



Bryssel den 12 december 2018
(OR. en)

**Interinstitutionellt ärende:
2016/0400 (COD)**

14964/18
ADD 8

LIMITE

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

I/A-PUNKTSNOT

från:	Ordförandeskapet
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper II)/rådet
Föreg. dok. nr:	ST 5623/17; ST 5623/17 ADD1 REV1; ST 6933/18 ADD 8
Komm. dok. nr:	COM(2016)799 FINAL; COM(2016) 799 FINAL/2
Ärende:	Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om anpassning till artiklarna 290 och 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt av ett antal rättsakter som föreskriver tillämpning av det föreskrivande förfarandet med kontroll – Allmän riktlinje – Avsnitt XII – Hälsa och livsmedelssäkerhet

XII. HÄLSA OCH LIVSMEDELSSÄKERHET

136. Rådets direktiv 89/108/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om djupfrysta livsmedel¹

I syfte att uppnå de mål som anges i direktiv 89/108/EEG, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på komplettering av det direktivet med renhetskriterier som ska uppfyllas av frysmedier[...]. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av direktiv 89/108/EEG, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter i syfte att fastställa förfaranden som ska användas vid provtagning av djupfrysta livsmedel och förfaranden för kontroll av deras temperatur och av temperaturerna i transportmedel och i lagrings- och förvaringsutrymmen. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med förordning (EU) nr 182/2011.

Direktiv 89/108/EEG ska därför ändras på följande sätt:

1. I artikel 4 ska tredje stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 11a **med avseende på komplettering av detta direktiv genom** fastställande av de renhetskriterier som ska uppfyllas av dessa frysmedier."

¹ EGT L 40, 11.2.1989, s. 34.

2. Artikel 11 ska ersättas med följande:

"Artikel 11

"Kommissionen får, genom genomförandeakter, fastställa [...] de förfaranden som ska användas vid provtagning av djupfrysta livsmedel och förfaranden för kontroll av deras temperatur och av temperaturerna i transportmedel och i lagrings- och förvaringsutrymmen. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 12.2."

3. Följande artikel ska införas som artikel 11a:

"Artikel 11a

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel[...] 4 [...]ska ges till kommissionen för **en period på fem år [...] från och med [den dag då denna förordning träder i kraft]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**

3. Den delegering av befogenhet[...] som avses i artikel[...] 4 [...]får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen **antar** en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den **13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artikel[...] 4 [...]ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

* EUT L 123, 12.5.2016, s. 1."

4. Artikel 12[...].**2 ska ersättas med följande:**

"2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011* tillämpas."

* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

137. Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/2/EG av den 22 februari 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar om livsmedel och livsmedelsingredienser som behandlats med joniserande strålning²

I syfte att uppnå de mål som anges i direktiv 1999/2/EG, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av det direktivet i den mån det är nödvändigt för att säkerställa skyddet av folkhälsan, och komplettering av det direktivet i fråga om [...] ytterligare krav på anläggningarna. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

² EGT L 66, 13.3.1999, s. 16.

Det är inte nödvändigt att ge kommissionen befogenhet att anta undantag för den högsta strålningsdosen för livsmedel i direktiv 1999/2/EG. Möjligheten att anta genomförandeåtgärder i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll bör därför tas bort från direktiv 1999/2/EG, utan att ersättas med en befogenhet som tilldelas i enlighet med artikel 290.1 eller 291.2 i fördraget.

Direktiv 1999/2/EG ska därför ändras på följande sätt:

1. Artikel 5.2 ska **utgå**. [...]

[...]

2. Artikel 7.2 ska ersättas med följande:

"2. Godkännande får endast beviljas om anläggningen

- uppfyller kraven i den internationella kodex för drift av anläggningar för behandling av livsmedel genom bestrålning som rekommenderas av FAO/WHO:s gemensamma Codex Alimentarius-kommission (se FAO/WHO/CAC/Vol. XV utgåva 1) och de kompletterande föreskrifter som kan komma att antas av kommissionen;
- utser en person, som ansvarar för att alla villkor som är nödvändiga för tillämpningen av processen iakttas.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 11a med avseende på de kompletterande föreskrifter som avses i första strecksatsen i första stycket i den här artikeln, med beaktande av kraven i fråga om effektivitet och säkerhet för behandling och om god hygienpraxis i bearbetning av livsmedel."

3. Följande artiklar ska införas som artiklarna 11a och 11b:

"Artikel 11a

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i [...] artiklarna 7.2 och 14.3 ska ges till kommissionen för **en period på fem år [...]** från och med [den dag då denna **förordning** träder i kraft [...]]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**

3. Den delegering av befogenhet som avses i [...] artiklarna 7.2 och 14.3 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den **13 april 2016** om bättre lagstiftning [...].

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt [...] artiklarna 7.2 och 14.3 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 11b

1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.

2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 11a.6. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten omedelbart efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om att invända.

* EUT L 123, 12.5.2016, s. 1."

4. Artikel 12.3, 12.4 och 12.5 ska utgå.

5. Artikel 14.3 ska ersättas med följande:

"3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 11a med avseende på ändring av detta direktiv i den mån det är nödvändigt för att säkerställa skyddet av folkhälsan och ska begränsas till förbud eller restriktioner i förhållande till tidigare rättsläge.

Om det är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet rörande människors hälsa, ska det förfarande som anges i artikel 11b tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här punkten."

138. Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om sär läkemedel³

I syfte att uppnå de mål som anges i förordning (EG) nr 141/2000, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på komplettering av den förordningen med definitioner av uttrycken liknande läkemedel och klinisk överlägsenhet. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

Förordning (EG) nr 141/2000 ska därför ändras på följande sätt:

1. Artikel 8.4 ska ersättas med följande:

"4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 10b med avseende på komplettering av denna förordning genom att anta definitioner av uttrycken liknande läkemedel och klinisk överlägsenhet."

2. Artikel 10a.3 ska utgå.

3. Följande artikel ska införas som artikel 10b:

³ EGT L 18, 22.1.2000, s. 1.

"Artikel 10b
Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 8.4 ska ges till kommissionen **för en period på fem år [...]** från och med [den dag då denna **förordning** träder i kraft [...]]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**
3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 8.4 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artikel 8.4 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

* EUT L 123, 12.5.2016, s. 1."

139. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG⁴

I syfte att uppnå de mål som anges i direktiv 2001/18/EG, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av bilagorna till det direktivet och komplettering av det direktivet med

- undantagskriterier och informationskrav för anmälan för utsläppande på marknaden av vissa typer av genetiskt modifierade organismer,
- lägsta gränsvärden under vilka produkter där tillfälliga eller tekniskt oundvikliga spår av godkända genetiskt modifierade organismer inte kan uteslutas, inte behöver märkas som genetiskt modifierade organismer,
- lägre gränsvärden än 0,9 %, under vilka de märkningskrav som fastställs i direktivet inte tillämpas på spår av genetiskt modifierade organismer i produkter avsedda för direkt bearbetning,
- särskilda märkningskrav för genetiskt modifierade organismer som inte har släppts ut på marknaden i den mening som avses i detta direktiv.

Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

Direktiv 2001/18/EG ska därför ändras på följande sätt:

1. Artikel 16 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 2 ska första stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 29a med avseende på **komplettering av detta direktiv genom** fastställande av de kriterier och uppgiftskrav som avses i punkt 1 samt relevanta krav på en sammanfattning av handlingarna, efter samråd med den berörda vetenskapliga kommittén. Kriterierna och uppgiftskraven ska vara av den beskaffenhet att en hög säkerhetsnivå för människors hälsa och för miljön säkerställs, och grundas på tillgänglig vetenskaplig bevisning om sådan säkerhet och på tidigare erfarenhet av utsättning av jämförbara genetiskt modifierade organismer."

⁴ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

"3. "Innan den antar delegerade akter enligt punkt 2 ska kommissionen se till att allmänheten får tillgång till förslaget. Allmänheten får framföra synpunkter till kommissionen inom 60 dagar. Kommissionen ska översända sådana synpunkter tillsammans med en analys till den expertgrupp som avses i artikel 29a.4.".

2. Artikel 21 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. För produkter där tillfälliga eller tekniskt oundvikliga spår av godkända genetiskt modifierade organismer inte kan uteslutas, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 29a med avseende på **komplettering av detta direktiv genom** fastställande av lägsta gränsvärden under vilka dessa produkter inte ska behöva märkas enligt bestämmelsen i punkt 1 i denna artikel. Gränsvärden ska fastställas beroende på vilken produkt som avses.".

b) I punkt 3 ska andra stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 29a **med avseende på komplettering av detta direktiv genom** fastställande av de tröskelvärden som avses i första stycket i denna punkt.".

3. Artikel 26.2 ska ersättas med följande:

"2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 29a med avseende på ändring av bilaga IV genom att fastställa särskilda märkningskrav som avses i punkt 1, utan upprepning av eller bristande överensstämmelse med gällande bestämmelser om märkning i befintlig unionslagstiftning. I samband med detta bör hänsyn i förekommande fall tas till bestämmelser om märkning som medlemsstaterna har fastställt i enlighet med unionslagstiftningen.".

4. Artikel 27 ska ersättas med följande:

"Artikel 27

Anpassning av bilagorna till den tekniska utvecklingen

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 29a med avseende på ändring av avsnitt C och D i bilaga II, bilagorna III–VI och avsnitt C i bilaga VII i syfte att anpassa dem till den tekniska utvecklingen.".

5. Följande artikel ska införas som artikel 29a:

"Artikel 29a
Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 16.2, 21.2, 21.3, 26.2 och 27 ska ges till kommissionen för **en period på fem år [...]** från och med [den dag då denna **förordning** träder i kraft [...]]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 16.2, 21.2, 21.3, 26.2 och 27 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 16.2, 21.2, 21.3, 26.2 och 27 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

* EUT L 123, 12.5.2016, s. 1."

6. Artikel 30.3 ska utgå.

140. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁵

I syfte att uppnå de mål som anges i direktiv 2001/83/EG, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på

- ändring av det direktivet när det gäller ett av villkoren som homeopatika måste uppfylla för att komma i åtnjutande av ett särskilt, förenklat registreringsförfarande, om nya vetenskapliga rön motiverar detta,
- ändring av det direktivet när det gäller de typer av åtgärder som kan anses utgöra tillverkning av aktiva substanser som används som utgångsmaterial, med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen,
- ändring av bilaga I till det direktivet i syfte att ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen,
- [...]
- komplettering av det direktivet genom att fastställa principer och riktlinjer för god tillverkningssed för läkemedel.

Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

Direktiv 2001/83/EG ska därför ändras på följande sätt:

1. I artikel 14.1 ska andra stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 121a med avseende på ändring av första stycket tredje strecksatsen om nya vetenskapliga rön motiverar detta."

[...]

2[...]. Artikel 46a.2 ska ersättas med följande:

"2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 121a med avseende på ändring av punkt 1 för att ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen."

⁵ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

3[...]. I artikel 47 ska första stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 121a med avseende på **komplettering av detta direktiv genom** fastställande av de principer och riktlinjer för god tillverkningssed för läkemedel som avses i artikel 46 f."

4[...]. Artikel 120 ska ersättas med följande:

"Artikel 120

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 121a med avseende på ändring av bilaga I i syfte att ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen."

5[...]. Artikel 121.2a ska utgå.

6[...]. Artikel 121a ska ersättas med följande:

"Artikel 121a

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 14.1, 22b, [...] 46a, 47, 52b, 54a och 120 ska ges till kommissionen för **en period på fem år [...]** från och med [den dag då denna **förordning** träder i kraft [...]]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 14.1, 22b, [...] 46a, 47, 52b, 54a och 120 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 14.1, 22b, [...] 46a, 47, 52b, 54a och 120 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

* EUT L 123, 12.5.2016, s. 1."

7[...]. Artiklarna 121b och 121c ska utgå.

141. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 av den 22 maj 2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati⁶

I syfte att uppnå de mål som anges i förordning (EG) nr 999/2001, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av bilagorna till den förordningen och komplettering av den förordningen med

- godkännande av snabbtester,
- ändring av åldern på de nötkreatur som ska omfattas av årliga övervakningsprogram,
- fastställande av kriterier för att påvisa en förbättring av den epidemiologiska situationen i landet och föra in dem i bilagan,
- beslut att tillåta utfodring av ungdjur av idisslare med protein som härrör från fisk,
- fastställande av närmare kriterier för beviljande av undantag från förbud avseende foder,
- beslut att införa en toleransnivå för obetydliga mängder animaliska proteiner i foder på grund av oavsiktlig och tekniskt oundviklig kontaminering,
- beslut om ålder,
- fastställande av regler om undantag från skyldigheten att avlägsna och destruera specificerat riskmaterial,
- godkännande av produktionsprocesser,
- beslut att utvidga vissa bestämmelser till att omfatta andra djurarter,
- beslut att utvidga till andra produkter av animaliskt ursprung,
- antagande av den metod för att bekräfta förekomst av BSE hos får och getter.

⁶ EGT L 147, 31.5.2001, s. 1.

Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

Förordning (EG) nr 999/2001 ska därför ändras på följande sätt:

1. I artikel 5.3 ska tredje stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 23b med avseende på **komplettering av denna förordning genom** godkännande av de snabbtest som avses i andra stycket. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 23b med avseende på ändring av kapitel C punkt 4 i bilaga X genom att uppdatera den förteckning som återfinns där."

2. Artikel 6 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska andra stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 23b med avseende på **komplettering av denna förordning genom** godkännande av snabbtest för detta ändamål. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 23b med avseende på ändring av bilaga X i syfte att förteckna dessa test."

b) I punkt 1b ska första och andra styckena ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 23b med avseende på ändring av punkt 1a a och c i syfte att anpassa den ålder som anges där till den vetenskapliga utvecklingen efter samråd med Efsa.

På begäran av en medlemsstat som kan påvisa en förbättring av den epidemiologiska situationen i landet, får de årliga övervakningsprogrammen för just den medlemsstaten ses över. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 23b med avseende på

a) **komplettering av denna förordning genom** fastställande av vissa kriterier enligt vilka en förbättring av den epidemiologiska situationen i landet bör bedömas, i syfte att se över övervakningsprogrammen,

b) ändring av bilaga III kapitel A del I punkt 7 för att ange de kriterier som avses i punkt a.).

3. Artikel 7 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 3 ska andra stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 23b med avseende på ändring av bilaga IV för att tillåta utfodring av ungdjur av idisslare med protein som härrör från fisk, med beaktande av

(a) en vetenskaplig bedömning av näringsbehoven hos ungdjur av idisslare,

(b) de bestämmelser som antas för tillämpningen av denna artikel enligt punkt 5 i denna artikel,

(c) en bedömning av kontrollaspekterna av detta undantag."

b) I punkt 4 ska tredje stycket ersättas med följande:

"På begäran av en medlemsstat eller ett tredjeland får ett beslut i enlighet med förfarandet i artikel 24.2 fattas om att bevilja enskilda undantag från begränsningarna i denna punkt. Varje undantag ska beakta bestämmelserna i punkt 3 i denna artikel. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 23b med avseende på **komplettering av denna förordning genom** fastställande av närmare kriterier som ska beaktas vid beviljande av sådana undantag."

c) Punkt 4a ska ersättas med följande:

"4a. På grundval av en gynnsam riskbedömning, där åtminstone mängden och den eventuella källan till kontamineringen och slutdestinationen för sändningen beaktas, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 23b med avseende på **komplettering av denna förordning genom** fastställande av en toleransnivå för obetydliga mängder animaliska proteiner i foder på grund av oavsiktlig och tekniskt oundviklig kontaminering."

4. Artikel 8 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

"1. Det specificerade riskmaterialet ska avlägsnas och bortskaffas i enlighet med bilaga V till denna förordning och med förordning (EG) nr 1069/2009. Det får inte importeras till unionen. Förteckningen över specificerat riskmaterial som avses i bilaga V ska omfatta åtminstone hjärna, ryggmärg, ögon och tonsiller hos nötkreatur äldre än tolv månader och rygghotpelare hos nötkreatur över en ålder som ska fastställas av kommissionen. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 23b med avseende på fastställande av den åldern. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 23b med avseende på ändring av förteckningen över specificerat riskmaterial i bilaga V med beaktande av de olika riskkategorier som fastställs i artikel 5.1 första stycket och kraven i artikel 6.1a och 6.1b b.".

b) I punkt 2 ska första stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 23b med avseende på godkännande av ett alternativt test för att påvisa BSE före slakt och ändring av förteckningen i bilaga X. Punkt 1 i denna artikel ska inte tillämpas på vävnader från djur som undergått det alternativa testet, förutsatt att testet tillämpas under de villkor som föreskrivs i bilaga V och att testresultaten är negativa.".

c) Punkt 5 ska ersättas med följande:

"5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 23b med avseende på **komplettering av denna förordning genom** fastställande av regler om undantag från punkterna 1–4 i denna artikel, med hänsyn till den tidpunkt när det förbud mot utfodring som föreskrivs i artikel 7.1 faktiskt träder i kraft eller, när det gäller tredjeländer eller regioner i tredjeländer med en kontrollerad risk för BSE, med hänsyn till den tidpunkt när förbudet mot däggdjursprotein i foder för idisslare faktiskt träder i kraft, i syfte att begränsa kraven att avlägsna och destruera specificerat riskmaterial till de djur som fötts före detta datum i berörda länder eller regioner.".

5. Artikel 9 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

"1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 23b med avseende på **komplettering av denna förordning genom** godkännande av produktionsprocesser som ska användas för de produkter av animaliskt ursprung som förtecknas i bilaga VI.".

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

"3. Bestämmelserna i punkterna 1 och 2 ska, när det gäller kriterierna i punkt 5 i bilaga V, inte tillämpas på idisslare som har genomgått det alternativa test som avses i artikel 8.2 och som förtecknats i bilaga X, förutsatt att testresultaten är negativa."

6. Artikel 15.3 ska ersättas med följande:

"3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 23b med avseende på komplettering av denna förordning i syfte att utvidga bestämmelserna i punkterna 1 och 2 till att omfatta andra djurarter."

7. I artikel 16.7 ska första meningen ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 23b med avseende på komplettering av denna förordning i syfte att utvidga bestämmelserna i punkterna 1–6 till att omfatta andra animaliska produkter."

8. I artikel 20.2 ska andra meningen ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 23b med avseende på **komplettering av denna förordning genom** fastställande av metoden för att bekräfta förekomst av BSE hos får och getter."

9. Artikel 23 ska ersättas med följande:

"Artikel 23
Ändring av bilagorna

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 23b med avseende på ändring av bilagorna. Ändringarna ska syfta till att anpassa bestämmelserna i bilagorna till den epidemiologiska situationens utveckling, tillgängliga vetenskapliga kunskaper, relevanta internationella standarder, tillgängliga analysmetoder för offentlig kontroll eller resultat från kontroller eller undersökningar om genomförandet av dessa bestämmelser och ska beakta

- (i) i tillämpliga fall, slutsatserna i Efsas yttrande,
- (ii) behovet av att upprätthålla en hög nivå av skydd av människors och djurs hälsa i unionen."

10. Artikel 23a ska utgå.

11. Följande artikel ska införas som artikel 23b:

"Artikel 23b

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 5.3, 6.1, 6.1b, 7.3, 7.4, 7.4a, 8.1, 8.2, 8.5, 9.1, 9.3, 15.3, 16.7, 20.2 och 23 ska ges till kommissionen för **en period på fem år [...]** från och med [den dag då denna **förordning** träder i kraft [...]].
Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 5.3, 6.1, 6.1b, 7.3, 7.4, 7.4a, 8.1, 8.2, 8.5, 9.1, 9.3, 15.3, 16.7, 20.2 och 23 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 5.3, 6.1, 6.1b, 7.3, 7.4, 7.4a, 8.1, 8.2, 8.5, 9.1, 9.3, 15.3, 16.7, 20.2 och 23 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

* EUT L 123, 12.5.2016, s. 1."

12. Artikel 24.3 ska utgå.

142. Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG av den 7 maj 2002 om främmande ämnen och produkter i djurfoder⁷

I syfte att uppnå de mål som anges i direktiv 2002/32/EG, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av bilagorna I och II till det direktivet för att anpassa dem till den tekniska utvecklingen och komplettering av det direktivet med godtagbarhetskriterier för avgiftningsprocesser. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

Direktiv 2002/32/EG ska därför ändras på följande sätt:

1. I artikel 7.2 ska första stycket ersättas med följande:

"2. Ett beslut ska omedelbart fattas om huruvida bilagorna I och II ska ändras. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel **10a** [...] med avseende på ändring av de bilagorna.

Om det, i fråga om dessa ändringar, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel **10b** [...] tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln."

2. Artikel 8 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

"1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 10a med avseende på ändring av bilagorna I och II i syfte att anpassa dem till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

Om det, i fråga om dessa ändringar, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 10b tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln."

⁷ EGT L 140, 30.5.2002, s. 10.

b) I punkt 2 ska andra strecksatsen ersättas med följande:

"– ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 10a med avseende på **komplettering av detta direktiv i syfte att** definiera godtagbarhetskriterier för avgiftningsprocesser som ett komplement till de kriterier som finns för djurfoder som genomgått sådana processer."

3. Följande artiklar ska införas som artiklarna 10a och 10b:

"Artikel 10a

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 7.2, 8.1 och 8.2 ska ges till kommissionen för **en period på fem år [...]** från och med [den dag då denna **förordning** träder i kraft [...]]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 7.2, 8.1 och 8.2 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 7.2, 8.1 och 8.2 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 10b

1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.

2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 10a.6. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten omedelbart efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om invändning.

* EUT L 123, 12. 5. 2016, s. 1).".

4. Artikel 11.3 och 11.4 ska utgå.

143. Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott⁸

I syfte att uppnå de mål som anges i direktiv 2002/46/EG, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av bilagorna I och II till det direktivet för att anpassa dem till den tekniska utvecklingen och komplettering av det direktivet vad gäller renhetskriterier för de ämnen som anges i bilaga II till detta direktiv och miniminivåer för vitaminer och mineralämnen i kosttillskott. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av **den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av direktiv 2002/46/EG, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter med avseende på fastställande av maximinivåer för vitaminer och mineralämnen. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med förordning (EU) nr 182/2011.

Direktiv 2002/46/EG ska därför ändras på följande sätt:

⁸ EGT L 183, 12.7.2002, s. 51.

1. Artikel 4 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 12a med avseende på **komplettering av detta direktiv genom fastställande av [...]** renhetskriterier för de ämnen som anges i bilaga II, utom när dessa kriterier är tillämpliga i enlighet med punkt 3."

b) Punkt 5 ska ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 12a med avseende på ändring av förteckningarna i bilagorna I och II i syfte att anpassa dem till den tekniska utvecklingen.

Om det, i fråga om avlägsnande av en vitamin eller ett mineralämne från de förteckningar som avses i punkt 1 i denna artikel, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 12b tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln."

2. Artikel 5.4 ska ersättas med följande:

"4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 12a **med avseende på komplettering av detta direktiv genom** fastställande av de miniminivåer av vitaminer och mineralämnena som avses i punkt 3 i denna artikel.

Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa de maximinivåer av vitaminer och mineralämnena som avses i punkterna 1 och 2 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 13.2."

3. Artikel 12.3 ska utgå.

4. Följande artiklar ska införas som artiklarna 12a och 12b:

"Artikel 12a

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 4.2, 4.5 och 5.4 ska ges till kommissionen för **en period på fem år [...]** från och med [den dag då denna **förordning** träder i kraft [...]]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 4.2, 4.5 och 5.4 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 4.2, 4.5 och 5.4 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 12b

1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.
2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 12[...]a.6. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten omedelbart efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om invändning.

* EUT L 123, 12.5.2016, s. 1."

5. Artikel 13.3 och 13.4 ska utgå.

144. Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG⁹

I syfte att uppnå de mål som anges i direktiv 2002/98/EG, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av bilagorna I–IV till det direktivet för att anpassa dem till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och komplettering av det direktivet med vissa tekniska krav. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av artikel 29 andra stycket led i i direktiv 2002/98/EG, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter i syfte att fastställa ett förfarande för anmälan av allvarliga avvikande händelser och biverkningar samt anmälningsformat. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med förordning (EU) nr 182/2011.

Direktiv 2002/98/EG ska därför ändras på följande sätt:

1. Följande artiklar ska införas efter rubriken i kapitel IX som artiklarna 27a och 27b:

"Artikel 27a

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 29 första och tredje styckena ska ges till kommissionen för **en period på fem år [...]** från och med [den dag då denna **förordning** träder i kraft [...]]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**

⁹ EUT L 33, 8.2.2003, s. 30.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 29 första och tredje styckena får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artikel 29 första och tredje styckena ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 27b

Skyndsamt förfarande

1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.

2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 28a.6. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten omedelbart efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om att invända.

* EUT L 123, 12.5.2016, s. 1."

2. Artikel 28.3 och 28.4 ska utgå.

3. Artikel 29 ska ändras på följande sätt:

a) Första stycket ska ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27a med avseende på ändringar av de tekniska krav som anges i bilagorna I–IV i syfte att anpassa dem till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

Om det, i fråga om de tekniska krav som anges i bilagorna III och IV, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 27b tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln."

b) I andra stycket ska led i utgå.

c) Tredje och fjärde styckena ska ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27a med avseende på komplettering av detta direktiv avseende de tekniska krav som avses i andra stycket.

Om det, i fråga om de tekniska krav som anges i andra stycket leden b, c, d, e, f och g, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 27b tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln."

d) Följande ska läggas till som femte stycke:

"Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa ett förfarande för anmälan av allvarliga avvikande händelser och biverkningar samt anmälningsformat. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 28.2."

145. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet¹⁰

I syfte att uppnå de mål som anges i förordning (EG) nr 178/2002, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av den förordningen vad gäller antalet vetenskapliga paneler och deras namn, och komplettering av den förordningen med det förfarande som ska tillämpas av myndigheten då begäran om ett vetenskapligt yttrande inkommer, med kriterier för att ta med ett institut i den förteckning över kompetenta organisationer som utsetts av medlemsstaterna, regler för harmoniserade kvalitetskrav samt regler för ekonomiskt stöd.

¹⁰ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

Förordning (EG) nr 178/2002 ska därför ändras på följande sätt:

1. I artikel 28.4 ska andra stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 57a med avseende på ändring av det första stycket när det gäller antalet vetenskapliga paneler och deras namn, mot bakgrund av den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, på begäran av myndigheten."

2. Artikel 29.6 ska ersättas med följande:

"6. För tillämpningen av denna artikel ska kommissionen efter samråd med myndigheten anta

a) delegerade akter i enlighet med artikel 57a med avseende på **komplettering av denna förordning genom fastställande av** [...] det förfarande som ska tillämpas av myndigheten då begäran om ett vetenskapligt yttrande inkommer,

b) genomförandeakter som fastställer riktlinjerna för vetenskaplig utvärdering av sådana ämnen, produkter eller processer som enligt **unions**[...]lagstiftningen kräver förhandsgodkännande eller som måste vara upptagna på en positivlista, särskilt då **unions**[...]lagstiftningen föreskriver eller tillåter att ansökan om detta lämnas in. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 58.2."

3. I artikel 36.3 ska första stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 57a med avseende på **komplettering av denna förordning genom** fastställande av kriterier för att ta med ett institut i den förteckning över kompetenta organisationer som utsetts av medlemsstaterna, regler för harmoniserade kvalitetskrav samt regler för ekonomiskt stöd."

4. I kapitel V avsnitt 1 ska rubriken ersättas med följande:

"AVSNITT 1
DELEGERING AV BEFOGENHET, GENOMFÖRANDEFÖRFARANDEN OCH
MEDLINGSFÖRFARANDEN".

5. Följande artikel ska införas efter rubriken i avsnitt 1 som artikel 57a:

"Artikel 57a

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 28.4, 29.6 och 36.3 ska ges till kommissionen för **en period på fem år [...]** från och med [den dag då denna **förordning** träder i kraft [...]]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 28.4, 29.6 och 36.3 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 28.4, 29.6 och 36.3 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

* EUT L 123, 12.5. 2016, s. 1).".

6. Artikel 58.3 ska utgå.

146. Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG av den 17 november 2003 om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, om ändring av rådets beslut 90/424/EEG och om upphävande av rådets direktiv 92/117/EEG¹¹

I syfte att uppnå de mål som anges i direktiv 2003/99/EG, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av bilaga I till det direktivet i syfte att uppdatera förteckningen över zoonoser eller zoonotiska smittämnen som anges i den bilagan **och** ändringar av bilagorna II, III och IV till det direktivet [...]. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av rådets direktiv 2003/99/EG, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter med avseende på fastställande av samordnade övervakningsprogram avseende en eller flera zoonoser eller zoonotiska smittämnen. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med förordning (EU) nr 182/2011.

Direktiv 2003/99/EG ska därför ändras på följande sätt:

1. Artikel 4.4 ska ersättas med följande:

"4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 11a med avseende på ändring av bilaga I i syfte att uppdatera förteckningen över zoonoser eller zoonotiska smittämnen, med särskilt beaktande av följande kriterier:

- (a) Förekomst i djurpopulationer och befolkningsgrupper, foder och livsmedel.
- (b) Skadlighet för människors hälsa.
- (c) Ekonomiska konsekvenser för djur- och folkhälsovård samt för foder- och livsmedelsföretag.
- (d) Epidemiologiska trender i djurpopulationer och befolkningsgrupper, i foder och livsmedel.

¹¹ EUT L 325, 12.12.2003, s. 31.

Om det är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet för att skydda människors hälsa, ska det förfarande som anges i artikel 11b tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln."

2. Artikel 5.1 ska ersättas med följande:

"1. Om data som samlas in genom rutinövervakning i enlighet med artikel 4 inte är tillräckliga **får kommissionen, genom genomförandeakter, fastställa [...]** samordnade övervakningsprogram avseende en eller flera zoonoser eller zoonotiska smittämnen. Sådana **genomförandeakter [...]** ska i synnerhet antas om särskilda behov kan identifieras och det finns behov av att bedöma riskerna eller fastställa jämförelsevärden beträffande zoonoser eller zoonotiska smittämnen på medlemsstats- eller unionsnivå. **Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 12.2."**

3. I artikel 11 ska första och andra styckena ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 11a med avseende på ändring av bilagorna II, III och IV, med särskilt beaktande av följande kriterier:

- a) Förekomsten av zoonoser, zoonotiska smittämnen och antimikrobiell resistens i djur- och människopopulationer, foder, livsmedel och miljön.
- b) Möjligheten till nya verktyg för övervakning och rapportering.
- c) Behov som krävs för bedömningen av utvecklingstendenser på nationell, europeisk eller global nivå."

4. Följande artiklar ska införas som artiklarna 11a och 11b:

"Artikel 11a **Utövande av delegeringen**

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 4.4 [...] och 11 ska ges till kommissionen för **en period på fem år [...]** från och med [den dag då denna **förordning** träder i kraft [...]]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 4.4 [...] och 11 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 4.4 [...] och 11 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 11b

Skyndsamt förfarande

1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.

2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 11a.6. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten omedelbart efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om att invända.

* EUT L 123, 12.5.2016, s. 1."

5. Artikel 12.3 och 12.4 ska utgå.

147. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder¹²

I syfte att uppnå de mål som anges i förordning (EG) nr 1829/2003, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändring av bilagan till den förordningen i syfte att anpassa den till den tekniska utvecklingen och komplettering av den förordningen genom att fastställa lägre tröskelvärden för förekomst av genetiskt modifierade organismer i livsmedel och foder, under vilka märkningskraven inte är tillämpliga på vissa villkor och genom att fastställa särskilda bestämmelser om sådan information som ska ges till storkök som levererar livsmedel till slutkonsumenter.

Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av förordning (EG) nr 1829/2003, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter avseende åtgärder för att företagarna ska kunna uppfylla de krav som behöriga myndigheter ställer, åtgärder som är nödvändiga för att företagare ska kunna uppfylla märkningskraven och regler för att underlätta en enhetlig tillämpning av vissa bestämmelser. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med förordning (EU) nr 182/2011.

Förordning (EG) nr 1829/2003 ska därför ändras på följande sätt:

1. Artikel 3.2 ska ersättas med följande:

"2. Kommissionen får genom genomförandeakter besluta om en typ av livsmedel omfattas av detta avsnitt. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 35.2."

2. Artikel 12.4 ska ersättas med följande:

"4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 34a med avseende på **komplettering av denna förordning genom** fastställande av lägre tröskelvärden, särskilt i fråga om livsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, eller för att beakta vetenskapliga och tekniska framsteg."

¹² EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

3. Artikel 14 ska ersättas med följande:

"Artikel 14

Delegerade befogenheter och genomförandebefogenheter

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 34a med avseende på **komplettering av denna förordning genom** antagande av särskilda bestämmelser om sådan information som ska ges till storkök som levererar livsmedel till slutkonsumenter. För att kunna beakta de särskilda förhållanden som råder i storkök får sådana bestämmelser innebära att de krav som anges i artikel 13.1 e anpassas.

2. Kommissionen får genom genomförandekter anta följande:

a) Åtgärder som är nödvändiga för att företagare ska kunna uppfylla de krav som behöriga myndigheter ställer i enlighet med artikel 12.3.

b) Åtgärder som är nödvändiga för att företagare ska kunna uppfylla märkningskraven i enlighet med artikel 13.

c) Detaljerade regler för att underlätta en enhetlig tillämpning av artikel 13.

Dessa genomförandekter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 35.2."

4. Artikel 15.2 ska ersättas med följande:

"2. Kommissionen får genom genomförandekter besluta om en typ av foder omfattas av detta avsnitt. Dessa genomförandekter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 35.2."

5. Artikel 24.4 ska ersättas med följande:

"4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 34a med avseende på **komplettering av denna förordning genom** fastställande av lägre tröskelvärden, särskilt i fråga om foder som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, eller för att beakta vetenskapliga och tekniska framsteg."

6. Artikel 26 ska ersättas med följande:

"Artikel 26
Genomförandebefogenheter

Kommissionen får genom genomförandeakter anta följande:

- a) Åtgärder som är nödvändiga för att företagare ska kunna uppfylla de krav som behöriga myndigheter ställer i enlighet med artikel 24.3.
- b) Åtgärder som är nödvändiga för att företagare ska kunna uppfylla märkningskraven i enlighet med artikel 25.
- c) Detaljerade regler för att underlätta en enhetlig tillämpning av artikel 25.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 35.2. "

7. I artikel 32 ska sjätte stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 34a med avseende på ändring av bilagan i syfte att anpassa den till den tekniska utvecklingen."

8. Följande artikel ska införas som artikel 34a:

"Artikel 34a
Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 12.4, 14.1a och 24.4 samt artikel 32 sjätte stycket ska ges till kommissionen för **en period på fem år [...]** från och med [den dag då denna **förordning** träder i kraft [...]]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 12.4, 14.1a och 24.4 samt artikel 32 sjätte stycket får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 12.4, 14.1a och 24.4 samt artikel 32 sjätte stycket ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

* EUT L 123, 12.5.2016, s. 1."

9. Artikel 35.3 ska utgå.

10. Artikel 47.3 ska utgå.

148. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG¹³

I syfte att uppnå de mål som anges i förordning (EG) nr 1830/2003, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på komplettering av den förordningen genom att inrätta ett system för utveckling och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

Förordning (EG) nr 1830/2003 ska därför ändras på följande sätt:

¹³ EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

1. Artikel 8 ska ersättas med följande:

"Artikel 8

Unika identitetsbeteckningar

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 9a med avseende på **komplettering av denna förordning genom** inrättande och anpassning av ett system för utveckling och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer med hänsyn till utvecklingen i internationella forum."

2. Följande artikel ska införas som artikel 9a:

"Artikel 9a

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 8 ska ges till kommissionen för **en period på fem år [...]** från och med [den dag då denna **förordning** träder i kraft [...]]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genomtyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**

3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 8 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artikel 8 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

* EUT L 123, 12. 5. 2016, s. 1."

3. Artikel 10.2 ska utgå.

4. I artikel 13.2 ska första stycket utgå.

149. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser¹⁴

I syfte att uppnå de mål som anges i förordning (EG) nr 1831/2003, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av bilagorna I, II, III och IV till den förordningen för att anpassa dem till den tekniska utvecklingen och komplettering av den förordningen med bestämmelser som möjliggör förenklade förfaranden för att godkänna sådana tillsatser som har godkänts för användning i livsmedel. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

Förordning (EG) nr 1831/2003 ska därför ändras på följande sätt:

1. Artikel 3.5 ska ersättas med följande:

"5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 21a med avseende på ändring av bilaga IV i syfte att anpassa de allmänna villkoren i den bilagan till tekniska framsteg och vetenskaplig utveckling."

2. Artikel 6.3 ska ersättas med följande:

"3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 21a med avseende på ändring av bilaga I i syfte att anpassa kategorierna av fodertillsatser och de funktionella grupperna till tekniska framsteg och vetenskaplig utveckling."

¹⁴ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

3. I artikel 7.5 ska tredje stycket ersättas med följande:

"5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 21a **med avseende på komplettering av denna förordning genom fastställande av [...]** bestämmelser som möjliggör förenklade förfaranden för att godkänna sådana tillsatser som har godkänts för användning i livsmedel."

4. Artikel 16.6 ska ersättas med följande:

"6. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 21a med avseende på ändring av bilaga III i syfte att ta hänsyn till tekniska framsteg och vetenskaplig utveckling."

5. I artikel 21 ska fjärde stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 21a med avseende på ändring av bilaga II."

6. Följande artikel ska införas som artikel 21a:

"Artikel 21a
Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 3.5, 6.3, 7.5, 16.6 och 21 ska ges till kommissionen för **en period på fem år [...]** från och med [den dag då denna **förordning** träder i kraft [...]]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 3.5, 6.3, 7.5, 16.6 och 21 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 3.5, 6.3, 7.5, 16.6 och 21 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

* EUT L 123, 12.5.2016, s. 1."

7. Artikel 22.3 ska utgå.

150. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2065/2003 av den 10 november 2003 om rökarener som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel¹⁵

I syfte att uppnå de mål som anges i förordning (EG) nr 2065/2003, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av bilagorna till den förordningen efter inhämtande av vetenskapliga och/eller tekniska råd från myndigheten och komplettering av den förordningen med kvalitetskriterier för validerade analysmetoder. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

Förordning (EG) nr 2065/2003 ska därför ändras på följande sätt:

1. Artikel 17.3 ska ersättas med följande:

"3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 18a med avseende på **komplettering av denna förordning genom fastställande av [...]** kvalitetskriterier för de validerade analysmetoder som avses i punkt 4 i bilaga II, inklusive ämnen som ska analyseras. De delegerade akterna ska utformas med beaktande av tillgängliga vetenskapliga rön."

2. Artikel 18.1 ska ersättas med följande:

"1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 18a med avseende på ändring av bilagorna efter inhämtande av vetenskapliga och/eller tekniska råd från myndigheten."

¹⁵ EUT L 309, 26.11.2003, s. 1.

3. Följande artikel ska införas som artikel 18a:

"Artikel 18a

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 17.3 och 18.1 ska ges till kommissionen för **en period på fem år [...]** från och med [den dag då denna förordning träder i kraft [...]]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 17.3 och 18.1 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 17.3 och 18.1 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

* EUT L 123, 12.5.2016, s. 1."

4. Artikel 19.3 ska utgå.

151. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 av den 17 november 2003 om bekämpning av salmonella och vissa andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen¹⁶

I syfte att uppnå de mål som anges i förordning (EG) nr 2160/2003, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändring av bilagorna I, II och III till den förordningen och komplettering av den förordningen vad gäller unionens mål för att minska förekomsten av zoonoser och zoonotiska smittämnen, särskilda bekämpningsmetoder **som tillämpas för att minska förekomsten av zoonoser och zoonotiska smittämnen, bestämmelser rörande villkor för användning av dessa metoder**, särskilda bestämmelser om kriterier för import från tredjeländer, ansvarsområden och uppgifter för unionens referenslaboratorier och vissa ansvarsområden och uppgifter för de nationella referenslaboratorierna. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av förordning (EG) nr 2160/2003, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter avseende godkännande av testmetoder. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med förordning (EU) nr 182/2011.

För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av förordning (EG) nr 2160/2003, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter i syfte att fastställa närmare bestämmelser som får införas om nödvändiga dokument och förfaranden samt minimikrav och vissa särskilda bekämpningsmetoder som inte får användas inom bekämpningsprogrammen. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med förordning (EU) nr 182/2011.

Förordning (EG) nr 2160/2003 ska därför ändras på följande sätt:

¹⁶ EUT L 325, 12.12.2003, s. 1.

1. Artikel 4 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 13a med avseende på **komplettering av denna förordning genom fastställande av** [...] unionens mål för att minska prevalensen av de zoonoser och zoonotiska smittämnen som förtecknas i första kolumnen i bilaga I inom de djurpopulationer som förtecknas i andra kolumnen i samma bilaga, med beaktande särskilt av

a) erfarenheter av gällande nationell lagstiftning, och

b) information som överlämnats till kommissionen eller Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet i enlighet med gällande unionskrav, särskilt i samband med de uppgifter som föreskrivs i direktiv 2003/99/EG, särskilt artikel 5 i detta."

b) I punkt 6 ska led a ersättas med följande:

"a) Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 13a med avseende på ändring av bilaga I i de syften som anges i led b med särskilt beaktande av kriterierna i led c."

c) Punkt 7 ska ersättas med följande:

"7. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 13a med avseende på ändring av bilaga III i syfte att lägga till kriterier för att avgöra vilka serotyper av salmonella som har betydelse för folkhälsan."

2. Artikel 5.6 ska ersättas med följande:

"6. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 13a med avseende på ändring av bilaga II för att anpassa de krav och minimikrav för provtagning som fastställs i den bilagan, efter det att särskilt kriterierna i artikel 4.6 c har beaktats."

3. Artikel 8.1 ska ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 13a med avseende på **komplettering av denna förordning genom fastställande av** [...]

- a) särskilda bekämpningsmetoder som får eller ska tillämpas för att minska prevalensen av zoonoser och zoonotiska smittämnen vid primärproduktion av djur eller i andra led i näringskedjan,
- b) bestämmelser som får införas rörande villkor för användning av de metoder som avses i led a.
- c) [...]
- d) [...]"

Kommissionen får, genom genomförandeakter, fastställa

- a) närmare bestämmelser som får införas om nödvändiga dokument och förfaranden samt minimikrav för de metoder som avses i första stycket led a och**
- b) vissa särskilda bekämpningsmetoder som inte får användas inom bekämpningsprogrammen.**

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 14.2."

4. Artikel 9.4 ska ersättas med följande:

"4. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 5.6 ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 13a med avseende på **komplettering av denna förordning genom** fastställande av bestämmelser beträffande medlemsstaternas fastställande av de kriterier som avses i artikel 5.5 och i punkt 2 i denna artikel."

5. I artikel 10.5 ska andra och tredje meningarna ersättas med följande:

"Bemyndigandet får återkallas i enlighet med samma förfarande, och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 5.6 ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 13a med avseende på **komplettering av denna förordning genom** fastställande av särskilda bestämmelser rörande dessa villkor."

6. Artikel 11 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 13a med avseende på **komplettering av denna förordning genom** fastställande av ansvarsområden och uppgifter för unionens referenslaboratorier, särskilt när det gäller samordningen av deras verksamhet med de nationella referenslaboratoriernas verksamhet."

b) Punkt 4 ska ersättas med följande:

"4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 13a med avseende på **komplettering av denna förordning genom** fastställande av vissa ansvarsområden och uppgifter för nationella referenslaboratorier, särskilt när det gäller samordningen av deras verksamhet med verksamheten vid medlemsstaternas laboratorier som utses enligt artikel 12.1 a."

7. I artikel 12.3 ska tredje stycket ersättas med följande:

"3. Kommissionen får genom genomförandeakter godkänna andra testmetoder som anges i punkt 3. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 14.2."

8. I artikel 13 ska första stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 13a med avseende på ändringar av delar av de berörda hälsointygen."

9. Följande artikel ska införas som artikel 13a:

"Artikel 13a

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 3.1, 3.6, 3.7, 5.6, 8.1 **första stycket**, 9.4, 10.5, 11.2, 11.4 och 13 ska ges till kommissionen för **en period på fem år [...]** från och med [den dag då denna **förordning** träder i kraft [...]]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 3.1, 3.6, 3.7, 5.6, 8.1 **första stycket**, 9.4, 10.5, 11.2, 11.4 och 13 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 3.1, 3.6, 3.7, 5.6, 8.1 **första stycket**, 9.4, 10.5, 11.2, 11.4 och 13 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

* EUT L 123, 12.5.2016, s. 1."

9. Artikel 14.3 ska utgå.

152. Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler¹⁷

I syfte att uppnå de mål som anges i direktiv 2004/23/EG, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på komplettering av det direktivet med krav beträffande spårbarhet för vävnader och celler samt avseende produkter och material som kommer i kontakt med vävnader och celler och som påverkar deras kvalitet, och komplettering av det direktivet med vissa tekniska krav. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av direktiv 2004/23/EG, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för att fastställa förfaranden för att säkerställa spårbarhet och för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med förordning (EU) nr 182/2011.

Direktiv 2004/23/EG ska därför ändras på följande sätt:

1. Artikel 8.5 och 8.6 ska ersättas med följande:

"5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 28a med avseende på **komplettering av detta direktiv genom** [...] fastställande av krav beträffande spårbarhet för vävnader och celler samt avseende produkter och material som kommer i kontakt med vävnader och celler och som påverkar deras kvalitet och säkerhet.

6. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa förfarandena för att säkerställa spårbarhet på unionsnivå. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 29.2."

2. Artikel 9.4 ska ersättas med följande:

"4. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer i enlighet med punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 29.2."

¹⁷ EUT L 102, 7.4.2004, s. 48.

3. I artikel 28 ska andra och tredje styckena ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 28a **med avseende på komplettering av detta direktiv genom fastställande av [...]** de tekniska krav som avses i första stycket leden a–i.

Om det, i fråga om de tekniska krav som anges i första stycket leden d och e, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 28b tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln."

4. Följande artiklar ska införas som artiklarna 28a och 28b:

"Artikel 28a

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 8.5 och i artikel 28 andra stycket ska ges till kommissionen för **en period på fem år [...]** från och med [den dag då denna **förordning** träder i kraft[...]]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**

3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 8.5 och artikel 28 andra stycket får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artikel 8.5 och artikel 28 andra stycket ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 28b

Skyndsamt förfarande

1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.

2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 28a.6. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten omedelbart efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om att invända.

* EUT L 123, 12.5.2016, s. 1."

5. Artikel 29.3 och 29.4 ska utgå.

153. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien¹⁸

I syfte att uppnå målen i förordning (EG) nr 852/2004, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändring av bilagorna I och II till den förordningen och komplettering av den förordningen med avseende på särskilda hygienåtgärder, krav för godkännande av livsmedelsanläggningar [...] och när det gäller undantag från bestämmelserna i bilagorna till den förordningen. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

¹⁸ EUT L 139, 30.4.2004, s. 1.

För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av förordning (EG) nr 852/2004, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter med avseende på fastställande av särskilda bestämmelser för tillämpningen av kraven i denna förordning på särskilda livsmedel för att hantera särskilda risker eller framväxande faror för folkhälsan. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med förordning (EU) nr 182/2011.

Förordning (EG) nr 852/2004 ska därför ändras på följande sätt:

1. Artikel 4.4 ska ersättas med följande:

"4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 13a med avseende på **komplettering av denna förordning genom** antagande av de särskilda hygienåtgärder som avses i punkt 3, särskilt när det gäller

a) fastställande av mikrobiologiska kriterier och tillhörande metoder för provtagning och analys,

b) införande av särskilda krav på temperatur och upprätthållande av kylkedjan, och

c) fastställande av särskilda mikrobiologiska mål."

2. I artikel 6.3 ska led c ersättas med följande:

"c) enligt en delegerad akt som kommissionen ges befogenhet att anta i enlighet med artikel 13a."

3. Artikel 12 ska ersättas med följande:

"Artikel 12

Kommissionen ska, **genom genomförandeakter, fastställa [...] särskilda bestämmelser för tillämpningen av kraven i denna förordning på särskilda livsmedel för att hantera särskilda risker eller framväxande faror för folkhälsan. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 14.2."**

4. Artikel 13.1 och 13.2 ska ersättas med följande:

"1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 13a med avseende på ändring av bilagorna I och II. Ändringarna ska syfta till att säkerställa och underlätta uppnåendet av de mål som anges i förordningen, med hänsyn till de relevanta riskfaktorerna och ska motiveras på grundval av följande:

- a) De erfarenheter som gjorts av livsmedelsföretagare och/eller behöriga myndigheter, särskilt vid genomförandet av HACCP-baserade system och de förfaranden som bygger på HACCP-principerna i enlighet med artikel 5.
- b) De erfarenheter som gjorts av kommissionen, särskilt resultaten av dess kontroller.
- c) Den tekniska utvecklingen och dess praktiska konsekvenser samt konsumenternas förväntningar på livsmedlens sammansättning.
- d) Nya vetenskapliga utlåtanden, särskilt nya riskbedömningar.
- e) Mikrobiologiska kriterier och temperaturkriterier för livsmedel.

De ändringar som avses i första stycket ska omfatta

- a) hygienbestämmelser för primärproduktion och därmed sammanhängande verksamhet,
- b) krav på lokaler och utrustning för livsmedel,
- c) bestämmelser tillämpliga på livsmedel, inklusive transport, emballering och förpackning,
- d) värmebehandling av livsmedel,
- e) hantering av matavfall,
- f) krav på vattentillgång,
- g) hygien och utbildning för personer som arbetar där livsmedel hanteras.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 13a med avseende på **komplettering av denna förordning genom** beviljande av undantag från bilagorna I och II, under beaktande av de relevanta riskfaktorerna och under förutsättning att undantagen inte motverkar denna förordnings syften angående

- a) att underlätta tillämpningen av artikel 5 för småföretag,
- b) anläggningar som framställer, hanterar eller bearbetar råvaror som är avsedda för tillverkning av högförädlade livsmedelsprodukter som har genomgått en behandling som garanterar dess säkerhet."

6. Följande artikel ska införas som artikel 13a:

"Artikel 13a

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 4.4, 6.3 c, [...] 13.1 och 13.2 ska ges till kommissionen för **en period på fem år [...]** från och med [den dag då denna **förordning** träder i kraft [...]]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 4.4, 6.3 c, [...] 13.1 och 13.2 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 4.4, 6.3 c, [...] 13.1 och 13.2 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

* EUT L 123, 12.5.2016, s. 1".

5. Artikel 14.3 ska utgå.

154. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung¹⁹

I syfte att uppnå målen i förordning (EG) nr 853/2004, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändring av bilagorna II och III till den förordningen och komplettering av den förordningen vad gäller användning av andra ämnen än dricksvatten för att avlägsna ytkontaminering från produkter av animaliskt ursprung, ändringar av särskilda garantier avseende att släppa ut vissa livsmedel av animaliskt ursprung på marknaden i Sverige eller Finland och undantag från bilagorna II och III till förordning (EG) nr 853/2004. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

Förordning (EG) nr 853/2004 ska därför ändras på följande sätt:

1. Artikel 3.2 ska ersättas med följande:

"2. Livsmedelsföretagare får inte använda något annat ämne än dricksvatten – eller, när förordning (EG) nr 852/2004 eller den här förordningen medger dess användning, rent vatten – för att avlägsna ytkontaminering från produkter av animaliskt ursprung, såvida inte ämnets användning godkänts av kommissionen. I detta syfte ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 11a **med avseende på komplettering av denna förordning**. Livsmedelsföretagare ska också uppfylla varje användningsvillkor som kan komma att antas i enlighet med samma förfarande. Användning av ett godkänt ämne ska inte påverka livsmedelsföretagares skyldighet att uppfylla kraven i denna förordning."

2. I artikel 8.3 ska led a ersättas med följande:

"a) Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 11a med avseende på ändring av punkterna 1 och 2 i syfte att uppdatera de krav som anges i de punkterna, med hänsyn till ändringar av medlemsstaternas kontrollprogram eller antagandet av mikrobiologiska kriterier i enlighet med förordning (EG) nr 852/2004."

3. Artikel 9 ska utgå.

¹⁹ EUT L 139, 30.4.2004, s. 55.

4. Artikel 10.1 och 10.2 ska ersättas med följande:

"1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 11a med avseende på ändring av bilagorna II och III. Ändringarna ska syfta till att säkerställa och underlätta uppnåendet av de mål som anges i förordningen, med hänsyn till de relevanta riskfaktorerna och ska motiveras på grundval av följande:

- a) De erfarenheter som gjorts av livsmedelsföretagare och/eller behöriga myndigheter, särskilt vid genomförandet av HACCP-baserade system i enlighet med artikel 5.
- b) De erfarenheter som gjorts av kommissionen, särskilt resultaten av dess kontroller.
- c) Den tekniska utvecklingen och dess praktiska konsekvenser samt konsumenternas förväntningar på livsmedlens sammansättning.
- d) Vetenskapliga utlåtanden, särskilt nya riskbedömningar.
- e) Mikrobiologiska kriterier och temperaturkriterier för livsmedel.
- f) Förändringar i konsumtionsmönster.

De ändringar som avses i första stycket ska omfatta

- a) kraven på identifieringsmärkning av produkter av animaliskt ursprung,
- b) målen för HACCP-baserade förfaranden,
- c) kraven på information från livsmedelskedjan,
- d) de särskilda hygienkraven för lokaler, inklusive transportmedel, där produkter av animaliskt ursprung framställs, hanteras, bearbetas, förvaras eller distribueras,
- e) de särskilda hygienkraven för verksamhet som omfattar produktion, hantering, bearbetning, lagring, transport eller distribution av produkter av animaliskt ursprung,
- f) bestämmelser för transport av icke nedkyllt kött,
- g) hälsonormer eller kontroller, om vetenskapliga rön tyder på att de är nödvändiga för att skydda folkhälsan,
- h) utvidgning av bilaga III, avsnitt VII, kapitel IX till att omfatta andra levande musslor än kammusslor,

i) kriterier för fastställande av att en fångstplats enligt epidemiologiska data inte utgör någon hälsorisk med avseende på förekomsten av parasiter och följaktligen för fastställande av när den behöriga myndigheten får ge livsmedelsföretagare tillstånd att inte behöva frysa fiskeriprodukter i enlighet med bilaga III, avsnitt VIII, kapitel III, del D,

j) kompletterande hälsonormer för levande musslor i samarbete med berört referenslaboratorium i gemenskapen, inbegripet

i) gränsvärden och analysmetoder för andra marina biotoxiner,

ii) metoder för provtagning för virus och virologiska normer,

och

iii) provtagningsplaner samt metoder och analystolerans för kontroll av att hälsonormerna följs.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 11a med avseende på **komplettering av denna förordning genom** beviljande av undantag från bilagorna II och III, under beaktande av de relevanta riskfaktorerna och under förutsättning att undantagen inte motverkar denna förordnings syften angående

a) att underlätta [...] tillämpningen **av kraven i bilagorna vid [...]** småföretag,

b) att möjliggöra fortsatt användning av traditionella metoder vid alla stadier av tillverkning, bearbetning eller distribution av livsmedel,

c) att tillgodose behoven för livsmedelsföretag som är belägna i områden med särskilda geografiska begränsningar,

d) att **underlätta arbetet vid** anläggningar som framställer råvaror som är avsedda för tillverkning av högförädlade livsmedelsprodukter och som har genomgått en behandling som garanterar dess säkerhet."

5. Artikel 11 ska ändras på följande sätt:

a) Inledningsfrasen ska ersättas med följande:

"Utan att det påverkar den generella tillämpningen av artiklarna 9 och 10.1 får kommissionen genom genomförandeakter fastställa följande åtgärder. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 12.2."

b) Punkterna 1, 5, 6, 7 och 8 ska utgå.

6. Följande artikel ska införas som artikel 11a:

"Artikel 11a
Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 3.2, 8.3 a, 10.1 och 10.2 ska ges till kommissionen för **en period på fem år [...]** från och med [den dag då denna **förordning** träder i kraft [...]]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 3.2, 8.3 a, 10.1 och 10.2 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 3.2, 8.3 a, 10.1 och 10.2 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

* EUT L 123, 12.5.2016, s. 1."

7. Artikel 12.3 ska utgå.

156. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 av den 12 januari 2005 om fastställande av krav för foderhygien²⁰

I syfte att uppnå de mål som anges i förordning (EG) nr 183/2005, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av bilagorna I, II och III till den förordningen i syfte att anpassa dem till den tekniska utvecklingen och komplettering av den förordningen genom att fastställa särskilda mikrobiologiska kriterier, godkänna foderföretags anläggningar och bevilja undantag från bilagorna I, II och III till den förordningen. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

Förordning (EG) nr 183/2005 ska därför ändras på följande sätt:

1. I artikel 5.3 ska andra stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 30a med avseende på **komplettering av denna förordning genom** fastställande av de kriterier och mål som avses i leden a och b."

2. Artikel 10.3 ska ersättas med följande:

"3. Godkännande krävs genom en delegerad förordning som kommissionen ges befogenhet att anta i enlighet med artikel 30a **i syfte att komplettera denna förordning**".

3. I artikel 27 ska andra stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 30a med avseende på ändring av bilagorna I, II och III."

4. Artikel 28 ska ersättas med följande:

"Artikel 28

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 30a med avseende på **komplettering av denna förordning genom** beviljande av undantag av särskilda skäl från bilagorna I, II och III, under förutsättning att undantagen inte motverkar denna förordnings syften. "

²⁰ EUT L 35, 8.2.2005, s. 1.

5. Följande artikel ska införas som artikel 30a:

"Artikel 30a

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 5.3, 10.3, 27 och 28 ska ges till kommissionen för **en period på fem år [...]** från och med [den dag då denna **förordning** träder i kraft [...]]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 5.3, 10.3, 27 och 28 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 5.3, 10.3, 27 och 28 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

* EUT L 123, 12.5.2016, s. 1."

5. Artikel 31.3 ska utgå.

157. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004²¹

I syfte att uppnå de mål som anges i förordning (EG) nr 1901/2006, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på komplettering av den förordningen

- genom att fastställa närmare grunder för beviljande av uppskov med inledandet eller slutförandet av vissa åtgärder[...].
- [...]

Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

Förordning (EG) nr 1901/2006 ska därför ändras på följande sätt:

1. Artikel 20.2 ska ersättas med följande:

"2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 50a med avseende på **komplettering av denna förordning genom** fastställande av närmare grunder för beviljande av uppskov, på grundval av de erfarenheter som gjorts till följd av tillämpningen av punkt 1."

[...]

2[...]. Rubriken i avsnitt 2 i kapitel 1 ska ersättas med följande:

"Avsnitt 2

Utövande av delegeringen".

3[...]. Följande artikel ska införas efter rubriken i avsnitt 2 i kapitel 1 som artikel 50a:

"Artikel 50a

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

²¹ EGT L 378, 27.12.2006, s. 1.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 20 ska ges till kommissionen för **en period på fem år** [...] från och med [den dag då denna **förordning** träder i kraft [...]]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**

3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 20.2 [...] får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artikel 20.8 [...] ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

EUT L 123, 12.5.2016, s. 1."

4[...]. Artikel 51 ska utgå.

158. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel²²

I syfte att uppnå de mål som anges i förordning (EG) nr 1924/2006, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av bilagan till den förordningen för att anpassa den till den tekniska utvecklingen och komplettering av den förordningen avseende

- näringsvärdesdeklarationen för oförpackade livsmedel som säljs till slutkonsumenten eller till storhushåll och för livsmedel som på begäran av köparen förpackas på försäljningsstället eller färdigförpackas för omedelbar försäljning,
- undantag från godkännandeförfarandena i samband med användningen av varumärken, märkesnamn eller fantasinamn,
- undantag för näringsämnen där tillräckliga mängder inte kan fås med en balanserad och varierad kost,
- särskilda näringsprofiler som livsmedel eller vissa kategorier av livsmedel måste uppfylla för att förses med näringspåståenden eller hälsopåståenden,
- åtgärder som fastställer de livsmedel eller livsmedelskategorier för vilka näringspåståenden eller hälsopåståenden ska begränsas eller förbjudas.

Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av förordning (EG) nr 1924/2006, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter vad gäller antagandet av unionsförteckningen över tillåtna hälsopåståenden utöver sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa samt villkoren för deras användning, eventuella ändringar eller tillägg till denna förteckning, och vad gäller slutliga beslut om ansökningar om godkännanden av påståenden. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med förordning (EU) nr 182/2011.

Förordning (EG) nr 1924/2006 ska därför ändras på följande sätt:

²² EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

1. Artikel 1 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 2 ska andra stycket ersättas med följande:

"Artikel 7 och artikel 10.2 a och b ska inte gälla oförpackade livsmedel (inbegripet färskvaror såsom frukt, grönsaker eller bröd) som säljs till slutkonsumenten eller till storhushåll och inte heller livsmedel som på begäran av köparen förpackas på försäljningsstället eller färdigförpackas för omedelbar försäljning. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 24a med avseende på **komplettering av denna förordning genom att fastställa [...]** märkningen av dessa oförpackade livsmedel. Nationella föreskrifter får tillämpas fram till dess att det slutliga antagandet av dessa delegerade akter."

b) Punkt 4 ska ersättas med följande:

"4. För generiskt hållna beskrivningar (beteckningar) som traditionellt har använts för att ange en egenskap hos en kategori av livsmedel eller drycker som skulle kunna antyda en effekt på människors hälsa, får de berörda livsmedelsföretagarna ansöka om undantag från punkt 3. Ansökan ska sändas till den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat, som utan dröjsmål ska vidarebefordra den till kommissionen. Kommissionen ska anta och offentliggöra de bestämmelser som ska gälla för livsmedelsföretagare om hur sådana ansökningar ska göras, för att säkerställa att ansökningarna handläggs på ett sätt som medger insyn och inom skälig tid. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 24a med avseende på **komplettering av denna förordning genom att föreskriva [...]** undantag från punkt 3."

2. Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

a) I andra stycket ska led d ersättas med följande:

"d) ange, föreslå eller antyda att en balanserad och varierad kost inte kan ge lämpliga mängder av näringsämnen i allmänhet."

b) Följande stycke ska läggas till:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 24a med avseende på **komplettering av denna förordning genom** undantag från led d i andra stycket i denna artikel för näringsämnen där tillräckliga mängder inte kan fås med en balanserad och varierad kost. De delegerade akterna ska innehålla villkor för tillämpningen av undantagen, med beaktande av de särskilda omständigheterna i medlemsstaterna."

3. Artikel 4 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

i) Första stycket ska ersättas med följande:

"1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 24a senast den 19 januari 2009 med avseende på **komplettering av denna förordning genom** fastställande av särskilda näringsprofiler, inklusive undantag, som livsmedel eller vissa kategorier av livsmedel måste uppfylla för att förses med näringspåståenden eller hälsopåståenden samt villkoren för användningen av näringspåståenden eller hälsopåståenden om livsmedel eller kategorier av livsmedel med hänsyn till näringsprofilerna."

ii) Sjätte stycket ska ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 24a med avseende på **komplettering av denna förordning genom [...]** uppdatering [...] av näringsprofilerna och villkoren för deras användning, med hänsyn till den relevanta vetenskapliga utvecklingen. I detta syfte ska de berörda parterna och framför allt livsmedelsföretagare och konsumentgrupper höras."

b) Punkt 5 ska ersättas med följande:

"5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 24a med avseende på **komplettering av denna förordning genom fastställande av [...]** åtgärder för att fastställa andra livsmedel eller kategorier av livsmedel än de som avses i punkt 3 i denna artikel, för vilka näringspåståenden och hälsopåståenden ska begränsas eller förbjudas mot bakgrund av vetenskapliga rön."

4. Artikel 8.2 ska ersättas med följande:

"2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 24a med avseende på ändring av bilagan, efter samråd med myndigheten, när så är lämpligt. Kommissionen ska, när så är lämpligt, samråda med berörda parter, särskilt livsmedelsföretagare och konsumentgrupper, för att utvärdera hur påståendena i fråga uppfattas och förstås."

5. Artikel 13.3 och 13.4 ska ersättas med följande:

"3. Kommissionen ska, genom genomförandeakter och efter samråd med myndigheten, anta en unionsförteckning över tillåtna påståenden som avses i punkt 1 och alla nödvändiga villkor för användningen av dessa påståenden senast den 31 januari 2010. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 25.2.

4. Kommissionen ska, genom genomförandeakter och efter samråd med myndigheten, antingen på kommissionens eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat, anta eventuella ändringar i den förteckning som avses i punkt 3 baserat på allmänt vedertagna vetenskapliga rön. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 25.2."

6. Artikel 17.3 ska ändras på följande sätt:

a) Första stycket ska ersättas med följande:

"Kommissionen ska genom genomförandeakter anta ett slutligt beslut om ansökan. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 25.2."

b) I andra stycket ska led b ersättas med följande:

"b) före utgången av femårsperioden, om påståendet fortfarande uppfyller de villkor som fastställs i denna förordning ska kommissionen genom genomförandeakter anta bestämmelser för godkännande av påståendet utan begränsning av användningen. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 25.2."

7. Artikel 18.5 ska ändras på följande sätt:

a) Första stycket ska ersättas med följande:

"Om myndigheten avger ett yttrande som inte stöder att påståendet tas upp i den förteckning som avses i punkt 4 ska kommissionen genom genomförandeakter anta ett beslut om ansökan. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 25.2."

b) I andra stycket ska led b ersättas med följande:

före utgången av femårsperioden, om påståendet fortfarande uppfyller de villkor som fastställs i denna förordning ska kommissionen genom genomförandeakter anta bestämmelser för godkännande av påståendet utan begränsning av användningen. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 25.2."

8. Följande artikel ska införas som artikel 24a:

"Artikel 24a

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 1.2, 1.4, 3, 4.1, 4.5 och 8.2 ska ges till kommissionen för **en period på fem år [...]** från och med [...] den dag då denna **förordning** träder i kraft [...]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 1.2, 1.4, 3, 4.1, 4.5 och 8.2 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 1.2, 1.4, 3, 4.1, 4.5 och 8.2 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

* EUT L 123, 12.5.2016, s. 1."

9. Artikel 25.3 ska utgå.

10. Artikel 28 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 4 ska led b utgå.

b) I punkt 6 a ska led ii ersättas med följande:

"ii) Efter att ha samrått med myndigheten ska kommissionen genom genomförandeakter anta ett beslut om de hälsopåståenden som godkänts på detta sätt. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 25.2."

159. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel²³

I syfte att uppnå de mål som anges i förordning (EG) nr 1925/2006, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändring av bilagorna I och II till denna förordning för att anpassa den till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och ändring av bilaga III till den förordningen **med avseende på** [...] vissa andra ämnen som omfattas av förbud eller begränsningar eller som är föremål för unionens granskning och komplettering av den förordningen genom att fastställa till vilka andra livsmedel eller livsmedelskategorier vitaminer och mineralämnen inte får tillsättas, renhetskriterier för vitaminföreningar och mineralämnen och den lägsta mängden som avviker från den betydande mängden för förekomsten av ett visst vitamin eller mineral i livsmedel. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av förordning (EG) nr 1925/2006, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter vad gäller de **högsta** mängder av vitaminer eller mineralämnen som tillsatts i livsmedel och vad gäller de villkor som begränsar eller förbjuder tillsättningen av ett visst vitamin eller mineralämne **i ett livsmedel eller en livsmedelskategori**. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med förordning (EU) nr 182/2011.

²³ EUT L 404, 30.12.2006, s. 26.

Förordning (EG) nr 1925/2006 ska därför ändras på följande sätt:

1. Artikel 3.3 ska ersättas med följande:

"3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 13a med avseende på ändring av förteckningarna i bilagorna I och II i syfte att anpassa dem till den tekniska utvecklingen.

Om det, i fråga om avlägsnande av en vitamin eller ett mineralämne från de förteckningar som avses i punkt 1 i denna artikel, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 13b tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln.

Kommissionen ska innan sådana ändringar fastställs samråda med berörda parter, framför allt med livsmedelsföretagare och konsumentorganisationer."

2. I artikel 4 ska andra stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 13a med avseende på **komplettering av denna förordning genom fastställande av [...]** åtgärder som fastställer till vilka andra livsmedel eller livsmedelskategorier vitaminer och mineralämnena inte får tillsättas i ljuset av vetenskapliga rön och med hänsyn till deras näringsvärde."

3. Artikel 5.1 ska ersättas med följande:

"1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 13a med avseende på **komplettering av denna förordning genom fastställande av [...]** åtgärder för att fastställa renhetskriterier för de vitaminföreningar och mineralämnena som anges i bilaga II, utom när renhetskriterier är tillämpliga i enlighet med punkt 2 i denna artikel."

4. Artikel 6 ska ändras på följande sätt:

a) Punkterna 1 och 2 ska ersättas med följande:

"1. När ett vitamin eller ett mineralämne tillsätts i livsmedel, oavsett ändamål, får den totala mängden av vitaminet eller mineralämnet i livsmedlet när det säljs inte överstiga vissa högsta mängder. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa dessa mängder. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 14.2. Kommissionen får för detta ändamål lägga fram ett utkast till åtgärder om högsta mängder senast den 19 januari 2009. För koncentrerade och torkade produkter ska de högsta mängder som fastställs vara de som finns i livsmedlen när de bereds för konsumtion enligt tillverkarens anvisningar.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa eventuella villkor som begränsar eller förbjuder tillsättningen av ett visst vitamin eller mineralämne i ett livsmedel eller en livsmedelskategori. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 14.2."

b) Punkt 6 ska ersättas med följande:

"6. Tillsättning av ett vitamin eller ett mineralämne i ett livsmedel ska leda till att livsmedlet innehåller åtminstone en betydande mängd av det vitaminet eller mineralämnet, om en sådan mängd definieras i del A punkt 2 i bilaga XIII till förordning (EU) nr 1169/2011.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 13a med avseende på **komplettering av denna förordning genom fastställande av [...]** åtgärder som fastställer de lägsta mängderna av vitaminer och mineralämnen i livsmedel, inbegripet eventuella lägre mängder som avviker från de betydande mängderna, för särskilda livsmedel eller kategorier av livsmedel."

5. Artikel 7.1 ska ersättas med följande:

"1. I märkning och presentation av samt reklam för livsmedel som tillsatts vitaminer och mineralämnen får det inte påstås eller antydast att en väl sammansatt och varierad kost inte skulle tillhandahålla tillräckliga mängder näringsämnen. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 13a med avseende på **komplettering av denna förordning genom** undantag från denna bestämmelse vad gäller ett särskilt näringsämne."

6. Artikel 8 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. På eget initiativ eller på grundval av information från medlemsstaterna ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 13a med avseende på ändring av bilaga III i syfte att lägga till det ämne eller den ingrediens som avses i punkt 1 i denna artikel. En sådan delegerad akt ska följa, i varje enskilt fall, myndighetens bedömning av tillgängliga uppgifter och ska uppfylla följande villkor:

a) Om det framgår att ämnet har en skadlig effekt på hälsan, ska ämnet och/eller den ingrediens som innehåller ämnet

i) tas upp i del A i bilaga III, vilket innebär ett förbud mot tillsättning i livsmedel eller användning i livsmedelstillverkning, eller

ii) tas upp i del B i bilaga III, vilket innebär att tillsättning i livsmedel eller användning i livsmedelstillverkning endast får ske på de villkor som där anges.

- b) Om det framgår att ämnet kan ha en skadlig effekt på hälsan utan att det ännu är vetenskapligt bevisat, ska ämnet tas upp i del C i bilaga III.

Om det, i fråga om upptagning av ett ämne eller en ingrediens i del A eller B av bilaga III, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 13b tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln."

- b) Punkt 5 ska ersättas med följande:

"5. Inom fyra år efter det att ett ämne har tagits upp i del C i bilaga III och med beaktande av myndighetens yttrande om eventuell dokumentation som lämnats in för bedömning enligt punkt 4 i denna artikel ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 13a med avseende på ändring av bilaga III för att tillåta användning av ett ämne som förtecknas i del C i bilaga III eller för att förteckna det i del A eller B i bilaga III, beroende på vad som är lämpligt.

Om det, i fråga om upptagning av ett ämne eller en ingrediens i del A eller B av bilaga III, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 13b tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln."

7. Följande artiklar ska införas som artiklarna 13a och 13b:

"Artikel 13a

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 3.3, 4, 5.1, 6.6, 7.1, 8.2 och 8.5 ska ges till kommissionen för **en period på fem år [...]** från och med [den dag då denna **förordning** träder i kraft [...]]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 3.3, 4, 5.1, 6.6, 7.1, 8.2 och 8.5 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 3.3, 4, 5.1, 6.6, 7.1, 8.2 och 8.5 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 13b

Skyndsamt förfarande

1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.

2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 13a.6. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten omedelbart efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om invändning.

* EUT L 123, 12.5.2016, s. 1."

8. Artikel 14.3 och 14.4 ska utgå.

160. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004²⁴

I syfte att uppnå de mål som anges i förordning (EG) nr 1394/2007, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av bilagorna till den förordningen i syfte att anpassa dem till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

²⁴ EUT L 324, 10.12.2007, s. 121.

Förordning (EG) nr 1394/2007 ska därför ändras på följande sätt:

1. Artikel 24 ska ersättas med följande:

"Artikel 24
Ändringar av bilagorna

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 25a med avseende på ändring av bilagorna efter samråd med myndigheten i syfte att anpassa dem till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen."

2. Följande artikel ska införas som artikel 25a:

"Artikel 25a
Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 24 ska ges till kommissionen för **en period på fem år [...]** från och med [den dag då denna **förordning** träder i kraft [...]]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**

3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 24 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artikel 24 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

* EUT L 123, 12.5.2016, s. 1."

3. Artikel 26.3 ska utgå.

161. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/32/EG av den 23 april 2009 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om extraktionsmedel vid framställning av livsmedel och livsmedelsingredienser²⁵

I syfte att uppnå de mål som anges i direktiv 2009/32/EG, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av bilaga I till det direktivet för att anpassa det till den tekniska utvecklingen. [...]. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av direktiv 2009/32/EG, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter med avseende på fastställande av de analysmetoder som behövs för att kontrollera överensstämmelsen med renhetskriterierna, förfaranden vid provtagning och metoder för analys av de extraktionsmedel som förtecknas i bilaga I till direktivet och högsta tillåtna halter av kvicksilver och kadmium i dessa medel. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med förordning (EU) nr 182/2011.

Kommissionen bör anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter om det, i vederbörligen motiverade fall med avseende på skyddet av människors hälsa, är nödvändigt av tvingande skäl till skyndsamhet.

Direktiv 2009/32/EG ska därför ändras på följande sätt:

²⁵ EUT L 141, 6.6.2009, s. 3.

1. Artikel 4 ska ersättas med följande:

"Artikel 4

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 5a med avseende på ändring av bilaga I mot bakgrund av de vetenskapliga och tekniska framstegen inom området för användning av lösningsmedel, deras användningsvillkor och högsta resthalt.

Om det, i fråga om skydd av människors hälsa, är nödvändigt av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 5b tillämpas på delegerade akter som antas enligt första stycket.

2. Kommissionen får, genom genomförandeakter, fastställa [...]

a) de analysmetoder som behövs för att kontrollera överensstämmelsen med de allmänna och särskilda renhetskriterier som föreskrivs i artikel 3,

b) förfaranden vid provtagning och metoder för kvalitativ och kvantitativ analys av de extraktionsmedel som förtecknas i bilaga I och som är avsedda att användas i livsmedel eller i livsmedelsingredienser,

c) särskilda renhetskriterier, om så behövs, för de extraktionsmedel som förtecknas i bilaga I, särskilt högsta tillåtna halter av kvicksilver och kadmium i extraktionsmedlen.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 6.2.

När det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på skyddet av människors hälsa, får kommissionen anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 6.2a med avseende på de genomförandeakter som antas enligt led c i denna punkt."

* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

[...]"

2. Artikel 5.3 ska ersättas med följande:

"3. Om det är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 5a med avseende på ändringar av detta direktiv som anses nödvändiga för att lösa de problem som avses i punkt 1 och för att säkerställa skyddet av människors hälsa.

Den medlemsstat som har vidtagit säkerhetsåtgärder får låta dessa bestå tills ändringarna träder i kraft inom medlemsstatens territorium."

3. Följande artiklar ska införas som artiklarna 5a och 5b:

"Artikel 5a

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 4.1 och 5.3 ska ges till kommissionen för **en period på fem år [...]** från och med [den dag då denna **förordning** träder i kraft [...]]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 4.1 och 5.3 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 4.1 och 5.3 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 5b

1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.

2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 5a.6. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten omedelbart efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om att invända.

* EUT L 123, 12.05.2016, s. 1".

[...]4. [...] Artikel 6 ska ändras på följande sätt: [...]

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011* tillämpas."

b) Följande punkt ska införas som punkt 2a:

"När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011* jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas."

* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

c) Punkterna 3 och 4 ska utgå.

162. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG av den 6 maj 2009 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer²⁶

I syfte att uppnå de mål som anges i direktiv 2009/41/EG, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av bilagorna till det direktivet för att anpassa dem till den tekniska utvecklingen och för att förteckna de typer av GMM som inte omfattas av direktivet om deras säkerhet har fastslagits i enlighet med de kriterier som anges i det direktivet. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

²⁶ EUT L 125, 21.5.2009, s. 75.

Direktiv 2009/41/EG ska därför ändras på följande sätt:

1. Artikel 19 ska ersättas med följande:

"Artikel 19

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 19a med avseende på ändring av

- a) **delarna B och C i bilaga[...] II och bilagorna III, IV och V** för att anpassa dem till den tekniska utvecklingen,
- b) del C i bilaga II i syfte att upprätta och uppdatera förteckningen över typer av GMM som avses i artikel 3.1 b."

2. Följande artikel ska införas som artikel 19a:

"Artikel 19a

- 1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
- 2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 19 ska ges till kommissionen för **en period på fem år [...]** från och med [den dag då denna **förordning** träder i kraft [...]]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**
- 3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 19 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
- 4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.
- 5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artikel 19 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

* EUT L 123, 12. 5. 2016, s. 1."

3. Artikel 20.2 ska utgå.

4. Del B punkt 1 i bilaga II ska ersättas med följande:

"1. Inledning

De typer av GMM som förtecknas i del C i enlighet med artikel 19 är undantagna från tillämpningsområdet för detta direktiv. GMM kommer att tas med i förteckningen efter prövning i varje enskilt fall, och undantaget kommer endast att avse entydigt identifierade GMM. Detta undantag är endast tillämpligt när GMM används under villkoren för innesluten användning. Det är inte tillämpligt i fråga om avsiktlig utsättning av GMM. För att en GMM ska tas med i förteckningen i del C måste det kunna visas att den uppfyller nedanstående kriterier."

5. Del C i bilaga II ska ersättas med följande:

"Del C

Typer av GMM som uppfyller de kriterier som förtecknas i del B:

... (ska kompletteras i enlighet med artikel 19)."

163. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/54/EG av den 18 juni 2009 om utvinning och saluförande av naturliga mineralvatten²⁷

I syfte att uppnå de mål som anges i direktiv 2009/54/EG, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändring av det direktivet i syfte att säkerställa skydd av folkhälsan och komplettering av det direktivet **vad gäller åtgärder för behandling av vatten.** [...]

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

²⁷ EUT L 164, 26.6.2009, s. 45.

Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av direktiv 2009/54/EG bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter med avseende på fastställande av

- gränsvärden för koncentrationerna av de beståndsdelar som ingår i naturligt mineralvatten,**
- nödvändiga föreskrifter för att i märkningen ange höga halter av vissa beståndsdelar,**
- villkor för användning av ozonberikad luft för behandling av naturligt mineralvatten, information om hur naturligt mineralvatten behandlats,**
- analysmetoder för att bestämma frånvaron av föroreningar i naturligt mineralvatten,**
- provtagningsförfaranden och analysmetoder som behövs för att kontrollera de mikrobiologiska egenskaperna hos naturligt mineralvatten.**

Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011.

Direktiv 2009/54/EG ska därför ändras på följande sätt:

1. I artikel 4.1 ska andra stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 13a med avseende på **komplettering av detta direktiv genom fastställande av [...]** de åtgärder som avses i första stycket led b i och c i."

2. I artikel 9.4 ska andra stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 13a med avseende på **komplettering av detta direktiv genom fastställande av [...]** de åtgärder som avses i första stycket led d."

3. I artikel 11.4 ska första och andra styckena ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 13a **med avseende på ändringar av [...]** detta direktiv **som anses nödvändiga för att hantera de situationer som avses i punkt 1 och [...]** i syfte att skydda folkhälsan.

Om det är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 13b tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln."

4. I artikel 12 ska andra stycket ersättas med följande:

"Kommissionen **får, genom genomförandeakter, fastställa [...]** de åtgärder som avses i första stycket leden a–f. **Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 14.2.**

5. Följande artiklar ska införas som artiklarna 13a och 13b:

"Artikel 13a

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 4.1, 9.4 [...] **och** 11.4 [...] ska ges till kommissionen för **en period på fem år [...]** från och med [den dag då denna **förordning** träder i kraft [...]]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 4.1, 9.4 [...] **och** 11.4 [...] får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 4.1, 9.4 [...] **och** 11.4 [...] ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 13b

1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.

2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 13a.6. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten omedelbart efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om invändning.

* EUT L 123, 12.5.2016, s. 1."

6. Artikel 14 ska ändras på följande sätt: [...]

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011* tillämpas."

* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

b) Punkt 3 ska utgå.

164. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel²⁸

I syfte att fastställa en ram för unionens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av bilagorna I–IV till direktiv 2009/128/EG i syfte att ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

²⁸ EUT L 309, 24.11.2009, s. 71.

Direktiv 2009/128/EG ska därför ändras på följande sätt:

1. Artikel 5.3 ska ersättas med följande:

"3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 20a med avseende på ändring av bilaga I i syfte att ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen."

2. Artikel 8.7 ska ersättas med följande:

"7. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 20a med avseende på ändring av bilaga II i syfte att ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen."

3. I artikel 14.4 ska andra stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 20a med avseende på ändring av bilaga III i syfte att ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen."

4. I artikel 15.1 ska andra stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 20a med avseende på ändring av bilaga IV i syfte att ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen."

5. Följande artikel ska införas som artikel 20a:

"Artikel 20a

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 5.3, 8.7, 14.4 och 15.1 ska ges till kommissionen för **en period på fem år [...]** från och med [den dag då denna **förordning** träder i kraft [...]]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 5.3, 8.7, 14.4 och 15.1 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 5.3, 8.7, 14.4 och 15.1 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

6. Artikel 21.2 ska utgå.

* EUT L 123, 12. 5. 2016, s.1".

165. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004²⁹

I syfte att uppnå de mål som anges i förordning (EG) nr 470/2009, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på komplettering av den förordningen med vetenskapliga metoder för att fastställa referensvärden för åtgärder, regler om åtgärder vid bekräftad förekomst av ett förbjudet eller otillåtet ämne samt metodologiska principer för riskbedömning och rekommendationer för riskhantering och regler för användningen av ett MRL-värde som fastställts för ett farmakologiskt aktivt ämne för ett visst livsmedel på ett annat livsmedel som härrör från samma art, eller ett MRL-värde som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett eller flera djurslag på andra djurslag. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

²⁹ EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av förordning (EG) nr 470/2009, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter avseende referensvärden för åtgärder med avseende på resthalter av farmakologiskt verksamma ämnen. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med förordning (EU) nr 182/2011.

Förordning (EG) nr 470/2009 ska därför ändras på följande sätt:

1. Artikel 13.2 ska ersättas med följande:

"2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 24a i syfte att komplettera denna förordning genom att fastställa [...]

a) metodologiska principer för den riskbedömning och de rekommendationer för riskhantering som avses i artiklarna 6 och 7, inklusive tekniska krav i överensstämmelse med internationella standarder,

b) bestämmelser för användningen av ett MRL-värde som fastställts för ett farmakologiskt aktivt ämne för ett visst livsmedel för ett annat livsmedel som härrör från samma art, eller ett MRL-värde som fastställts för ett farmakologiskt aktivt ämne för en eller flera djurarter för en annan djurart enligt artikel 5. Dessa bestämmelser ska ange hur och under vilka omständigheter vetenskapliga data om resthalter i ett visst livsmedel, eller för en eller flera djurarter, kan användas för att fastställa ett MRL-värde för andra livsmedel eller djurarter."

2. Artikel 18 ska ersättas med följande:

"Artikel 18

Referensvärden för åtgärder

Om det behövs för att säkerställa fungerande kontroller av livsmedel av animaliskt ursprung som importeras eller släpps ut på marknaden i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004, får kommissionen genom genomförandeakter fastställa referensvärden för åtgärder med avseende på resthalter av farmakologiskt verksamma ämnen som inte behöver klassificeras enligt artikel 14.2 a, b eller c. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 26.2.

Referensvärdena för åtgärder ska regelbundet ses över mot bakgrund av nya vetenskapliga rön om livsmedelssäkerhet, resultaten av utredningar och de analyser som avses i artikel 24 och den tekniska utvecklingen.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på skyddet av folkhälsan, får kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 26.2a."

3. I artikel 19.3 ska andra stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 24a med avseende på **komplettering av denna förordning genom fastställande av** [...] metodologiska principer och vetenskapliga metoder för att fastställa referensvärden för åtgärder."

4. Artikel 24.4 ska ersättas med följande:

"4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 24a med avseende på **komplettering av detta direktiv genom fastställande av bestämmelser för** [...] tillämpningen av denna artikel."

5. Följande artikel ska införas i avdelning V som artikel 24a:

"Artikel 24a
Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 1.2, 1.4, 3, 4.1, 4.5 och 8.2 ska ges till kommissionen för **en period på fem år** [...] från och med [...] den dag då denna **förordning** träder i kraft [...]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 13.2, 19.3 och 24.4 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 13.2, 19.3 och 24.4 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

* EUT L 123, 12. 5. 2016, s. 1."

6. Artikel 25.3 ska utgå.

7. Artikel 26 ska ändras på följande sätt:

a) Följande punkt ska införas som punkt 2a:

"När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011* jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.

* * Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13)."

b) Punkterna 3 och 4 ska utgå.

166. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 767/2009 av den 13 juli 2009 om utsläppande på marknaden och användning av foder, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 och om upphävande av rådets direktiv 79/373/EEG, kommissionens direktiv 80/511/EEG, rådets direktiv 82/471/EEG, 83/228/EEG, 93/74/EEG, 93/113/EG och 96/25/EG samt kommissionens beslut 2004/217/EG³⁰

I syfte att uppnå de mål som anges i förordning (EG) nr 767/2009, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av bilagorna till den förordningen för att anpassa dem till den tekniska utvecklingen och komplettering av den förordningen med en förteckning över foderråvarukategorier. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

³⁰ EUT L 229, 1.9.2009, s. 1.

För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av förordning (EG) nr 767/2009, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter i syfte att klargöra huruvida en produkt ska betraktas som foder, uppdatera förteckningen över användningsområden och fastställa högsta tillåtna halter av kemiska orenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med förordning (EU) nr 182/2011.

Förordning (EG) nr 767/2009 ska därför ändras på följande sätt:

1. I artikel 6.2 ska andra och tredje styckena ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27a med avseende på ändring av bilaga III.

Om det är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 27b tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln."

2. Artikel 7.2 ska ersättas med följande:

"2. Kommissionen får anta genomförandeakter för att klargöra huruvida en produkt ska betraktas som foder enligt denna förordning. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 28.3."

3. Artikel 10.5 ska ersättas med följande:

"5. Inom sex månader efter mottagandet av en giltig ansökan eller, i förekommande fall, efter mottagandet av myndighetens yttrande, ska kommissionen anta genomförandeakter om uppdatering av förteckningen över avsedda användningsområden, förutsatt att villkoren i punkt 2 är uppfyllda. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 28.3."

4. I artikel 17.4 ska andra stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27a med avseende på **komplettering av denna förordning genom upprättande av [...]** den förteckning över foderråvarukategorier som avses i punkt 2 c."

5. I artikel 20.2 ska andra stycket ersättas med följande:

"2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27a med avseende på ändring av bilaga VIII."

6. Artikel 26.3 ska ersättas med följande:

"3. Ändringar av gemenskapsförteckningen avseende fastställandet av högsta tillåtna halter av kemiska orenheter i enlighet med punkt 1 i bilaga I eller halter av botanisk renhet i enlighet med punkt 2 i bilaga I eller vattenhalterna som avses i punkt 6 i bilaga I eller uppgifter som ersätter den obligatoriska märkningsuppgift som avses i artikel 16.1 b, ska antas genom genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 28.3."

7. Artikel 27.1 ska ersättas med följande:

"1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27a med avseende på ändring av bilagorna i syfte att anpassa dem till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen."

8. Följande artiklar ska införas som artiklarna 27a och 27b:

"Artikel 27a

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 6.2, 17.4, 20.2 och 27.1 ska ges till kommissionen för **en period på fem år [...]** från och med [den dag då denna **förordning** träder i kraft [...]]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 6.2, 17.4, 20.2 och 27.1 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 6.2, 17.4, 20.2 och 27.1 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 27b

Skyndsamt förfarande

1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.

2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 27a.6. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten omedelbart efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om att invända.

* EUT L 123, 12. 5. 2016, s. 1."

9. Artikel 28.4, 28.5 och 28.6 ska utgå.

10. Artikel 32.4 ska utgå.

167. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (förordning om animaliska biprodukter)³¹

I syfte att uppnå de mål som anges i förordning (EG) nr 1069/2009, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen med avseende på komplettering av den förordningen vad gäller

- slutpunkten i tillverkningskedjan,
- fastställande av allvarliga överförbara sjukdomar,
- de villkor som utformats för att förhindra att sjukdomar sprids till människors eller djur,
- riskkategorierna för att beakta vetenskapliga framsteg när det gäller riskbedömningen,

³¹ EUT L 300, 14.11.2009, s. 1.

- kontroller av användning av animaliska biprodukter och därav framställda produkter samt villkor för utfodring,
- undantag för forskning och andra särskilda ändamål,
- vissa åtgärder avseende insamling, transport och bortskaffande,
- godkännande av alternativa metoder för användning eller bortskaffande av animaliska biprodukter eller därav framställda produkter,
- vissa åtgärder avseende insamling och identifiering,
- vissa åtgärder avseende kategori och transport,
- vissa åtgärder avseende insamling, transport och spårbarhet,
- vissa åtgärder avseende registrering och godkännande,
- utsläppande på marknaden av animaliska biprodukter och därav framställda produkter avsedda att användas för utfodring av produktionsdjur,
- utsläppande på marknaden och användning av organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel,
- vissa åtgärder som rör andra framställda produkter,
- vissa åtgärder rörande import och transitering av produkter,
- ändamål för export av kategori 1-material, kategori 2-material och därav framställda produkter,
- kontroller vid avsändande till andra medlemsstater.

Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av förordning (EG) nr 1069/2009, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter avseende viss dokumentation, parametrar för tillverkningsprocessen och krav på testning av slutprodukten, förslagor till hälsointyg, handelsdokument och försäkran som ska åtfölja sändningarna, med angivande av under vilka förutsättningar det kan konstateras att de animaliska biprodukter eller därav framställda produkterna har insamlats eller tillverkats i enlighet med kraven i denna förordning. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med förordning (EU) nr 182/2011.

Förordning (EG) nr 1069/2009 ska därför ändras på följande sätt:

1. Artikel 5 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska fjärde stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 51a med avseende på ändring av slutpunkten i tillverkningskedjan för de produkter som avses i leden a och b i tredje stycket i den här punkten, med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

Om det är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 51b med avseende på ändring av slutpunkten i tillverkningskedjan för de produkter som avses i tredje stycket leden a och b i den här punkten, med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen."

b) I punkt 2 ska tredje stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 51a med avseende på **komplettering av denna förordning genom fastställande av [...]** en slutpunkt i tillverkningskedjan efter vilken de framställda produkter som avses i denna punkt inte längre omfattas av kraven i denna förordning."

2. Artikel 6 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska andra stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 51a med avseende på **komplettering av denna förordning genom fastställande av [...]** de åtgärder som avses i första stycket led b ii."

b) I punkt 2 ska andra stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 51a med avseende på **komplettering av denna förordning genom fastställande av [...]** de åtgärder som avses i första stycket."

3. Artikel 7.4 ska ersättas med följande:

"4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 51a med avseende på **komplettering av denna förordning genom fastställande av [...]** de åtgärder som avses i punkterna 2 och 3."

4. Artikel 11.2 ska ändras på följande sätt:

a) I första stycket ska inledningsfrasen ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 51a med avseende på **komplettering av denna förordning genom** fastställande av åtgärder som rör följande:".

b) Andra stycket ska utgå.

5. Artikel 15 ska ändras på följande sätt:

a) Rubriken ska ersättas med följande:

"Delegerade befogenheter"

b) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

i) I första stycket ska inledningsfrasen ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 51a med avseende på **komplettering av denna förordning genom** fastställande av åtgärder som rör följande:".

ii) Andra stycket ska utgå.

6. I artikel 17.2 ska andra stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 51a med avseende på **komplettering av denna förordning genom fastställande av de villkor som avses i första stycket.**".

7. Artikel 18.3 ska ändras på följande sätt:

a) I första stycket ska inledningsfrasen ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 51a med avseende på **komplettering av denna förordning genom** fastställande av åtgärder som rör följande:".

b) Andra stycket ska utgå.

8. Artikel 19.4 ska ändras på följande sätt:

a) I första stycket ska inledningsfrasen ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 51a med avseende på **komplettering av denna förordning genom** fastställande av åtgärder som rör följande:".

b) Andra stycket ska utgå.

9. Artikel 20.11 ska ändras på följande sätt:

a) I första stycket ska inledningsfrasen ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att efter mottagandet av Efsas yttrande anta delegerade akter i enlighet med artikel 51a med avseende på **komplettering av denna förordning genom fastställande av [...]**".

b) Andra stycket ska utgå.

10. Artikel 21.6 ska ändras på följande sätt:

a) I första stycket ska inledningsfrasen ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 51a med avseende på **komplettering av denna förordning genom** fastställande av åtgärder som rör följande:".

b) Andra stycket ska utgå.

11. Artikel 27 ska ändras på följande sätt:

a) I artikel 27 ska rubriken ersättas med följande:

"Delegerade befogenheter".

b) I första stycket ska inledningsfrasen ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 51a med avseende på **komplettering av denna förordning genom fastställande av [...]** följande åtgärder som rör detta avsnitt och avsnitt 1 i detta kapitel.".

c) Andra stycket ska utgå.

12. Artikel 31.2 ska ersättas med följande:

"2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 51a med avseende på **komplettering av denna förordning genom fastställande av [...]** åtgärder i fråga om villkor för människors och djurs hälsa i samband med insamling, bearbetning och behandling av animaliska biprodukter och därav framställda produkter som avses i punkt 1.".

13. Artikel 32.3 ska ändras på följande sätt:

a) I första stycket ska inledningsfrasen ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 51a med avseende på **komplettering av denna förordning genom** fastställande av åtgärder som rör följande:".

b) Andra stycket ska utgå.

14. Artikel 40 ska ersättas med följande:

"Artikel 40

Delegerade befogenheter och genomförandebefogenheter

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 51a med avseende på **komplettering av denna förordning genom fastställande av [...]** villkoren för

a) utsläppande på marknaden av importerat sällskapsdjurfoder eller sällskapsdjurfoder som producerats från importerat material, från sådant kategori 1-material som avses i artikel 8 c,

b) användning av säkra källor och för förflyttning av material som är avsett att användas på villkor som utesluter risker för människors och djurs hälsa,

c) en säker användning av framställda produkter som medför en risk för människors och djurs hälsa.

2. Kommissionen ska anta genomförandeakter om

a) dokumentation som avses i artikel 37.2 första stycket,

b) parametrar för den tillverkningsprocess som avses i artikel 38 första stycket, särskilt när det gäller fysikalisk eller kemisk behandling av det material som används,

c) krav på testning av slutprodukten.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 52.3.".

15. Artikel 41 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska andra stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska anta genomförandeakter om fastställande av de villkor som avses i första stycket led b. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 52.3.".

b) I punkt 3 ska tredje stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska anta genomförandeakter om fastställande av de krav som anges i första stycket. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 52.3.".

16. Artikel 42 ska ändras på följande sätt:

a) Rubriken ska ersättas med följande:

"Delegerade befogenheter och genomförandebefogenheter".

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 51a med avseende på **komplettering av denna förordning genom** fastställande av följande:

a) Villkoren för import och transitering av kategori 1-material och kategori 2-material och för därav framställda produkter.

b) Begränsningar med hänsyn till människors och djurs hälsa för importerat kategori 3-material eller därav framställda produkter, som kan fastställas med hänvisning till förteckningarna över tredjeländer eller delar av tredjeländer, upprättade i enlighet med artikel 41.4 eller för andra ändamål som avser människors eller djurs hälsa.

c) Villkor för tillverkning av animaliska biprodukter eller därav framställda produkter i anläggningar i tredjeländer; sådana villkor kan vara reglerna för den behöriga myndighetens kontroll av sådana anläggningar och de kan undanta vissa typer av anläggningar som hanterar animaliska biprodukter eller därav framställda produkter från det krav på godkännande eller registrering som avses i artikel 41.3 andra stycket led b.

Kommissionen ska anta genomförandeakter om fastställande av förlagor till hälsointyg, handelsdokument och försäkran som ska åtfölja sändningarna och där det anges under vilka förutsättningar det kan konstateras att de animaliska biprodukter eller de därav framställda produkterna har insamlats eller tillverkats i enlighet med kraven i denna förordning. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 52.3.".

17. I artikel 43.3 ska andra stycket ersättas med följande:

"Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 51a med avseende på **komplettering av denna förordning genom fastställande av [...]** de regler som avses i första stycket."

18. Artikel 45.4 ska ersättas med följande:

"4. Kommissionen får anta genomförandeakter om fastställande av närmare bestämmelser för genomförandet av denna artikel, bland dem regler beträffande referensmetoder för mikrobiologiska analyser. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 52.3."

19. Artikel 48.7 och 48.8 ska ersättas med följande:

"7. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 51a med avseende på **komplettering av denna förordning genom** fastställande av följande:

- a) En viss tidsperiod för den behöriga myndighetens beslutsfattande som avses i punkt 1.
- b) Tilläggsvillkor för avsändande av animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som avses i punkt 4.
- c) Förlagor till de hälsointyg som ska åtfölja sändningar som avsänds i enlighet med punkt 5.

Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa villkor för när animaliska biprodukter och därav framställda produkter som är avsedda för utställningsändamål, konstnärlig verksamhet, diagnostiska ändamål samt utbildnings- och forskningsändamål får sändas till andra medlemsstater, genom undantag från punkterna 1–5 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 52.3.

8. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 51a med avseende på **komplettering av denna förordning genom** fastställande av de villkor enligt vilka de behöriga myndigheterna får bevilja undantag från punkterna 1–4 i fråga om

a) avsändande av naturgödsel som transporteras mellan två platser inom samma jordbruksföretag eller mellan jordbruksföretag belägna i gränsregioner i medlemsstater som har en gemensam gräns,

b) avsändande av andra animaliska biprodukter eller därav framställda produkter mellan anläggningar belägna i gränsregioner i medlemsstater som har en gemensam gräns, och

c) transport av döda sällskapsdjur för kremering till anläggningar belägna i gränsregioner i medlemsstater som har en gemensam gräns. "

20. Följande artiklar ska införas som artiklarna 51a och 51b:

"Artikel 51a

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 5.1, 5.2, 6.1, 6.2, 7.4, 11.2, 15.1, 17.2, 18.3, 19.4, 20.11, 21.6, 27, 31.2, 32.3, 40.1, 42.2 första stycket, 43.3, 48.7 första stycket och 48.8 första stycket ska ges till kommissionen för **en period på fem år [...]** från och med [den dag då denna **förordning** träder i kraft [...]]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 5.1, 5.2, 6.1, 6.2, 7.4, 11.2, 15.1, 17.2, 18.3, 19.4, 20.11, 21.6, 27, 31.2, 32.3 och 40.1, artikel 42.2 första stycket, artikel 43.3, artikel 48.7 första stycket och artikel 48.8 första stycket får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet **av den 13 april 2016** om bättre lagstiftning [...]*.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 5.1, 5.2, 6.1, 6.2, 7.4, 11.2, 15.1, 17.2, 18.3, 19.4, 20.11, 21.6, 27, 31.2, 32.3 och 40.1, artikel 42.2 första stycket, artikel 43.3, artikel 48.7 första stycket och artikel 48.8 första stycket ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 51b

Skyndsamt förfarande

1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.
2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 51a.6. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten omedelbart efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om att invända.

* EUT L 123, 12.5.2016, s. 1."

21. Artikel 52.4, 52.5 och 52.6 ska utgå.
