu veľkododávateľov môžu takéto pravidlá umožniť úpravu požiadaviek stanovených v článku 13 ods. 1 písm. e).

2. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijať:

a) opatrenia potrebné pre prevádzkovateľov na splnenie požiadaviek príslušných orgánov, ako je uvedené v článku 12 ods. 3;

b) opatrenia potrebné pre prevádzkovateľov na splnenie požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13;

c) podrobné pravidlá na uľahčenie jednotného uplatňovania článku 13.

Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom uvedeným článku 35 ods. 2.“

4) V článku 15 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť, či určitý typ krmív patrí do rozsahu pôsobnosti tohto oddielu. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom uvedeným článku 35 ods. 2.“

5) V článku 24 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 34a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým**, že sa stanovujú primerane nižšie prahové hodnoty, a to najmä pokiaľ ide o krmivá obsahujúce geneticky modifikované organizmy (GMO) alebo o potraviny z nich pozostávajúce, resp. ktorými sa zohľadňuje pokrok v oblasti vedy a techniky.

6) Článok 26 sa nahrádza takto:

*„Článok 26*  
**Vykonávacie právomoci**

Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijať:

- a) opatrenia potrebné pre prevádzkovateľov na splnenie požiadaviek príslušných orgánov, ako je uvedené v článku 24 ods. 3;
- b) opatrenia potrebné pre prevádzkovateľov na splnenie požiadaviek na označovanie stanovených v článku 25;
- c) podrobné pravidlá na uľahčenie jednotného uplatňovania článku 25.

Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom uvedeným v článku 35 ods. 2. “

7) V článku 32 sa šiesty odsek nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 34a prijímať delegované akty s cieľom meniť prílohu v záujme jej prispôsobenia technickému pokroku.“

8) Vkladá sa tento článok 34a:

*„Článok 34a*  
**Vykonávanie delegovania právomoci**

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 12 ods. 4, článku 14 ods. 1a, článku 24 ods. 4 a článku 32 šiestom odseku sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov** [...] od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia[...]]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 12 ods. 4, článku 14 ods. 1a, článku 24 ods. 4 a článku 32 šiestom odseku môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 12 ods. 4, článku 14 ods. 1a, článku 24 ods. 4 alebo článku 32 šiesteho odseku nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

---

\* Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.“

9) V článku 35 sa vypúšťa odsek 3.

10) V článku 47 sa vypúšťa odsek 3.

**148. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES<sup>13</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele nariadenia (ES) č. 1830/2003 by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom doplniť toto nariadenie prostredníctvom vytvorenia systému pre vývoj a určenie jedinečných identifikačných znakov pre geneticky modifikované organizmy. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

Nariadenie (ES) č. 1830/2003 sa preto mení takto:

---

<sup>13</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.

1) Článok 8 sa nahrádza takto:

„Článok 8  
**Jedinečné identifikačné znaky**

Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 9a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým**, že stanovuje a upravuje systém pre vývoj a určenie jedinečných identifikačných znakov pre geneticky modifikované organizmy, a to pri zohľadnení vývoja na medzinárodnej scéne.“

2) Vkladá sa tento článok 9a:

„Článok 9a  
**Vykonávanie delegovania právomoci**

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 8 sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov [...]** od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia [...]]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 8 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 8 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

\* Ú. v. EÚ L 123, 12. 5. 2016, s. 1.“

3) V článku 10 sa vypúšťa odsek 2.

4) V článku 13 sa vypúšťa prvý pododsek odseku 2.

#### **149. Nariadenie (ES) Európskeho parlamentu a Rady č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat<sup>14</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele nariadenia (ES) č. 1831/2003 by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom meniť prílohy I, II, III a IV k tomuto nariadeniu v záujme ich prispôsobenia technickému pokroku a doplniť toto nariadenie o predpisy, ktoré umožňujú zjednodušené postupy pre povoľovanie doplnkových látok, ktoré boli povolené na používanie v potravinách. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

Nariadenie (ES) č. 1831/2003 sa preto mení takto:

1) V článku 3 sa odsek 5 nahrádza takto:

„5. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 21a prijímať delegované akty s cieľom meniť prílohu IV v záujme prispôsobenia všeobecných podmienok v nej stanovených technologickému pokroku alebo vedeckému vývoju.“

2) V článku 6 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 21a prijímať delegované akty s cieľom meniť prílohu I v záujme prispôsobenia dodatočných kategórií a funkčných skupín krmných doplnkových látok v dôsledku technologického pokroku alebo vedeckého vývoja.“

<sup>14</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

3) V článku 7 ods. 5 sa tretí pododsek nahrádza takto:

„5. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 21a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa stanovia [...]** pravidlá pre povoľovanie doplnkových látok, ktoré boli povolené na používanie v potravinách.“

4) V článku 16 sa odsek 6 nahrádza takto:

„6. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 21a prijímať delegované akty, ktorými sa mení príloha III s cieľom zohľadniť technologický pokrok a vedecký vývoj.“

5) V článku 21 sa štvrtý odsek nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 21a prijímať delegované akty, ktorými sa mení príloha II.“;

6) Vkladá sa tento článok 21a:

*„Článok 21a*  
**Vykonávanie delegovania právomoci**

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 3 ods. 5, článku 6 ods. 3, článku 7 ods. 5, článku 16 ods. 6 a článku 21 sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov [...]** od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia [...]]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 3 ods. 5, článku 6 ods. 3, článku 7 ods. 5, článku 16 ods. 6 a článku 21 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 3 ods. 5, článku 6 ods. 3, článku 7 ods. 5, článku 16 ods. 6 a článku 21 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

\* Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.“

7) V článku 22 sa vypúšťa odsek 3.

#### **150. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 z 10. novembra 2003 o udiarenských dochucovadlách používaných alebo určených na použitie v potravinách alebo na potravinách<sup>15</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele nariadenia (ES) č. 2065/2003 by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom meniť prílohy k tomuto nariadeniu na žiadosť úradu pre vedeckú a/alebo technickú pomoc a doplniť toto nariadenie o kvalitatívne kritériá pre overené analytické metódy. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

Nariadenie (ES) č. 2065/2003 sa preto mení takto:

1) V článku 17 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 18a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa stanovia** [...] kvalitatívne kritériá pre overené analytické metódy uvedené v bode 4 prílohy II vrátane látok, ktoré sa majú merať. V týchto delegovaných aktoch sa zohľadnia dostupné vedecké dôkazy.“

2) V článku 18 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 18a prijímať delegované akty s cieľom meniť prílohy na žiadosť úradu pre vedeckú a/alebo technickú pomoc.“

<sup>15</sup> Ú. v. EÚ L 309, 26.11.2003, s. 1.

3) Vkladá sa tento článok 18a:

„Článok 18a

**Vykonávanie delegovania právomoci**

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 17 ods. 3 a článku 18 ods. 1 sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov** [...] od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia [...]]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 17 ods. 3 a článku 18 ods. 1 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 17 ods. 3 a článku 18 ods. 1 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predlži o dva mesiace.

\* Ú. v. EÚ L 123 12.5.2016, s. 1.“

4) V článku 19 sa vypúšťa odsek 3.

**151. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 zo 17. novembra 2003 o kontrole salmonely a ostatných špecifikovaných zoonotických pôvodcov pochádzajúcich z potravín<sup>16</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele nariadenia (ES) č. 2160/2003 by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom meniť prílohy I, II a III k tomuto nariadeniu a doplniť toto nariadenie, pokiaľ ide o ciele Únie na zníženie prevalence zoonóz a pôvodcov zoonóz, špecifické metódy kontroly **uplatniteľné na zníženie prevalence zoonóz a pôvodcov zoonóz, pravidlá týkajúce sa podmienok použitia takýchto metód**, špecifické pravidlá pre kritériá týkajúce sa dovozov z tretích krajín, zodpovednosť a úlohy referenčných laboratórií Únie a zodpovednosť a úlohy národných referenčných laboratórií. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania nariadenia (ES) č. 2160/2003 by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci týkajúce sa schvaľovania metód testovania. Tieto právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením (EÚ) č. 182/2011.

**S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania nariadenia (ES) č. 2160/2003 by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci s cieľom určiť podrobné pravidlá, ktoré je možné prijať, pokiaľ ide o potrebné dokumenty a postupy, ako aj minimálne požiadavky a určité špecifické metódy kontroly, ktoré sa nesmú používať ako súčasť programov kontroly. Tieto právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením (EÚ) č. 182/2011.**

Nariadenie (ES) č. 2160/2003 sa preto mení takto:

---

<sup>16</sup> Ú. v. EÚ L 325, 12.12.2003, s. 1.

1) Článok 4 sa mení takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 13a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa stanovia** [...] ciele Únie na zníženie prevalence zoonóz a pôvodcov zoonóz vymenovaných v stĺpci 1 prílohy I, u populácií zvierat vymenovaných v stĺpci 2 prílohy I, pričom sa do úvahy zoberú najmä:

a) skúsenosti nadobudnuté na základe existujúcich vnútroštátnych opatrení a

b) informácie, ktoré zaslala Komisia alebo Európsky úrad potravinovej bezpečnosti v rámci existujúcich požiadaviek Únie, a to najmä v rámci informácií zabezpečených v smernici 2003/99/ES, predovšetkým v jej článku 5.“;

b) v odseku 6 sa písmeno a) nahrádza takto:

„a) Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 13a prijímať delegované akty, ktorými sa mení príloha I na účely uvedené v písmene b), a to pri zohľadnení predovšetkým kritérií uvedených v písmene c).“;

c) odsek 7 sa nahrádza takto:

„7. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 13a prijímať delegované akty, ktorými sa mení príloha III v záujme doplnenia kritérií na určenie toho, ktoré sérotypy salmonely majú význam pre verejné zdravie.“

2) V článku 5 sa odsek 6 nahrádza takto:

„6. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 13a prijímať delegované akty, ktorými sa mení príloha II s cieľom prispôsobiť požiadavky a minimálne pravidlá odberu vzoriek v nej stanovené, a to pri zohľadnení predovšetkým kritérií uvedených v článku 4 ods. 6 písm. c).“

3) V článku 8 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 13a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa stanovia [...]**:

a) špecifické metódy kontroly, ktoré sa môžu alebo majú uplatňovať na znižovanie prevalencie zoonóz a pôvodcov zoonóz v štádiu prvovýroby zvierat a v ostatných štádiách potravinového reťazca;

b) pravidlá, ktoré sa môžu prijať v súvislosti s podmienkami, za ktorých možno použiť metódy uvedené v písmene a).

c) [...]

d) [...]“

**Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť:**

a) podrobné pravidlá, ktoré je možné prijať, pokiaľ ide o potrebné dokumenty a postupy, ako aj minimálne požiadavky na metódy uvedené v písmene a) prvého pododseku; a

b) určité špecifické metódy kontroly, ktoré sa nesmú používať ako súčasť programov kontroly.

**Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 14 ods. 2.“**

4) V článku 9 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Bez toho, aby bol dotknutý článok 5 ods. 6, je Komisia splnomocnená v súlade s článkom 13a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa stanovia špecifické pravidlá týkajúce sa určovania kritérií členskými štátmi uvedenými v článku 5 ods. 5 a v odseku 2 tohto článku.**“

5) V článku 10 ods. 5 sa druhá a tretia veta nahrádzajú takto:

„Schválenie môže byť odňaté rovnakým postupom a bez toho, aby bol dotknutý článok 5 ods. 6, je Komisia splnomocnená v súlade s článkom 13a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa stanovia špecifické pravidlá týkajúce sa takýchto kritérií.**“

6) Článok 11 sa mení takto:

a) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 13a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým**, že sa stanoví zodpovednosť a úlohy referenčných laboratórií Únie, a to najmä pokiaľ ide o koordináciu ich činnosti, ako aj činnosti národných referenčných laboratórií.“;

b) odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 13a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým**, že sa stanoví určité zodpovednosti a úlohy národných referenčných laboratórií, a to najmä pokiaľ ide o koordináciu ich činnosti, ako aj činnosti príslušných laboratórií stanovených v súlade s článkom 12 ods. 1 písm. a).“

7) V článku 12 ods. 3 sa tretí pododsek nahrádza takto:

„3. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov schváliť iné metódy testovania uvedené v odseku 3. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom podľa článku 14 ods. 2.“

8) V článku 13 sa prvý odsek nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 13a prijímať delegované akty, ktorými sa menia prvky týkajúce sa príslušných zdravotných osvedčení.“

9) Vkladá sa tento článok 13a:

#### „Článok 13a

#### **Vykonávanie delegovania právomoci**

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 3 ods. 1, 6 a 7, článku 5 ods. 6, článku 8 ods. 1 **prvom pododseku**, článku 9 ods. 4, článku 10 ods. 5, článku 11 ods. 2 a 4 a článku 13 sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov [...]** od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto **nariadenia [...]**]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**

3. Delegovanie právomocí uvedených v článku 3 ods. 1, 6 a 7, článku 5 ods. 6, článku 8 ods. 1 **prvom pododseku**, článku 9 ods. 4, článku 10 ods. 5, článku 11 ods. 2 a 4 a článku 13 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 3 ods. 1, 6 a 7, článku 5 ods. 6, článku 8 ods. 1 **prvého pododseku**, článku 9 ods. 4, článku 10 ods. 5, článku 11 ods. 2 a 4 a článku 13 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

---

\* Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.“

9) V článku 14 sa vypúšťa odsek 3.

**152. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek<sup>17</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele smernice 2004/23/ES by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom doplniť túto smernicu o požiadavky na sledovateľnosť pre tkanivá a bunky, ako aj pre výrobky a materiály, ktoré sa dostali do kontaktu s týmito tkanivami a bunkami a môžu ovplyvniť ich kvalitu, ako aj o určité technické požiadavky. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania smernice 2004/23/ES by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci na účely stanovenia postupov na zabezpečenie sledovateľnosti a na overovanie ekvivalencie noriem kvality a bezpečnosti dovezených tkanív a buniek. Tieto právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením (EÚ) č. 182/2011.

Smernica 2004/23/ES sa preto mení takto:

1) V článku 8 sa odseky 5 a 6 nahrádzajú takto:

„5. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 28a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa táto smernica tým, že sa stanovia** [...] požiadavky na sledovateľnosť pre tkanivá a bunky, ako aj pre výrobky a materiály, ktoré sa dostali do kontaktu s týmito tkanivami a bunkami a môžu ovplyvniť ich kvalitu a bezpečnosť.

6. Komisia stanoví postupy pre zabezpečenie sledovateľnosti na úrovni Únie prostredníctvom vykonávacích aktov. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom podľa článku 29 ods. 2.“

2) V článku 9 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Komisia stanoví postupy pre overovanie ekvivalencie noriem kvality a bezpečnosti podľa odseku 1 prostredníctvom vykonávacích aktov. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom podľa článku 29 ods. 2.“

---

<sup>17</sup> Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48.

3) V článku 28 sa druhý a tretí odsek nahrádzajú takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 28a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa táto smernica tým, že sa stanovia [...]** technické požiadavky uvedené v prvom odseku písm. a) až i).

Ak sa to v prípade technických požiadaviek uvedených v prvom odseku písm. d) a e) vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov, na delegované akty prijaté podľa tohto článku sa uplatňuje postup stanovený v článku 28b.“

4) Vkladajú sa tieto články 28a a 28b:

#### „Článok 28a

#### **Vykonávanie delegovania právomoci**

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Delegovanie právomocí uvedené v článku 8 ods. 5, článku 9 ods. 4 a v článku 28 druhom odseku sa udeľuje na **obdobie piatich rokov [...]** od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia[...]]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 8 ods. 5 a článku 28 druhom odseku môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 8 ods. 5 a článku 28 druhého odseku nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

#### *Článok 28b*

#### **Postup pre naliehavé prípady**

1. Delegované akty prijaté podľa tohto článku nadobúdajú účinnosť okamžite a uplatňujú sa, pokiaľ voči nim nie je v súlade s odsekom 2 vznesená námietka. V oznámení delegovaného aktu Európskemu parlamentu a Rade sa uvedú dôvody použitia postupu pre naliehavé prípady.

2. Európsky parlament alebo Rada môžu vzniesť voči delegovanému aktu námietku v súlade s postupom uvedeným v článku 28a ods. 6. V takom prípade Komisia bez odkladu po oznámení rozhodnutia Európskeho parlamentu alebo Rady vzniesť námietku akt zruší.

\* Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.“

5) V článku 29 sa vypúšťajú odseky 3 a 4.

#### **153. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín<sup>18</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele nariadenia (ES) č. 852/2004 by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom meniť prílohy I a II k tomuto nariadeniu a doplniť toto nariadenie, pokiaľ ide o osobitné hygienické opatrenia, požiadavky súvisiace so schvaľovaním prevádzkovateľov potravinárskych podnikov [...], ako aj pokiaľ ide o výnimky z príloh k tomuto nariadeniu. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

<sup>18</sup> Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 1.

**S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania nariadenia (ES) č. 852/2004 by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci, pokiaľ ide o stanovovanie osobitných ustanovení na uplatňovanie požiadaviek tohto nariadenia týkajúcich sa konkrétnych potravín na účely riešenia konkrétnych hrozieb alebo vznikajúcich nebezpečenstiev pre verejné zdravie. Tieto právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením (EÚ) č. 182/2011.**

Nariadenie (ES) č. 852/2004 sa preto mení takto:

1) V článku 4 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 13a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým**, že sa stanovujú osobitné hygienické opatrenia uvedené v odseku 3, pokiaľ ide o:

- a) určenie mikrobiologických kritérií a súvisiacich metód odberu vzoriek a analýzy;
- b) zavedenie osobitných požiadaviek v súvislosti s kontrolou teploty a zachovaním chladiarenského reťazca a
- c) stanovenie osobitných mikrobiologických cieľov.“

2) V článku 6 ods. 3 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) prostredníctvom delegovaného aktu, na prijímanie ktorého je Komisia splnomocnená v súlade s článkom 13a.“

3) Článok 12 sa nahrádza takto:

#### *„Článok 12*

Komisia **prostredníctvom vykonávacích aktov stanovuje [...]** osobitné ustanovenia na uplatňovanie požiadaviek tohto nariadenia týkajúcich sa konkrétnych potravín na účely riešenia konkrétnych hrozieb alebo vznikajúcich nebezpečenstiev pre verejné zdravie. **Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 14 ods. 2“;**

4) V článku 13 sa odseky 1 a 2 nahrádzajú takto:

„1 Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 13a prijímať delegované akty s cieľom meniť prílohy I a II. Cieľom týchto zmien bude zabezpečenie a uľahčenie dosahovania cieľov tohto nariadenia, a to pri zohľadnení príslušných rizikových faktorov, pričom tieto zmeny budú odôvodnené na základe:

- a) skúseností získaných prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov a/alebo príslušnými orgánmi, a to najmä pokiaľ ide o vykonávanie systémov založených na HACCP a postupov založených na zásadách HACCP podľa článku 5;
- b) skúseností získaných Komisiou, a to najmä pokiaľ ide o výsledky auditov;
- c) technologického vývoja a jeho praktických dôsledkov a očakávania spotrebiteľov vzhľadom na zloženie potravín;
- d) vedeckého poradenstva, a to najmä nového hodnotenia rizík;
- e) mikrobiologických a teplotných kritérií pre potraviny.

Zmeny uvedené v prvom pododseku sa týkajú:

- a) hygienických ustanovení pre prvovýrobu a súvisiace činnosti;
- b) požiadaviek na priestory a vybavenie;
- c) ustanovení uplatniteľných na potraviny vrátane dopravy, balenia do priameho obalu a balenia do druhého obalu;
- d) tepelného ošetrenia potravín;
- e) manipulácie s potravinovým odpadom;
- f) požiadaviek na dodávky vody;
- g) hygieny a odborného vzdelávania pracovníkov v miestach, kde sa manipuluje s potravinami.

2. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 13a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým**, že sa udelia výnimky z príloh I a II, a to pri zohľadnení príslušných rizikových faktorov a pod podmienkou, že tieto výnimky nebudú mať vplyv na dosahovanie týchto cieľov tohto nariadenia:

- a) na uľahčenie vykonávania článku 5 zo strany malých podnikov;
- b) na podniky, ktoré vyrábajú surový materiál, alebo s nim manipulujú, resp. ho spracúvajú, pričom tento materiál je určený na výrobu vysoko rafinovaných potravinárskych výrobkov, ktoré sú podrobené ošetreniu zabezpečujúcemu ich bezpečnosť.“

6) Vkladá sa tento článok 13a:

„Článok 13a

**Vykonávanie delegovania právomoci**

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 4 ods. 4, článku 6 ods. 3 písm. c) [...] a článku 13 ods. 1 a 2 sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov [...]** od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto **nariadenia [...]**]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevzniesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**
3. Delegovanie právomocí uvedených v článku 4 ods. 4, článku 6 ods. 3 písm. c) [...] a článku 13 ods. 1 a 2 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 4 ods. 4, článku 6 ods. 3 písm. c) [...] a článku 13 ods. 1 a 2 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predlži o dva mesiace.

---

\* Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.“

5) V článku 14 sa vypúšťa odsek 3.

**154. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu<sup>19</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele nariadenia (ES) č. 853/2004 by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom meniť prílohy I a III k tomuto nariadeniu a doplniť toto nariadenie, pokiaľ ide o používanie iných látok ako je pitná voda na odstránenie povrchovej kontaminácie produktmi živočíšneho pôvodu, pokiaľ ide o osobitné záruky pre uvádzanie potravín na trh vo Švédsku a Fínsku a pokiaľ ide o výnimky z príloh II a III k nariadeniu (ES) č. 853/2004. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

Nariadenie (ES) č. 853/2004 sa preto mení takto:

1) V článku 3 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov nesmú na odstránenie povrchovej kontaminácie produktov živočíšneho pôvodu používať žiadne iné látky, ako je pitná voda, alebo ak to nariadenie (ES) č. 852/2004 alebo toto nariadenie povoľuje, čistá voda, ak použitie takejto látky nebolo schválené Komisiou. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 11a na tento účel prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie**. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov musia tiež dodržiavať všetky podmienky na použitie, ktoré sa môžu prijať rovnakým postupom. Použitie schválenej látky nesmie ovplyvňovať povinnosť prevádzkovateľa potravinárskeho podniku dodržiavať podmienky podľa tohto nariadenia.“

2) V článku 8 ods. 3 sa písmeno a) nahrádza takto:

„a) Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 11a prijímať delegované akty[, ktorými sa menia odseky 1 a 2 s cieľom aktualizovať požiadavky stanovené v týchto odsekoch], a to pri zohľadnení zmien kontrolných programov členských štátov alebo prijatia mikrobiologických kritérií podľa nariadenia (ES) č. 852/2004.“

3) Článok 9 sa vypúšťa.

---

<sup>19</sup> Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55.

4) V článku 10 sa odseky 1 a 2 nahrádzajú takto:

„1. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 11a prijímať delegované akty s cieľom meniť prílohy II a III. Cieľom týchto zmien bude zabezpečenie a uľahčenie dosahovania cieľov tohto nariadenia, a to pri zohľadnení príslušných rizikových faktorov, pričom tieto zmeny budú odôvodnené na základe:

- a) skúseností získaných prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov a/alebo príslušnými orgánmi, a to najmä pokiaľ ide o vykonávanie systémov založených na HACCP podľa článku 5;
- b) skúseností získaných Komisiou, a to najmä pokiaľ ide o výsledky auditov;
- c) technologického vývoja a jeho praktických dôsledkov a očakávania spotrebiteľov vzhľadom na zloženie potravín;
- d) vedeckého poradenstva, a to najmä nového hodnotenia rizík;
- e) mikrobiologických a teplotných kritérií pre potraviny;
- f) zmien spotrebiteľských zvyklostí.

Zmeny uvedené v prvom pododseku sa týkajú:

- a) požiadaviek týkajúcich sa identifikačného označovania produktov živočíšneho pôvodu;
- b) cieľov postupov založených na zásadách HACCP;
- c) požiadaviek na informácie o potravinovom reťazci;
- d) osobitných hygienických požiadaviek na priestory vrátane dopravných prostriedkov, kde dochádza k výrobe, manipulácii, spracovaniu, skladovaniu alebo distribúcii produktov živočíšneho pôvodu;
- e) osobitných hygienických požiadaviek na operácie spojené s výrobou produktov živočíšneho pôvodu, manipuláciou s nimi, ich spracovaním, skladovaním, dopravou alebo distribúciou;
- f) pravidiel pre prepravu mäsa, pokiaľ je ešte teplé;
- g) zdravotných štandardov alebo kontrol, ak existujú vedecké dôkazy, ktoré poukazujú na to, že sú nevyhnutné na ochranu zdravia ľudí;
- h) rozšírenia kapitoly IX oddielu VII prílohy III o živé lastúrniky okrem Pectinidae;

i) špecifikovania kritérií určujúcich, kedy epidemiologické údaje poukazujú na to, že rybárske lovisko nepredstavuje s ohľadom na prítomnosť parazitov zdravotné nebezpečenstvo a kedy môže príslušný orgán následne povoliť prevádzkovateľom potravinárskych podnikov nezmrazovať produkty rybolovu podľa oddielu VIII kapitoly III časti D prílohy III;

j) dodatočných zdravotných noriem pre živé lastúrniky v spolupráci s príslušným referenčným laboratóriom Únie vrátane

i) hodnôt limitov a analytických metód pre iné morské biotoxíny;

ii) virologických postupov testovania a virologických štandardov

a

iii) plánov odberu vzoriek, metód a analytických tolerancií, ktoré sa použijú pri kontrole zdravotných noriem.

2. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 11a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým**, že sa udelia výnimky z príloh II a III, a to pri zohľadnení príslušných rizikových faktorov a pod podmienkou, že tieto výnimky nebudú mať vplyv na dosahovanie týchto cieľov tohto nariadenia:

a) na uľahčenie [...] uplatňovania **požiadaviek stanovených v prílohách [...]** v malých podnikoch;

b) na umožnenie pokračovania v používaní tradičných metód na ktoromkoľvek zo stupňov výroby, spracovania alebo distribúcie potravín;

c) na prispôsobenie sa potrebám potravinárskych podnikov umiestnených v regiónoch, v ktorých sú vystavené osobitným geografickým prekážkam;

d) na **uľahčenie práce** podnikov, ktoré vyrábajú surový materiál, ktorý je určený na výrobu vysoko rafinovaných potravinárskych výrobkov a ktorý bol podrobený ošetreniu zabezpečujúcemu jeho bezpečnosť.“

5) Článok 11 sa mení takto:

a) úvodná veta sa nahrádza takto:

„Bez toho, aby bolo dotknuté všeobecné uplatňovanie článku 9 a článku 10 ods. 1 môže Komisia prijať tieto opatrenia prostredníctvom vykonávacích aktov. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom podľa článku 12 ods. 2.“;

b) odseky 1, 5, 6, 7 a 8 sa vypúšťajú.

6) Vkladá sa tento článok 11a:

„Článok 11a

**Vykonávanie delegovania právomoci**

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 3 ods. 2, článku 8 ods. 3 písm. a) a článku 10 ods. 1 a 2 sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov [...]** od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto **nariadenia [...]**]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevzniesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**
3. Delegovanie právomocí uvedených v článku 3 ods. 2, článku 8 ods. 3 písm. a) a článku 10 ods. 1 a 2 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 3 ods. 2, článku 8 ods. 3 písm. a) a článku 10 ods. 1 a 2 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

\* Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.“

7) V článku 12 sa vypúšťa odsek 3.

**156. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 z 12. januára 2005, ktorým sa stanovujú požiadavky na hygienu krmív<sup>20</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele nariadenia (ES) č. 183/2005 by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom meniť prílohy I, II a III k tomuto nariadeniu v záujme ich prispôsobenia technickému pokroku a doplniť toto nariadenie prostredníctvom vymedzenia osobitných mikrobiologických kritérií a cieľov, schválením prevádzok krmivárskeho podniku a udelením výnimiek z príloh I, II a III tohto nariadenia. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

Nariadenie (ES) č. 183/2005 sa preto mení takto:

1) V článku 5 ods. 3 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 30a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa vymedzia kritériá a ciele uvedené v písmenách a) a b).**“

2) V článku 10 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. schválenie sa vyžaduje prostredníctvom delegovaného aktu, na prijímanie ktorého je Komisia splnomocnená v súlade s článkom 30a **s cieľom doplniť toto nariadenie.**“

3) V článku 27 sa druhý odsek nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 30a prijímať delegované akty, ktorými sa menia prílohy I, II a III.“

4) Článok 28 sa nahrádza takto:

*„Článok 28*

Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 30a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa udeľujú výnimky z príloh I, II a III z konkrétnych dôvodov, pod podmienkou, že tieto výnimky nebudú mať vplyv na dosahovanie cieľov tohto nariadenia.**“;

<sup>20</sup> Ú. v. EÚ L 35, 8.2.2005, s. 1.

5) Vkladá sa tento článok 30a:

„Článok 30a

**Vykonávanie delegovania právomoci**

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 5 ods. 3, článku 10 ods. 3, článku 27 a článku 28 sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov [...]** od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto **nariadenia [...]**]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 5 ods. 3, článku 10 ods. 3, článku 27 a článku 28 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 5 ods. 3, článku 10 ods. 3, článku 27 a článku 28 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament aj Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

\* Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.“

5) V článku 31 sa vypúšťa odsek 3.

**157. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004<sup>21</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele nariadenia (ES) č. 1901/2006 by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom doplniť toto nariadenie:

- prostredníctvom podrobného určenia podmienok poskytnutia odkladov začatia alebo ukončenia niektorých opatrení [...].
- [...]

Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

Nariadenie (ES) č. 1901/2006 sa preto mení takto:

1) V článku 20 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 50a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým**, že sa podrobne určujú podmienky poskytnutia odkladov, a to na základe skúseností získaných v dôsledku uplatňovania odseku 1.“

[...]

2[...]) V kapitole 1 sa názov oddielu 2 nahrádza takto:

„*Oddiel 2*

**Vykonávanie delegovania právomocí“**

3[...]) V kapitole 1 sa za názvom oddielu 2 vkladá tento článok 50a:

„*Článok 50a*

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

---

<sup>21</sup> Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 20 ods. 2 [...] sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov** [...] od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto **nariadenia** [...]]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 20 ods. 2 [...] môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 20 ods. 2 [...] nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predlži o dva mesiace.

---

Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.“

4[...]) Článok 51 sa vypúšťa.

**158. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách<sup>22</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele nariadenia (ES) č. 1924/2006 by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom meniť prílohu k tomuto nariadeniu v záujme jej prispôsobenia technickému pokroku a doplniť toto nariadenie, pokiaľ ide o:

- informácie o výživovej hodnote potravín nezabalených vopred na predaj konečnému spotrebiteľovi alebo zariadeniam spoločného stravovania a v prípade potravín zabalených v mieste predaja na žiadosť kupujúceho alebo potravín balených s cieľom okamžitého predaja,
- výnimky z povoleného postupu súvisiace s ochrannými známkami, obchodnými značkami alebo reklamnými označeniami,
- výnimky v prípade živín, ktoré nedokáže zabezpečiť v dostatočnom množstve vyvážená a pestrá strava,
- osobitné nutričné profily, ktorým musia zodpovedať potraviny alebo určité kategórie potravín, aby na nich mohli byť výživové alebo zdravotné tvrdenia,
- opatrenia určujúce potraviny alebo kategórie potravín, pre ktoré sa majú obmedziť alebo zakázať výživové alebo zdravotné tvrdenia.

Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania nariadenia (ES) č. 1924/2006 by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci, pokiaľ ide o prijatie zoznamu Únie obsahujúceho povolené zdravotné tvrdenia o potravinách iné ako sú tvrdenia, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí, podmienky ich používania, akékoľvek zmeny alebo dodatky k tomuto zoznamu, ako aj pokiaľ ide o konečné rozhodnutia o žiadosti o povolenie tvrdení. Tieto právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením (EÚ) č. 182/2011.

Nariadenie (ES) č. 1924/2006 sa preto mení takto:

<sup>22</sup> Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006., s. 9.

1) Článok 1 sa mení takto:

a) v odseku 2 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„V prípade potravín, ktoré nie sú spotrebiteľsky balené (vrátane čerstvých produktov, ako je ovocie, zelenina alebo chlieb), ktoré sa predávajú konečnému spotrebiteľovi alebo zariadeniam spoločného stravovania, a potravín, ktoré sa balia na mieste predaja na požiadanie kupujúceho alebo ktoré sú spotrebiteľsky balené na účely ich okamžitého predaja, sa neuplatňuje článok 7 a článok 10 ods. 2 písm. a) a b). Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 24a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa stanovia [...]** informačné označovania pri týchto potravinách nezabalených vopred. Až do prípadného prijatia týchto delegovaných aktov sa môžu uplatňovať vnútroštátne ustanovenia.“;

b) odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov môžu požiadať o výnimku z odseku 3 v prípade všeobecných popisov (pojmov), tradične používaných na označovanie špecifických vlastností kategórií potravín alebo nápojov, ktoré by mohli vyvolať dojem, že majú vplyv na ľudské zdravie. Žiadosť sa zašle príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu, ktorý ju bezodkladne postúpi Komisii. Komisia prijme a zverejní pravidlá pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov, na základe ktorých sa majú predkladať takéto žiadosti, aby sa zabezpečilo transparentné spracovanie žiadosti v primeranej lehote. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 24a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa stanovia [...]** výnimky z odseku 3.“

2) Článok 3 sa mení takto:

a) v druhom pododseku sa písmeno d) nahrádza takto:

„d) udávať, naznačovať alebo vyvolávať dojem, že vyvážená a pestrá strava nemôže vo všeobecnosti poskytnúť primerané množstvo živín.“;

b) dopĺňa sa tento pododsek:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 24a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa stanoví odchýlenie sa od druhého pododseku písm. d) tohto článku v prípade živín, ktoré nedokáže zabezpečiť v dostatočnom množstve vyvážená a pestrá strava;** delegované akty budú obsahovať podmienky, za ktorých sa tieto výnimky uplatňujú, zohľadňujúc osobitné podmienky existujúce v členských štátoch.“

3) Článok 4 sa mení takto:

a) odsek 1 sa mení takto:

i) prvý pododsek sa nahrádza takto:

„1. Komisia je do 19. januára 2009 splnomocnená v súlade s článkom 24a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým**, že sa ustanovia osobitné nutričné profily vrátane výnimiek, ktorým musia zodpovedať potraviny alebo určité kategórie potravín, aby na nich mohli byť výživové alebo zdravotné tvrdenia, a podmienky používania výživových alebo zdravotných tvrdení pri potravinách alebo kategóriách potravín s ohľadom na tieto nutričné profily.“;

ii) šiesty pododsek sa nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 24a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým**, že sa [...] aktualizujú [...] nutričné profily a podmienky ich používania, a to pri zohľadnení príslušného vedeckého vývoja. Na tento účel uskutoční konzultácie so zainteresovanými stranami, najmä s prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov a skupinami spotrebiteľov.“;

b) odsek 5 sa nahrádza takto:

„5. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 24a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým**, že sa stanovia [...] opatrenia, ktorými sa určujú potraviny alebo kategórie potravín, s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v odseku 3, pre ktoré sa so zreteľom na vedecké dôkazy majú obmedziť alebo zakázať výživové alebo zdravotné tvrdenia.“

4) V článku 8 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 24a prijímať delegované akty, ktorými sa v prípade potreby po porade s úradom mení príloha. Pokiaľ je to vhodné, Komisia zapojí zainteresované strany, predovšetkým prevádzkovateľov potravinárskych podnikov a skupiny spotrebiteľov, do vyhodnotenia spôsobu vnímania a chápania príslušných tvrdení.“

5) V článku 13 sa odseky 3 a 4 nahrádzajú takto:

„3. Komisia prijme porade s úradom prostredníctvom vykonávacích aktov najneskôr do 31. januára 2010 zoznam povolených tvrdení Únie uvedených v odseku 1 a všetkých nevyhnutných podmienok na používanie týchto tvrdení. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom uvedeným v článku 25 ods. 2.

4. Komisia z vlastného podnetu alebo na žiadosť členského štátu prijme po porade s úradom prostredníctvom vykonávacích aktov akúkoľvek zmenu zoznamu uvedeného v odseku 3, a to na základe všeobecne uznávaných vedeckých dôkazov. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom podľa článku 25 ods. 2;“

6) Článok 17 ods. 3 sa mení takto:

a) prvý pododsek sa nahrádza takto:

„Komisia prijme konečné rozhodnutie o žiadosti prostredníctvom vykonávacích aktov. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom podľa článku 25 ods. 2;“

b) v druhom pododseku sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) ak tvrdenie stále spĺňa podmienky stanovené v tomto nariadení, Komisia pred uplynutím päťročnej doby prijme opatrenia na povolenie tvrdenia bez obmedzenia jeho používania prostredníctvom vykonávacích aktov. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom podľa článku 25 ods. 2;“

7) Článok 18 ods. 5 sa mení takto:

a) prvý pododsek sa nahrádza takto:

„Ak úrad vydá zamietavé stanovisko k zahrnutiu tvrdenia do zoznamu uvedeného v odseku 4, Komisia prijme rozhodnutie o žiadosti prostredníctvom vykonávacích aktov. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom podľa článku 25 ods. 2;“

b) v druhom pododseku sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) ak tvrdenie stále spĺňa podmienky stanovené v tomto nariadení, Komisia pred uplynutím päťročnej doby prijme opatrenia na povolenie tvrdenia bez obmedzenia jeho používania prostredníctvom vykonávacích aktov. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom podľa článku 25 ods. 2;“

8) Vkladá sa tento článok 24a:

„Článok 24a

**Vykonávanie delegovania právomoci**

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 1 ods. 2 a 4, článku 3, článku 4 ods. 1 a 5, článku 8 ods. 2 sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov** [...] od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia [...]]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 1 ods. 2 a 4, článku 3, článku 4 ods. 1 a 5 a článku 8 ods. 2 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 1 ods. 2 a 4, článku 3, článku 4 ods. 1 a 5 a článku 8 ods. 2 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament aj Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

\* Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.“

9) V článku 25 sa vypúšťa odsek 3.

10) Článok 28 sa mení takto:

a) v odseku 4 sa vypúšťa písmeno b);

b) v odseku 6 písm. a) sa bod ii) nahrádza takto:

„ii) Komisia po porade s úradom prijme prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnutie o zdravotných tvrdeniach povolených týmto spôsobom. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom podľa článku 25 ods. 2;“

#### **159. Nariadenie (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín<sup>23</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele nariadenia (ES) č. 1925/2006 by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom meniť prílohy I a II k tomuto nariadeniu v záujme ich prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku a meniť prílohu III k tomuto nariadeniu, **pokiaľ ide o** [...] niektoré ďalšie látky, ktorých používanie v potravinách je zakázané, obmedzené alebo podlieha skúmaniu zo strany Únie, ako aj doplniť toto nariadenie prostredníctvom určenia potravín alebo kategórií potravín, do ktorých sa nesmú pridávať vitamíny a minerálne látky, prostredníctvom určenia kritérií čistoty pre zloženie vitamínov a minerálnych látok a prostredníctvom určenia najnižšieho množstva ako výnimky z významného množstva pre prítomnosť určitého vitamínu alebo minerálnej látky. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania nariadenia (ES) č. 1925/2006 by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci, pokiaľ ide o **maximálne** množstvá vitamínov a minerálnych látok pridávaných do potravín a pokiaľ ide o podmienky obmedzujúce alebo zakazujúce pridávanie konkrétneho vitamínu alebo minerálnej látky **do potravín alebo kategórie potravín**. Tieto právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením (EÚ) č. 182/2011.

<sup>23</sup> Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006., s. 26.

Nariadenie (ES) č. 1925/2006 sa preto mení takto:

1) V článku 3 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 13a prijímať delegované akty s cieľom meniť zoznamy obsiahnuté v prílohách I a II na účely ich prispôsobenia technickému pokroku.

Ak sa to v prípade vypustenia vitamínu alebo minerálu zo zoznamu uvedeného v odseku 1 vyžaduje zo závažných naliehavých dôvodov, uplatňuje sa na delegované právne akty prijaté podľa tohto článku postup stanovený v článku 13b.

Pred vykonaním týchto zmien vedie Komisia konzultácie so zúčastnenými stranami, predovšetkým s prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov a so združeniami spotrebiteľov.“

2) V článku 4 sa druhý odsek nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 13a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa stanovia [...]** opatrenia určujúce ďalšie potraviny alebo kategórie potravín, do ktorých sa so zreteľom na vedecké dôkazy a s prihliadnutím na ich výživovú hodnotu nesmú pridávať vitamíny a minerálne látky.“

3) V článku 5 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 13a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa stanovia [...]** opatrenia, ktorými sa určujú kritériá čistoty pre zloženie vitamínov a minerálnych látok uvedené v prílohe II, s výnimkou prípadov, keď sa kritériá čistoty uplatňujú na základe odseku 2 tohto článku.“

4) Článok 6 sa mení takto:

a) odseky 1 a 2 sa nahrádzajú takto:

„1. Ak sa do potravín pridáva vitamín alebo minerálna látka, nesmie celkové množstvo vitamínu alebo minerálnej látky v potravine, na akékoľvek účely, prekročiť pri predaji maximálne množstvá. Komisia tieto množstvá stanoví prostredníctvom vykonávacích aktov. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom uvedeným v článku 14 ods. 2. Komisia môže na tento účel predložiť návrh opatrení týkajúcich sa maximálnych množstiev do 19. januára 2009. V prípade koncentrovaných a dehydrovaných výrobkov sú stanovené ako maximálne množstvá také množstvá, ktoré sú v potravinách obsiahnuté v čase ich prípravy na spotrebu podľa pokynov výrobcu.

2. Komisia vymedzí akékoľvek podmienky obmedzujúce alebo zakazujúce pridávanie konkrétneho vitamínu alebo minerálnej látky do potravín alebo kategórie potravín prostredníctvom vykonávacích aktov. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom uvedeným v článku 14 ods. 2.“;

b) odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Výsledkom pridania vitamínu alebo minerálnej látky do potraviny musí byť, že sa tento vitamín alebo minerálna látka v potravine bude nachádzať aspoň vo významnom množstve, ak je takéto množstvo vymedzené podľa časti A bodu 2 prílohy XIII k nariadeniu (EÚ) č. 1169/2011. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 13a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa stanovia [...]** opatrenia, ktorými sa určujú najnižšie množstvá vitamínu alebo minerálnej látky vrátane akýchkoľvek nižších množstiev ako výnimky z významných množstiev pre špecifické potraviny alebo kategórie potravín.“

5) V článku 7 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Označovanie, prezentácia a reklama potravín, do ktorých boli pridané vitamíny a minerálne látky, nesmú obsahovať žiadnu informáciu, ktorá tvrdí alebo naznačuje, že vyvážená a pestrá strava nemôže poskytovať potrebné množstvo živín. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 13a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa prijímajú výnimky pre konkrétnu živinu.**“

6) Článok 8 sa mení takto:

a) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Komisia je z vlastného podnetu alebo na základe informácií poskytnutých členskými štátmi splnomocnená v súlade s článkom 13a prijímať delegované akty, ktorými sa mení príloha III s cieľom začleniť do nej látku alebo zložku uvedenú v odseku 1 tohto článku. Takýto delegovaný akt sa v každom jednotlivom prípade prijme na základe posúdenia dostupných informácií zo strany úradu, pričom budú splnené tieto podmienky:

a) ak bol identifikovaný škodlivý účinok na zdravie, látka a/alebo zložka, ktorá obsahuje látku:

i) sa zaradí do časti A prílohy III a jej pridávanie do potravín alebo jej použitie pri výrobe potravín sa zakáže alebo

ii) sa zaradí do časti B prílohy III a jej pridávanie do potravín alebo jej použitie pri výrobe potravín sa povolí iba za podmienok tam určených;

b) ak sa identifikujú možné škodlivé účinky na zdravie, ale pretrvávajú vedecká neistota, látka sa zaradí do časti C prílohy III.

Ak sa to v prípade zaradenia látky alebo zložky do časti A alebo B prílohy III vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov, na delegované akty prijaté podľa tohto článku sa uplatňuje postup stanovený v článku 13b.“;

b) odsek 5 sa nahrádza takto:

„5. Komisia je do štyroch rokov odo dňa zaradenia látky do časti C prílohy III a pri zohľadnení stanoviska úradu ku všetkým materiálom predloženým na vyhodnotenie, ako sa uvádza v odseku 4 tohto článku, splnomocnená v súlade s článkom 13a prijímať delegované akty, ktorými sa mení príloha III s cieľom umožniť používanie látky uvedenej v časti C prílohy III alebo prípadne ju zaradiť do časti A alebo B prílohy III.

Ak sa to v prípade zaradenia látky alebo zložky do časti A alebo B prílohy III vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov, na delegované akty prijaté podľa tohto článku sa uplatňuje postup stanovený v článku 13b.“

7) Vkladajú sa tieto články 13a a 13b:

#### „Článok 13a

#### Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 3 ods. 3, článku 4, článku 5 ods. 1, článku 6 ods. 6, článku 7 ods. 1 a článku 8 ods. 2 a 5 sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov [...]** od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto **nariadenia [...]**]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 3 ods. 3, článku 4, článku 5 ods. 1, článku 6 ods. 6, článku 7 ods. 1 a článku 8 ods. 2 a 5 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 3 ods. 3, článku 4, článku 5 ods. 1, článku 6 ods. 6, článku 7 ods. 1 a článku 8 ods. 2 a 5 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

#### *Článok 13b*

#### **Postup pre naliehavé prípady**

1. Delegované akty prijaté podľa tohto článku nadobúdajú účinnosť okamžite a uplatňujú sa, pokiaľ voči nim nie je v súlade s odsekom 2 vznesená námietka. V oznámení delegovaného aktu Európskemu parlamentu a Rade sa uvedú dôvody použitia postupu pre naliehavé prípady.

2. Európsky parlament alebo Rada môžu vzniesť voči delegovanému aktu námietku v súlade s postupom uvedeným v článku 13a ods. 6. V takom prípade Komisia okamžite po oznámení rozhodnutia Európskeho parlamentu alebo Rady vzniesť námietku akt zruší.

\* Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.“

8) V článku 14 sa vypúšťajú odseky 3 a 4.

#### **160. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004<sup>24</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele nariadenia (ES) č. 1394/2007 by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom meniť prílohy k tomuto nariadeniu v záujme ich prispôsobenia technickému pokroku a vedeckému pokroku. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

<sup>24</sup> Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121.

Nariadenie (ES) č. 1394/2007 sa preto mení takto:

1) Článok 24 sa nahrádza takto:

„Článok 24  
**Zmeny príloh**

Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 25a prijímať po porade s agentúrou delegované akty s cieľom meniť prílohy na účely ich prispôsobenia vedeckému a technickému pokroku.“

2) Vkladá sa tento článok 25a:

„Článok 25a  
**Vykonávanie delegovania právomoci**

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 24 sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov [...]** od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto **nariadenia [...]**]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 24 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 24 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

\* Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.“

3) V článku 26 sa vypúšťa odsek 3.

**161. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/32/ES z 23. apríla 2009 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o extrakčných rozpúšťadlách používaných pri výrobe potravín a zložiek potravín<sup>25</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele smernice 2009/32/ES by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom meniť prílohu I k tejto smernici v záujme jej prispôsobenia technickému pokroku. [...]. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

**S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania smernice 2009/32/ES by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci s cieľom stanoviť analytické metódy nevyhnutné na overenie súladu s kritériami čistoty a postup pri odoberaní vzoriek a analytické metódy extrakčných rozpúšťadiel uvedených v prílohe I k tejto smernici a maximálne prípustné limity ortuti a kadmia v týchto rozpúšťadlách. Tieto právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením (EÚ) č. 182/2011.**

**Komisia by mala prijať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty, pokiaľ je to naliehavo potrebné v riadne odôvodnených prípadoch týkajúcich sa ochrany zdravia ľudí.**

Smernica 2009/32/ES sa preto mení takto:

<sup>25</sup> Ú. v. EÚ L 141, 6.6.2009, s. 3.

1) Článok 4 sa nahrádza takto:

*„Článok 4*

1. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 5a prijímať delegované akty, ktoré sa týkajú zmeny prílohy I so zreteľom na vedecký a technický pokrok v oblasti používania rozpúšťadiel, podmienok ich používania a maximálnych limitov rezíduí.

**Ak sa to v záujme ochrany ľudského zdravia vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov, na delegované akty prijaté podľa prvého pododseku sa uplatňuje postup stanovený v článku 5b.**

2. Komisia **môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť: [...]**

a) analytické metódy nevyhnutné na overenie súladu so všeobecnými a osobitnými kritériami čistoty ustanovenými v článku 3;

b) postup pri odoberaní vzoriek a kvalitatívne a kvantitatívne analytické metódy extrakčných rozpúšťadiel uvedených v prílohe I a používaných v potravinách alebo zložkách potravín;

c) v prípade potreby osobitné kritériá čistoty pre extrakčné rozpúšťadlá uvedené v prílohe I, a najmä maximálne prípustné limity ortuti a kadmia v extrakčných rozpúšťadlách.

**Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 6 ods. 2.**

**Z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov týkajúcich sa ochrany zdravia ľudí Komisia môže prijať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 6 ods. 2a, pokiaľ ide o vykonávacie akty prijaté podľa písmena c) tohto odseku.“**

\* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

[...]“

2) V článku 5 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Ak sa to vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov, Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 5a prijímať delegované akty týkajúce sa zmien tejto smernice, ktoré sa považujú za nevyhnutné na odstránenie ťažkostí uvedených v odseku 1 a na zabezpečenie ochrany ľudského zdravia.

Každý členský štát, ktorý prijal bezpečnostné opatrenia, ich môže v takomto prípade ponechať v platnosti dovtedy, kým tieto zmeny nenadobudnú účinnosť na jeho území.“

3) Vkladajú sa tieto články 5a a 5b:

*„Článok 5a*

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 4 ods. 1 a článku 5 ods. 3 sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov [...]** od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia [...]]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 4 ods. 1 a článku 5 ods. 3 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 4 ods. 1 a článku 5 ods. 3 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

*Článok 5b*

1. Delegované akty prijaté podľa tohto článku nadobúdajú účinnosť okamžite a uplatňujú sa, pokiaľ voči nim nie je v súlade s odsekom 2 vznesená námietka. V oznámení delegovaného aktu Európskemu parlamentu a Rade sa uvedú dôvody použitia postupu pre naliehavé prípady.

2. Európsky parlament alebo Rada môžu vzniesť voči delegovanému aktu námietku v súlade s postupom uvedeným v článku 5a ods. 6. V takom prípade Komisia okamžite po oznámení rozhodnutia Európskeho parlamentu alebo Rady vzniesť námietku akt zruší.

\* Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.“

[...]4) [...] Článok 6 **sa mení takto:** [...]

**a) odsek 2 sa nahrádza takto:**

**„2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011.“;**

**b) vkladá sa tento odsek 2a:**

**„Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011\* v spojení s jeho článkom 5.“;**

**\* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).**

**c) vypúšťajú sa odseky 3 a 4.**

#### **162. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch<sup>26</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele smernice 2009/41/ES by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom meniť prílohy k tejto smernici v záujme ich prispôsobenia technickému pokroku a stanoviť zoznam geneticky modifikovaných mikroorganizmov, na ktoré sa táto smernica nevzťahuje, v prípade, že ich bezpečnosť je zistená v súlade s kritériami stanovenými v tejto smernici. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode **z 13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

<sup>26</sup> Ú. v. EÚ L 125, 21.5.2009, s. 75.

Smernica 2009/41/ES sa preto mení takto:

1) Článok 19 sa nahrádza takto:

„Článok 19

Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 19a prijímať delegované akty, ktorými sa mení:

- a) časť B a C prílohy [...] II a prílohy III, IV a V s cieľom prispôsobiť ich vedeckému a technickému pokroku;
- b) časť C prílohy II s cieľom vytvoriť a aktualizovať zoznam druhov geneticky modifikovaných mikroorganizmov uvedený v článku 3 ods. 1 písm. b).“;

2) Vkladá sa tento článok 19a:

„Článok 19a

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 19 sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov [...]** od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia [...]]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 19 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode **z 13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 19 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

\* Ú. v. EÚ L 123, 12. 5. 2016, s. 1.“

3) V článku 20 sa vypúšťa odsek 2.

4) V časti B prílohy II sa bod 1 nahrádza takto:

„1. Úvod

Druhy geneticky modifikovaných mikroorganizmov (GMM) uvedené v časti C podľa článku 19 sú z rozsahu pôsobnosti tejto smernice vylúčené. GMM sa budú dopĺňať do zoznamu individuálne v jednotlivých prípadoch a vylúčenie sa bude týkať vždy iba presne identifikovaného GMM. Toto vylúčenie sa uplatní iba ak sa GMM používa v podmienkach používania v uzavretých priestoroch. Neuplatňuje sa pri zámernom úniku GMM. Ak má byť GMM uvedený v časti C, musí byť preukázané, že spĺňa nižšie uvedené kritériá.“

5) V prílohe II sa časť C nahrádza takto:

„Časť C

Druhy GMM, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v časti B:

... (doplní sa podľa článku 19).“

#### **163. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/54/ES z 18. júna 2009 o využívaní a uvádzaní na trh prírodných minerálnych vôd<sup>27</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele smernice 2009/54/ES by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom meniť túto smernicu v záujme zabezpečenia ochrany verejného zdravia a doplnenia tejto smernice **o opatrenia týkajúce sa úpravy vody**. [...]

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

<sup>27</sup> Ú. v. EÚ L 164, 26.6.2009, s. 45.

Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

**S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania smernice 2009/54/ES by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci s cieľom určiť:**

- **limity koncentrácií jednotlivých zložiek prírodných minerálnych vôd,**
- **všetky potrebné ustanovenia upravujúce udávanie vysokých koncentrácií niektorých zložiek na etiketách,**
- **podmienky, ktoré sa viažu na používanie vzduchu obohateného o ozón na úpravu prírodných minerálnych vôd, informácie o úpravách prírodnej minerálnej vody,**
- **metódy analýzy na overenie neprítomnosti znečistenia prírodných minerálnych vôd,**
- **postupy pre odber vzoriek a metódy analýz potrebných na kontrolovanie mikrobiologických charakteristík prírodných minerálnych vôd.**

**Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011.**

Smernica 2009/54/ES sa preto mení takto:

1) V článku 4 ods. 1 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 13a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa táto smernica tým, že sa stanovia [...]** opatrenia uvedené v prvom pododseku písm. b) bode i) a písmene c) bode i).“;

2) V článku 9 ods. 4 sa druhý pododsek nahrádza takto:

Komisia je v súlade s článkom 13a splnomocnená prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa táto smernica tým, že sa stanovia [...]** opatrenia uvedené v prvom pododseku písm. d).“;

3) V článku 11 ods. 4 sa prvý a druhý pododsek nahrádzajú takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 13a prijímať delegované akty **týkajúce sa zmien [...]** tejto smernice, **ktoré sa považujú za nevyhnutné na riešenie situácií uvedených v odseku 1 a [...]** na zabezpečenie ochrany verejného zdravia.

Ak sa to vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov, na delegované akty prijaté podľa tohto článku sa uplatňuje postup stanovený v článku 13b.“

4) V článku 12 sa druhý odsek nahrádza takto:

„Komisia **môže prostredníctvom vykonávacích aktov určovať** [...] opatrenia uvedené v prvom odseku písm. a) až f). **Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 14 ods. 2.**

5) Vkladajú sa tieto články 13a a 13b:

„*Článok 13a*

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 4 ods. 1, článku 9 ods. 4 [...] a článku 11 ods. 4 [...] sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov** [...] od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia [...]]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevzniesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 4 ods. 1, článku 9 ods. 4 a článku 11 ods. 4 [...] môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Pred prijatím delegovaného aktu Komisia konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode o lepšej tvorbe práva z **13. apríla 2016** [...]\*.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 4 ods. 1 a 4, článku 9 ods. 4 [...] a článku 11 ods. 4 [...] nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

### Článok 13b

1. Delegované akty prijaté podľa tohto článku nadobúdajú účinnosť okamžite a uplatňujú sa, pokiaľ voči nim nie je v súlade s odsekom 2 vznesená námietka. V oznámení delegovaného aktu Európskemu parlamentu a Rade sa uvedú dôvody použitia postupu pre naliehavé prípady.

2. Európsky parlament alebo Rada môžu vzniesť voči delegovanému aktu námietku v súlade s postupom uvedeným v článku 13a ods. 6. V takom prípade Komisia okamžite po oznámení rozhodnutia Európskeho parlamentu alebo Rady vzniesť námietku akt zruší.

\* Ú. v. EÚ L 123, 12.5. 2016, s. 1.“.

#### 6) Článok 14 sa mení takto: [...]

##### a) odsek 2 sa nahrádza takto:

**„2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011.“;**

\* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

##### b) odsek 3 sa vypúšťa.

#### **164. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/128/ES z 21. októbra 2009, ktorou sa ustanovuje rámec pre činnosť Spoločenstva na dosiahnutie trvalo udržateľného používania pesticídov<sup>28</sup>**

S cieľom ustanoviť rámec pre činnosť Únie na dosiahnutie trvalo udržateľného používania pesticídov by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom technicky meniť prílohy I až IV k smernici 2009/128/ES v záujme zohľadnenia vedeckého a technického pokroku. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

<sup>28</sup> Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 71.

Smernica 2009/128/ES sa preto mení takto:

1) V článku 5 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 20a prijímať delegované akty s cieľom meniť prílohu I na účely zohľadnenia vedeckého a technického pokroku.“

2) V článku 8 sa odsek 7 nahrádza takto:

„7. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 20a prijímať delegované akty s cieľom meniť prílohu II na účely zohľadnenia vedeckého a technického pokroku.“

3) V článku 14 ods. 4 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 20a prijímať delegované akty s cieľom meniť prílohu III na účely zohľadnenia vedeckého a technického pokroku.“

4) V článku 15 ods. 1 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 20a prijímať delegované akty s cieľom meniť prílohu IV na účely zohľadnenia vedeckého a technického pokroku.“

5) Vkladá sa tento článok 20a:

*„Článok 20a*  
**Vykonávanie delegovania právomoci**

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 5 ods. 3, článku 8 ods. 7, článku 14 ods. 4 a článku 15 ods. 1 sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov [...]** od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia [...]]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 5 ods. 3, článku 8 ods. 7, článku 14 ods. 4 a článku 15 ods. 1 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 5 ods. 3, článku 8 ods. 7, článku 14 ods. 4 a článku 15 ods. 1 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

**6) V článku 21 sa vypúšťa odsek 2.**

---

\* Ú. v. EÚ L 123, 12. 5. 2016, s. 1.“

**165. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004<sup>29</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele nariadenia (ES) č. 470/2009 by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom doplniť toto nariadenie o vedecké metódy určenia referenčných hodnôt pre prijatie opatrení, pravidiel pre opatrenia v prípade potvrdenej prítomnosti zakázanej alebo nepovolenej látky, metodické zásady hodnotenia rizika a odporúčaní v oblasti riadenia rizika a pravidiel používania maximálneho limitu rezíduí určeného pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine na iné potraviny odvodené z rovnakého druhu alebo pravidiel maximálneho limitu rezíduí určeného pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo viacerých druhoch na iné druhy. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

---

<sup>29</sup> Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania príslušných ustanovení nariadenia (ES) č. 470/2009 by sa mali Komisii udeliť právomoci, pokiaľ ide o referenčné hodnoty pre prijatie opatrení pre rezíduá z farmakologicky účinných látok. Tieto právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením (EÚ) č. 182/2011.

Nariadenie (ES) č. 470/2009 sa preto mení takto:

1) Článok 13 ods. 2 sa nahrádza takto:

„2. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 24a prijímať delegované akty s **cieľom doplniť toto nariadenie tým, že stanoví [...]**:

a) metodické zásady hodnotenia rizika a odporúčania v oblasti riadenia rizika uvedených v článkoch 6 a 7 vrátane technických požiadaviek v súlade s medzinárodne schválenými normami;

b) pravidiel používania maximálneho limitu rezíduí určeného pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine v prípade iných potravín odvodených z rovnakého druhu, resp. maximálneho limitu rezíduí určeného pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo viacerých druhoch v prípade iných druhov, ako sa uvádza v článku 5. V týchto pravidlách sa spresňuje, ako a za akých okolností možno vedecké údaje o rezíduách pre určitú potravinu alebo druh, resp. viaceré druhy používať na určenie maximálneho limitu rezíduí pre iné potraviny alebo iné druhy.“

2) Článok 18 sa nahrádza takto:

#### „Článok 18

#### **Referenčné hodnoty pre prijatie opatrení**

Ak sa to považuje za potrebné na zabezpečenie fungovania kontrol potravín živočíšneho pôvodu dovážaných alebo uvádzaných na trh v súlade s nariadením (ES) č. 882/2004, Komisia môže určiť referenčné hodnoty pre prijatie opatrení pre rezíduá z farmakologicky účinných látok, na ktoré sa nevzťahuje klasifikácia v súlade s článkom 14 ods. 2 písm. a), b) alebo c), prostredníctvom vykonávacích aktov. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom uvedeným v článku 26 ods. 2.

Referenčné hodnoty pre prijatie opatrení sa pravidelne prehodnocujú vzhľadom na nové vedecké údaje týkajúce sa bezpečnosti potravín, výsledky prešetrovania a analýz uvedené v článku 24 a technologický pokrok.

Z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov týkajúcich sa ochrany zdravia ľudí Komisia môže prijať okamžité uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 26 ods. 2a.“

3) V článku 19 ods. 3 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 24a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa stanovia [...]** metodické zásady a vedecké metódy určenia referenčných hodnôt pre prijatie opatrení.“

4) V článku 24 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. „Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 24a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa stanovia [...]** pravidlá uplatňovanie tohto článku.“

5) Za názvom hlavy V sa vkladá tento článok 24a:

*„Článok 24a*  
**Vykonávanie delegovania právomoci**

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 13 ods. 2, článku 19 ods. 3 a článku 24 ods. 4 sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov [...]** od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto **nariadenia [...]**]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 13 ods. 2, článku 19 ods. 3 a článku 24 ods. 4 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 13 ods. 2, článku 19 ods. 3, a článku 24 ods. 4 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predlži o dva mesiace.

\* Ú. v. EÚ L 123, 12. 5. 2016, s. 1.“

6) V článku 25 sa vypúšťa odsek 3.

7) Článok 26 sa mení takto:

a) vkladá sa tento odsek 2a:

„Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011\* v spojení s jeho článkom 5.

---

\* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13)“;

b) vypúšťajú sa odseky 3 a 4.

**166. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 z 13. júla 2009 o uvádzaní krmív na trh a ich používaní, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 a ktorým sa zrušujú smernica Rady 79/373/EHS, smernica Komisie 80/511/EHS, smernice Rady 82/471/EHS, 83/228/EHS, 93/74/EHS, 93/113/ES a 96/25/ES a rozhodnutie Komisie 2004/217/ES<sup>30</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele nariadenia (ES) č. 767/2009 by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom meniť prílohy k tomuto nariadeniu v záujme ich prispôsobenia technickému pokroku a doplniť toto nariadenie o zoznam kategórií krmných surovín. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

---

<sup>30</sup> Ú. v. EÚ L 229, 1.9.2009, s. 1.

S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania nariadenia (ES) č. 767/2009 by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci s cieľom objasniť, či určitý výrobok predstavuje krmivo, aktualizovať zoznam zamýšľaných použití a stanoviť maximálne hodnoty chemických nečistôt. Tieto právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením (EÚ) č. 182/2011.

Nariadenie (ES) č. 767/2009 sa preto mení takto:

1) V článku 6 ods. 2 sa druhý a tretí pododsek nahrádzajú takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 27a prijímať delegované akty, ktorými sa mení príloha III.

Ak sa to vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov, na delegované akty prijaté podľa tohto článku sa uplatňuje postup stanovený v článku 27b.“

2) V článku 7 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Komisia môže prijať vykonávacie akty s cieľom objasniť, či určitý výrobok predstavuje na účely tohto nariadenia krmivo. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom uvedeným v článku 28 ods. 3.“

3) V článku 10 sa odsek 5 nahrádza takto:

„5. Ak sú splnené podmienky ustanovené v odseku 2, Komisia do šiestich mesiacov od doručenia platnej žiadosti alebo prípadne po doručení stanoviska úradu prijme vykonávacie akty, ktorými sa aktualizuje zoznam zamýšľaných použití. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom uvedeným v článku 28 ods. 3.“

4) V článku 17 ods. 4 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 27a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa zostaví [...] zoznam kategórií kŕmnych surovín** uvedených v odseku 2 písm. c).“

5) V článku 20 ods. 2 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„2. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 27a prijímať delegované akty, ktorými sa mení príloha VIII.“

6) V článku 26 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Prostredníctvom vykonávacích aktov sa prijímajú zmeny katalógu Spoločenstva, v ktorom sú uvedené maximálne hodnoty chemických nečistôt, ako je uvedené v bode 1 prílohy I, hodnoty botanickej čistoty podľa bodu 2 prílohy I, obsah vlhkosti podľa bodu 6 prílohy I alebo údaje nahrádzajúce povinnú deklaráciu podľa článku 16 ods. 1 písm. b). Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom uvedeným v článku 28 ods. 3.“

7) V článku 27 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 27a prijímať delegované akty s cieľom meniť prílohy na účely ich prispôsobenia so zreteľom na vedecký a technický vývoj.“

8) Vkladajú sa tieto články 27a a 27b:

#### „Článok 27a

#### **Vykonávanie delegovania právomoci**

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 6 ods. 2, článku 17 ods. 4, článku 20 ods. 2 a článku 27 ods. 1 sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov [...]** od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto **nariadenia [...]**]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 6 ods. 2, článku 17 ods. 4, článku 20 ods. 2 a článku 27 ods. 1 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode **z 13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 6 ods. 2, článku 17 ods. 4, článku 20 ods. 2 a článku 27 ods. 1 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

#### *Článok 27b*

#### **Postup pre naliehavé prípady**

1. Delegované akty prijaté podľa tohto článku nadobúdajú účinnosť okamžite a uplatňujú sa, pokiaľ voči nim nie je v súlade s odsekom 2 vznesená námietka. V oznámení delegovaného aktu Európskemu parlamentu a Rade sa uvedú dôvody použitia postupu pre naliehavé prípady.

2. Európsky parlament alebo Rada môžu vzniesť voči delegovanému aktu námietku v súlade s postupom uvedeným v článku 27a ods. 6. V takom prípade Komisia okamžite po oznámení rozhodnutia Európskeho parlamentu alebo Rady vzniesť námietku akt zruší.

\* Ú. v. EÚ L 123, 12. 5. 2016, s. 1.“

9) V článku 28 sa vypúšťajú odseky 4, 5 a 6.

10) V článku 32 sa vypúšťa odsek 4.

#### **167. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 z 21. októbra 2009, ktorým sa ustanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov neurčených na ľudskú spotrebu a ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1774/2002 (nariadenie o vedľajších živočíšnych produktoch)<sup>31</sup>**

S cieľom dosiahnuť ciele nariadenia (ES) č. 1069/2009 by sa v súlade s článkom 290 zmluvy mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty s cieľom doplniť toto nariadenie, pokiaľ ide o:

- koncový bod výrobného reťazca,
- určenie závažných prenosných ochorení,
- podmienky na zabránenie rozširovania chorôb prenosných na ľudí alebo zvieratá,
- kategórie rizík na účely zohľadnenia vedeckého pokroku, pokiaľ ide o hodnotenia úrovne rizika,

<sup>31</sup> Ú. v. EÚ L 300, 14.11.2009, s. 1.

- kontroly používania vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov a podmienky kŕmenia,
- výnimky na vedecké a iné konkrétne účely,
- určité opatrenia týkajúce sa zberu, prepravy a likvidácie,
- autorizáciu alternatívnych metód používania alebo odstraňovania vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov,
- určité opatrenia týkajúce sa zberu a identifikácie,
- určité opatrenia týkajúce sa kategórie a prepravy,
- určité opatrenia týkajúce sa zberu, prepravy a výsledovateľnosti,
- určité opatrenia týkajúce sa registrácie a schvaľovania,
- uvádzanie na trh vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov určených na kŕmenie hospodárskych zvierat,
- uvádzanie organických hnojív a zúrodňovačov pôdy na trh a ich používanie,
- určité opatrenia týkajúce sa ostatných odvodených produktov,
- určité opatrenia týkajúce sa dovozu a tranzitu produktov,
- účely vývozu materiálu kategórie 1, materiálu kategórie 2 a produktov z nich,
- kontroly v súvislosti so zasielaním do iných členských štátov.

Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]. Európsky parlament a Rada dostávajú najmä v záujme zabezpečenia rovnocennej účasti na príprave delegovaných aktov všetky dokumenty v tom istom čase ako experti členských štátov a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania nariadenia (ES) č. 1069/2009 by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci, pokiaľ ide o určitú dokumentáciu, parametre výrobného procesu a požiadavky vzťahujúce sa na testovanie konečného výrobku, vzory veterinárnych osvedčení, obchodných dokladov a vyhlásení, ktoré sa prikladajú k zásielkam a v ktorých sa vymedzujú podmienky, za ktorých sa môže konštatovať, že príslušné vedľajšie živočíšne produkty alebo odvodené produkty boli zbierané alebo vyrobené v súlade s požiadavkami tohto nariadenia. Tieto právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením (EÚ) č. 182/2011.

Nariadenie (ES) č. 1069/2009 sa preto mení takto:

1) Článok 5 sa mení takto:

a) v odseku 1 sa štvrtý pododsek nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 51a prijímať delegované akty, ktorými sa mení koncový bod výrobného reťazca pre produkty uvedené v tomto odseku tretom pododseku písm. a) a b), a to pri zohľadnení vedeckého a technického vývoja.

Ak sa to vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov, Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 51b prijímať delegované akty, ktorými sa mení koncový bod výrobného reťazca pre produkty uvedené v tomto odseku tretom pododseku písm. a) a b), a to pri zohľadnení vedeckého a technického vývoja.“;

b) v odseku 2 sa tretí pododsek nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 51a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa určí [...]** koncový bod výrobného reťazca, za ktorým už produkty uvedené v tomto odseku nepodliehajú požiadavkám tohto nariadenia.“

2) Článok 6 sa mení takto:

a) v odseku 1 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Komisia je v súlade s článkom 51a splnomocnená prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa stanovia [...]** opatrenia uvedené v prvom pododseku písm. b) bode ii).“;

b) v odseku 2 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Komisia je v súlade s článkom 51a splnomocnená prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa stanovia [...]** opatrenia uvedené v prvom pododseku.“;

3) V článku 7 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Komisia je v súlade s článkom 51a splnomocnená prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa stanovia [...]** opatrenia uvedené v odsekoch 2 a 3.“;

- 4) V článku 11 sa odsek 2 mení takto:
- a) v prvom pododseku sa úvodná časť nahrádza takto:
- „Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 51a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým**, že sa stanovujú opatrenia, pokiaľ ide o:“;
- b) druhý pododsek sa vypúšťa.
- 5) Článok 15 sa mení takto:
- a) názov sa nahrádza takto:
- „Delegované právomoci“**
- b) odsek 1 sa mení takto:
- i) v prvom pododseku sa úvodná časť nahrádza takto:
- „Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 51a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým**, že sa stanovujú opatrenia, pokiaľ ide o:“;
- ii) druhý pododsek sa vypúšťa.
- 6) V článku 17 ods. 2 sa druhý pododsek nahrádza takto:
- „Komisia je v súlade s článkom 51a splnomocnená prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým**, že sa stanovujú podmienky uvedené v prvom pododseku.“
- 7) V článku 18 sa odsek 3 mení takto:
- a) v prvom pododseku sa úvodná časť nahrádza takto:
- „Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 51a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým**, že sa stanovujú opatrenia, pokiaľ ide o:“;
- b) druhý pododsek sa vypúšťa.
- 8) V článku 19 sa odsek 4 mení takto:
- a) v prvom pododseku sa úvodná časť nahrádza takto:
- „Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 51a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým**, že sa stanovujú opatrenia, pokiaľ ide o:“;
- b) druhý pododsek sa vypúšťa.

9) V článku 20 sa odsek 11 mení takto:

a) v prvom pododseku sa úvodná časť nahrádza takto:

„Komisia je po doručení stanoviska EFSA splnomocnená v súlade s článkom 51a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa stanovia [...]**“;

b) druhý pododsek sa vypúšťa.

10) V článku 21 sa odsek 6 mení takto:

a) v prvom pododseku sa úvodná časť nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 51a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa stanovia opatrenia, pokiaľ ide o:**“;

b) druhý pododsek sa vypúšťa.

11) Článok 27 sa mení takto:

a) názov článku 27 sa nahrádza takto:

**„Delegované právomoci“**

b) v prvom pododseku sa úvodná časť nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 51a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa stanovia [...]** tieto opatrenia súvisiace s týmto oddielom a s oddielom 1 tejto kapitoly.“;

c) druhý pododsek sa vypúšťa.

12) V článku 31 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 51a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa stanovia [...]** opatrenia v súvislosti s podmienkami verejného zdravia a zdravia zvierat pre zber, spracovanie a ošetrovanie vedľajších živočíšnych produktov alebo odvodených produktov uvedených v odseku 1.“

13) V článku 32 sa odsek 3 mení takto:

a) v prvom pododseku sa úvodná časť nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 51a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým**, že sa stanovia opatrenia, pokiaľ ide o:“;

b) druhý pododsek sa vypúšťa.

14) Článok 40 sa nahrádza takto:

#### *„Článok 40*

#### **Delegované a vykonávacie právomoci**

1. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 51a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa stanovia [...]** podmienky, pokiaľ ide o:

a) uvádzanie na trh dovezeného krmiva pre spoločenské zvieratá alebo krmiva pre spoločenské zvieratá vyrobeného z dovezených materiálov kategórie 1 uvedených v článku 8 písm. c);

b) bezpečné získavanie a prepravu materiálov, ktoré sa majú použiť za podmienok vylučujúcich riziká pre verejné zdravie a zdravie zvierat;

c) bezpečné použitie odvodených produktov, ktoré predstavujú riziko pre verejné zdravie alebo zdravie zvierat.

2. Komisia prijme vykonávacie akty, pokiaľ ide o:

a) doklady uvedené v článku 37 ods. 2 prvom pododseku;

b) parametre výrobného procesu v zmysle článku 38 prvého odseku, najmä so zreteľom na fyzikálne alebo chemické spracovanie použitého materiálu;

c) požiadavky vzťahujúce sa na testovanie konečného produktu.

Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom podľa článku 52 ods. 3.“

15) Článok 41 sa mení takto:

a) v odseku 1 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená prijímať vykonávacie akty stanovujúce požiadavky uvedené v prvom pododseku písm. b). Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom podľa článku 52 ods. 3.“

b) v odseku 3 sa tretí pododsek nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená prijímať vykonávacie akty stanovujúce požiadavky uvedené v prvom pododseku. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom podľa článku 52 ods. 3.“

16) Článok 42 sa mení takto:

a) názov sa nahrádza takto:

„Delegované a vykonávacie právomoci“;

b) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 51a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým**, že sa stanovia:

a) podmienky na dovoz a tranzit materiálu kategórie 1 a kategórie 2 a produktov z nich;

b) obmedzenia týkajúce sa verejného zdravia alebo zdravia zvierat vzťahujúce sa na dovezený materiál kategórie 3 alebo produkty z nich, ktoré môžu byť stanovené s odvolaním sa na zoznamy uvádzajúce tretie krajiny alebo časti tretích krajín vypracované v súlade s článkom 41 ods. 4 alebo na iné účely týkajúce sa verejného zdravia alebo zdravia zvierat;

c) podmienky na výrobu vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov v prevádzkarniach alebo v závodoch v tretích krajinách; takéto podmienky môžu zahŕňať postupy kontrol takýchto prevádzkarní alebo závodov dotknutým príslušným orgánom a môžu oslobodiť niektoré druhy prevádzkarní alebo závodov nakladajúcich s vedľajšími živočíšnymi produktmi alebo odvodenými produktmi od schvaľovania alebo registrácie v zmysle článku 41 ods. 3 druhého pododseku písm. b).

Komisia prijme vykonávacie akty, ktorými sa stanovujú vzory veterinárnych osvedčení, obchodných dokladov a vyhlásení, ktoré sa prikladajú k zásielkam, a ktorými sa stanovujú podmienky, za ktorých sa môže konštatovať, že príslušné vedľajšie živočíšne produkty alebo odvodené produkty boli zbierané alebo vyrobené v súlade s požiadavkami tohto nariadenia. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom podľa článku 52 ods. 3.“

17) V článku 43 ods. 3 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Komisia je v súlade s článkom 51a splnomocnená prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa stanovia [...]** pravidlá uvedené v prvom pododseku.“

18) V článku 45 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Komisia môže prijať vykonávacie akty stanovujúce podrobné zásady na vykonanie tohto článku vrátane predpisov týkajúcich sa referenčných metód pre mikrobiologické analýzy. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom podľa článku 52 ods. 3.“

19) V článku 48 sa odseky 7 a 8 nahrádzajú takto:

„7. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 51a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa stanovia:**

- a) konkrétna lehota na rozhodnutie príslušného orgánu podľa odseku 1;
- b) doplňujúce podmienky na zasielanie vedľajších živočíšnych produktov alebo odvođených produktov uvedených v odseku 4;
- c) vzory veterinárnych osvedčení, ktoré sa majú prikladať k zásielkam odoslaným v súlade s odsekom 5.

Komisia prijme vykonávacie akty stanovujúce podmienky, za ktorých sa môžu vedľajšie živočíšne produkty alebo odvođené produkty, ktoré sú zamýšľané na používanie na výstavy, umelecké činnosti, diagnostické, vzdelávacie alebo výskumné účely, zasielať do iných členských štátov, odchyľne od odsekov 1 až 5 tohto článku. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom uvedeným v článku 52 ods. 3.

8. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 51a prijímať delegované akty, **ktorými sa dopĺňa toto nariadenie tým, že sa určia podmienky, na základe ktorých** môžu príslušné orgány odchyľne od odsekov 1 až 4 umožniť:

a) zasielanie hnoja prepravovaného medzi dvoma miestami nachádzajúcimi sa na tej istej farme alebo medzi farmami nachádzajúcimi sa v hraničných oblastiach susedných členských štátov;

b) zasielanie iných vedľajších živočíšnych produktov prepravovaných medzi prevádzkarňami alebo závodmi nachádzajúcimi sa v hraničných oblastiach susedných členských štátov a

c) prepravu mŕtvych spoločenských zvierat na spálenie do prevádzkarne alebo závodu nachádzajúcich sa v hraničných oblastiach susedných členských štátov. “;

20) Vkladajú sa tieto články 51a a 51b:

*„Článok 51a*

**Vykonávanie delegovania právomoci**

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Delegovanie právomoci uvedené v článku 5 ods. 1 a 2, článku 6 ods. 1 a 2, článku 7 ods. 4, článku 11 ods. 2, článku 15 ods. 1, článku 17 ods. 2, článku 18 ods. 3, článku 19 ods. 4, článku 20 ods. 11, článku 21 ods. 6, článku 27, článku 31 ods. 2, článku 32 ods. 3, článku 40 ods. 1, článku 42 ods. 2 prvom pododseku, článku 43 ods. 3 a článku 48 ods. 7 prvom pododseku a odseku 8 sa Komisii udeľuje na **obdobie piatich rokov [...]** od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto **nariadenia [...]**]. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 5 ods. 1 a 2, článku 6 ods. 1 a 2, článku 7 ods. 4, článku 11 ods. 2, článku 15 ods. 1, článku 17 ods. 2, článku 18 ods. 3, článku 19 ods. 4, článku 20 ods. 11, článku 21 ods. 6, článku 27, článku 31 ods. 2, článku 32 ods. 3, článku 40 ods. 1, článku 42 ods. 2 prvom pododseku, článku 43 ods. 3 a článku 48 ods. 7 prvom pododseku a odseku 8 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z **13. apríla 2016** o lepšej tvorbe práva [...]\*.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 5 ods. 1 a 2, článku 6 ods. 1 a 2, článku 7 ods. 4, článku 11 ods. 2, článku 15 ods. 1, článku 17 ods. 2, článku 18 ods. 3, článku 19 ods. 4, článku 20 ods. 11, článku 21 ods. 6, článku 27, článku 31 ods. 2, článku 32 ods. 3, článku 40 ods. 1, článku 42 ods. 2 prvého pododseku, článku 43 ods. 3, článku 48 ods. 7 prvého pododseku a odseku 8 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

#### *Článok 51b*

#### **Postup pre naliehavé prípady**

1. Delegované akty prijaté podľa tohto článku nadobúdajú účinnosť okamžite a uplatňujú sa, pokiaľ voči nim nie je v súlade s odsekom 2 vznesená námietka. V oznámení delegovaného aktu Európskemu parlamentu a Rade sa uvedú dôvody použitia postupu pre naliehavé prípady.
2. Európsky parlament alebo Rada môžu vzniesť voči delegovanému aktu námietku v súlade s postupom uvedeným v článku 51a ods. 6. V takom prípade Komisia bez odkladu po oznámení rozhodnutia Európskeho parlamentu alebo Rady vzniesť námietku akt zruší.

---

\* Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.“

21) V článku 52 sa odseky 4, 5 a 6 vypúšťajú.