



Brüssel, den 9. März 2018  
(OR. en)

---

---

Interinstitutionelles Dossier:  
2016/0400 (COD)

---

---

6933/18  
ADD 8

LIMITE

INST 97  
JUR 110  
CODEC 344  
CLIMA 46  
TELECOM 62  
DEVGEN 31  
EMPL 97  
SOC 133  
ENER 98  
ENV 165  
STATIS 15  
ECOFIN 224  
DRS 14  
EF 68  
MI 159  
ENT 43

CHIMIE 11  
AGRILEG 38  
IND 72  
COMPET 144  
MAP 4  
POLARM 1  
COARM 84  
CSDP/PSDC 122  
CFSP/PESC 232  
CONSOM 62  
SAN 81  
JUSTCIV 57  
AVIATION 46  
TRANS 103  
MAR 32  
UD 47

#### I/A-PUNKT-VERMERK

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Absender:      | Vorsitz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Empfänger:     | Ausschuss der Ständigen Vertreter (2. Teil)/Rat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Nr. Vordok.:   | ST 5623/17; ST 5623/17 ADD1 REV1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Nr. Komm.dok.: | COM(2016)799 FINAL; COM(2016) 799 FINAL/2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Betr.:         | Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Anpassung von Rechtsakten, in denen auf das Regelungsverfahren mit Kontrolle Bezug genommen wird, an Artikel 290 und 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union<br>– Partielle allgemeine Ausrichtung<br>– Abschnitt XII "Gesundheit und Lebensmittelsicherheit" |

## XII. GESUNDHEIT UND LEBENSMITTELSICHERHEIT

### 136. Richtlinie 89/108/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über tiefgefrorene Lebensmittel<sup>1</sup>

Um die Ziele der Richtlinie 89/108/EWG zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um die Richtlinie durch die Reinheitskriterien, denen die Gefriermittel entsprechen müssen, [...] zu ergänzen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

**Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung der Richtlinie 89/108/EWG sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse zur Festlegung der Modalitäten der Probenahme, der Kontrolle der Temperaturen der tiefgefrorenen Lebensmittel und der Temperaturkontrolle in den Beförderungsmitteln sowie in den Einlagerungs- und Lagereinrichtungen übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 ausgeübt werden.**

Dementsprechend wird die Richtlinie 89/108/EWG wie folgt geändert:

1. Artikel 4 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 11a delegierte Rechtsakte zur **Ergänzung dieser Richtlinie durch** Festlegung der Reinheitskriterien, denen diese Gefriermittel entsprechen müssen, zu erlassen."

---

<sup>1</sup> ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 34.

2. Artikel 11 erhält folgende Fassung:

*"Artikel 11*

**Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten die [...] Modalitäten der Probenahme, der Kontrolle der Temperaturen der tiefgefrorenen Lebensmittel und der Temperaturkontrolle in den Beförderungsmitteln sowie in den Einlagerungs- und Lagereinrichtungen festlegen [...]. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 12 Absatz 2 erlassen."**

3. Folgender Artikel 11a wird eingefügt:

*"Artikel 11a*

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 4 [...] wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren** [...] ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] Verordnung] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 4 [...] kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung **vom 13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...] \* enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 4 [...] erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."

#### 4. Artikel 12 [...] Absatz 2 erhält folgende Fassung:

**"(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates\*.**

\* Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13)."

#### **137. Richtlinie 1999/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Februar 1999 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über mit ionisierenden Strahlen behandelte Lebensmittel und Lebensmittelbestandteile<sup>2</sup>**

Um die Ziele der Richtlinie 1999/2/EG zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um die Richtlinie so weit zu ändern, wie es zur Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist, und die Richtlinie [...] in Bezug auf die zusätzlichen Anforderungen an Anlagen zu ergänzen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

<sup>2</sup> ABl. L 66 vom 13.3.1999, S. 16.

Es besteht keine Notwendigkeit, der Kommission die Befugnis zu übertragen, Ausnahmen hinsichtlich der in der Richtlinie 1999/2/EG vorgesehenen Strahlungshöchstdosis für Lebensmittel anzunehmen. Daher sollte die Möglichkeit, solche Durchführungsmaßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle zu erlassen, aus der Richtlinie 1999/2/EG gestrichen werden, ohne dass stattdessen eine Befugnisübertragung gemäß Artikel 290 Absatz 1 oder Absatz 2 AEUV vorgesehen wird.

Dementsprechend wird die Richtlinie 1999/2/EG wie folgt geändert:

1. Artikel 5 Absatz 2 **wird gestrichen.** [...]

[...]

2. Artikel 7 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"(2) Die Zulassung wird nur gewährt, wenn die Anlage

- den Anforderungen der empfohlenen internationalen Verfahrensleitsätze der Gemeinsamen FAO/WHO-Codex-Alimentarius-Kommission für das Betreiben von Bestrahlungseinrichtungen für die Behandlung von Lebensmitteln (Ref. FAO/WHO/CAC, Vol. XV, Ausgabe 1) und sonstigen zusätzlichen Anforderungen, die von der Kommission angenommen werden können, entspricht,
- eine Person bestimmt, die für die Einhaltung aller für die Anwendung des Verfahrens erforderlichen Bedingungen verantwortlich ist.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 11a delegierte Rechtsakte in Bezug auf die zusätzlichen Anforderungen nach dem vorliegenden Artikel Unterabsatz 1 erster Gedankenstrich unter Berücksichtigung der Anforderungen an die Wirksamkeit und Sicherheit der angewandten Behandlung und hinsichtlich einer guten Hygienepraxis bei der Lebensmittelverarbeitung zu erlassen."

3. Folgende Artikel 11a und 11b werden eingefügt:

#### *"Artikel 11a*

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß [...] Artikel 7 Absatz 2 und Artikel 14 Absatz 3 wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren [...]** ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] Verordnung] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

(3) Die Befugnisübertragung gemäß [...] Artikel 7 Absatz 2 und Artikel 14 Absatz 3 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom **13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...]\*

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß [...] Artikel 7 Absatz 2 und Artikel 14 Absatz 3 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

#### *Artikel 11b*

(1) Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.

(2) Das Europäische Parlament oder der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 11a Absatz 6 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt umgehend nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."

4. Artikel 12 Absätze 3, 4 und 5 werden gestrichen.

5. Artikel 14 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

"(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 11a delegierte Rechtsakte zu erlassen, um insoweit Änderungen an dieser Richtlinie vorzunehmen, als sie erforderlich sind, um den Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, und als sie sich auf Verbote oder Einschränkungen im Vergleich zur früheren Rechtslage beschränken.

Ist dies aus Gründen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit der menschlichen Gesundheit erforderlich, so findet das Verfahren gemäß Artikel 11b auf delegierte Rechtsakte, die gemäß dem vorliegenden Absatz erlassen werden, Anwendung."

**138. Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden<sup>3</sup>**

Um die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zur Ergänzung der Verordnung durch die Definition der Begriffe "ähnliches Arzneimittel" und "klinische Überlegenheit" zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

Dementsprechend wird die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 wie folgt geändert:

1. Artikel 8 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

"(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 10b delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung durch Annahme der Definition der Begriffe "ähnliches Arzneimittel" und "klinische Überlegenheit" zu erlassen."

2. Artikel 10a Absatz 3 wird gestrichen.

3. Folgender Artikel 10a wird eingefügt:

---

<sup>3</sup> ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

"Artikel 10b  
**Ausübung der Befugnisübertragung**

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 8 Absatz 4 wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren [...]** ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] Verordnung] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 8 Absatz 4 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung **vom 13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...]\* enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 8 Absatz 4 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

---

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."



**139. Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates<sup>4</sup>**

Um die Ziele der Richtlinie 2001/18/EG zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um die Anhänge der Richtlinie zu ändern und die Richtlinie durch Folgendes zu ergänzen:

- abweichende Kriterien und Informationsanforderungen für das Inverkehrbringen bestimmter Arten von GVO,
- Schwellenwerte, unterhalb deren die Produkte, bei denen zufällige oder technisch nicht zu vermeidende Spuren zugelassener GVO nicht ausgeschlossen werden können, nicht als GVO gekennzeichnet werden müssen,
- niedrigere Schwellenwerte als 0,9 %, unterhalb deren die in der Richtlinie festgelegten Kennzeichnungsvorschriften für Spuren von GVO in Produkten, die für eine unmittelbare Verarbeitung vorgesehen sind, nicht gelten,
- spezielle Kennzeichnungsvorschriften für GVO, die nicht im Sinne dieser Richtlinie in den Verkehr gebracht werden.

Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

Dementsprechend wird die Richtlinie 2001/18/EG wie folgt geändert:

1. Artikel 16 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 29a delegierte Rechtsakte zur **Ergänzung dieser Richtlinie durch** Festlegung der in Absatz 1 genannten Kriterien und Informationsanforderungen sowie entsprechende Anforderungen für eine Zusammenfassung des Akts nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses zu erlassen. Die Kriterien und die Informationsanforderungen müssen ein hohes Sicherheitsniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherstellen und sich auf die hierüber verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie auf die Erfahrungen mit Freisetzungen vergleichbarer GVO stützen."

---

<sup>4</sup> ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

"(3) Vor Annahme delegierter Rechtsakte nach Absatz 2 veröffentlicht die Kommission den Vorschlag. Die Öffentlichkeit kann der Kommission hierzu innerhalb von 60 Tagen Bemerkungen übermitteln. Die Kommission übermittelt diese Bemerkungen zusammen mit einer Analyse an die in Artikel 29a Absatz 4 genannten Sachverständigen."

2. Artikel 21 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"(2) Für Produkte, bei denen zufällige oder technisch nicht zu vermeidende Spuren zugelassener GVO nicht ausgeschlossen werden können, wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 29a delegierte Rechtsakte zu erlassen, um **diese Richtlinie durch die Festlegung von Schwellenwerten**, unterhalb deren diese Produkte nicht entsprechend den Bestimmungen des Absatzes 1 des vorliegenden Artikels gekennzeichnet werden müssen, **zu ergänzen**. Die Höhe des Schwellenwertes wird entsprechend dem betreffenden Produkt festgelegt."

b) Absatz 3 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 29a delegierte Rechtsakte zur **Ergänzung dieser Richtlinie durch** Festlegung der Schwellenwerte nach Unterabsatz 1 des vorliegenden Artikels zu erlassen."

3. Artikel 26 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 29a delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs IV zu erlassen und spezielle Kennzeichnungsvorschriften nach Absatz 1 festzulegen, wobei zu vermeiden ist, dass es zu Überschneidungen mit oder Widersprüchen zu den bestehenden Kennzeichnungsvorschriften im Unionsrecht kommt. Dabei sollte gegebenenfalls den von den Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit dem Unionsrecht festgelegten Kennzeichnungsvorschriften Rechnung getragen werden."

4. Artikel 27 erhält folgende Fassung:

#### *"Artikel 27*

#### **Anpassung der Anhänge an den technischen Fortschritt**

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 29a delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs II Abschnitte C und D, der Anhänge III bis VI und des Anhangs VII Abschnitt C zu erlassen, um sie an den technischen Fortschritt anzupassen."

5. Folgender Artikel 29a wird eingefügt:

"Artikel 29a  
**Ausübung der Befugnisübertragung**

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 16 Absatz 2, Artikel 21 Absätze 2 und 3, Artikel 26 Absatz 2 und Artikel 27 wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren [...]** ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] Verordnung] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 16 Absatz 2, Artikel 21 Absätze 2 und 3, Artikel 26 Absatz 2 und Artikel 27 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung **vom 13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...]\* enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 16 Absatz 2, Artikel 21 Absätze 2 und 3, Artikel 26 Absatz 2 und Artikel 27 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

---

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."

6. Artikel 30 Absatz 3 wird gestrichen.

#### **140. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>5</sup>**

Um die Ziele der Richtlinie Nr. 2001/83/EG zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um

- die Richtlinie in Bezug auf eine der Bedingungen zu ändern, die homöopathische Arzneimittel erfüllen müssen, damit sie einem besonderen vereinfachten Registrierungsverfahren unterliegen, sofern dies aus Gründen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gerechtfertigt erscheint,
- die Richtlinie in Bezug auf die Arten von Vorgängen, die unter die Herstellung von als Ausgangsstoffen verwendeten Wirkstoffen fallen, zu ändern, um die Richtlinie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen,
- den Anhang I der Richtlinie zu ändern, um diesen an den Stand der Wissenschaft und der Technik anzupassen,
- [...]
- die Richtlinie durch Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel zu ergänzen.

Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom **13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

Dementsprechend wird die Richtlinie 2001/83/EG wie folgt geändert:

1. Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 121a delegierte Rechtsakte zur Änderung von Unterabsatz 1 dritter Gedankenstrich zu erlassen, sofern dies aus Gründen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gerechtfertigt erscheint."

[...]

2[...]. Artikel 46a Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 121a delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Absatz 1 an den Stand der Wissenschaft und der Technik anzupassen."

---

<sup>5</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

3[...]. Artikel 47 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 121a delegierte Rechtsakte zur **Ergänzung dieser Richtlinie durch** Festlegung der in Artikel 46 Buchstabe f genannten Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel zu erlassen."

4[...]. Artikel 120 erhält folgende Fassung:

*"Artikel 120*

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 121a delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs I zu erlassen, um diesen an den Stand der Wissenschaft und der Technik anzupassen."

5[...]. Artikel 121 Absatz 2a wird gestrichen.

6[...]. Artikel 121a erhält folgende Fassung:

*"Artikel 121a*

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 14 Absatz 1, Artikel 22b, [...] Artikel 46a, Artikel 47, Artikel 52b, Artikel 54a und Artikel 120 wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren [...]** ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] Verordnung] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 14 Absatz 1, Artikel 22b, [...] Artikel 46a, Artikel 47, Artikel 52b, Artikel 54a und Artikel 120 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung **vom 13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...] \* enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 14 Absatz 1, Artikel 22b, [...] Artikel 46a, Artikel 47, Artikel 52b, Artikel 54a und Artikel 120 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."

7[...]. Die Artikel 121b und 121c werden gestrichen.

**141. Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien<sup>6</sup>**

Um die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um die Anhänge der Verordnung zu ändern und die Verordnung durch Folgendes zu ergänzen:

- Zulassung von Schnelltests,
- Änderung des Alters für Rinder, die den jährlichen Überwachungsprogrammen unterliegen,
- Festlegung der Kriterien für den Nachweis, dass sich die epidemiologische Situation im Land verbessert hat, und deren Aufnahme in den Anhang,
- Erlauben der Fütterung junger Wiederkäuer mit von Fischen stammenden Proteinen,
- Festlegung detaillierter Kriterien für die Gewährung von Ausnahmen vom Verfütterungsverbot,
- Einführung eines Toleranzniveaus für unbedeutende Mengen tierischer Proteine in Tierfutter aufgrund zufälliger und technisch unvermeidbarer Kontaminierung,
- Festlegung des Alters,
- Festlegung von Regeln für Ausnahmen zur Entfernung und Beseitigung spezifizierten Risikomaterials,
- Genehmigung der Herstellungsverfahren,
- Ausdehnung gewisser Bestimmungen auf andere Tierarten,
- Ausweitung auf andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs,
- Festlegung der Methode zur Bestätigung von BSE bei Schafen und Ziegen.

<sup>6</sup> ABl. L 147 vom 31.5.2001, S. 1.

Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

Dementsprechend wird die Verordnung (EG) Nr. 999/2001 wie folgt geändert:

1. Artikel 5 Absatz 3 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 23b delegierte Rechtsakte zur **Ergänzung dieser Verordnung durch** Zulassung von Schnelltests gemäß Unterabsatz 2 zu erlassen. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 23b delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs X Kapitel C Nummer 4 zu erlassen, um das entsprechende Verzeichnis in Anhang X zu aktualisieren."

2. Artikel 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 23b delegierte Rechtsakte zu erlassen, **um diese Verordnung durch** die Zulassung von Schnelltests zu diesem Zweck [...] **zu ergänzen**. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 23b delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs X zu erlassen, um diese Tests in das entsprechende Verzeichnis in Anhang X aufzunehmen."

b) Absatz 1b Unterabsätze 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 23b delegierte Rechtsakte zur Änderung von Absatz 1a Buchstaben a und c zu erlassen, um nach Konsultation der EFSA das in Absatz 1a Buchstaben a und c festgesetzte Alter auf der Grundlage der wissenschaftlichen Fortschritte anzupassen.

Auf Antrag eines Mitgliedstaats, der nachweisen kann, dass sich die epidemiologische Situation im Land verbessert hat, können die jährlichen Überwachungsprogramme für diesen Mitgliedstaat überprüft werden. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 23b delegierte Rechtsakte zu erlassen, um



a) **diese Verordnung durch die Festlegung bestimmter** Kriterien [...] **zu ergänzen**, anhand deren nachzuweisen ist, dass sich die epidemiologische Situation im Land verbessert hat, um die jährlichen Überwachungsprogramme zu überprüfen;

b) Anhang III Kapitel A Teil I Nummer 7 zu ändern, um die in Buchstabe a genannten Kriterien aufzuführen."

### 3. Artikel 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 23b delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs IV zu erlassen, um die Fütterung junger Wiederkäuer mit von Fischen stammenden Proteinen zu erlauben, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:

- (a) eine wissenschaftliche Bewertung der Fütterungserfordernisse für junge Wiederkäuer,
- (b) die zum Zwecke der Durchführung des vorliegenden Artikels gemäß Absatz 5 des vorliegenden Artikels angenommenen Bestimmungen,
- (c) eine Bewertung der Kontrollaspekte dieser Abweichung."

b) Absatz 4 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

"Auf Antrag eines Mitgliedstaats oder eines Drittlands kann nach dem in Artikel 24 Absatz 2 genannten Verfahren ein Beschluss über Einzelausnahmen von den Beschränkungen des vorliegenden Absatzes gefasst werden. Jede Ausnahme trägt den Bestimmungen des Absatzes 3 des vorliegenden Artikels Rechnung. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 23b delegierte Rechtsakte zur **Ergänzung dieser Verordnung durch** Festlegung detaillierter Kriterien zu erlassen, die bei der Gewährung einer solchen Ausnahme zu berücksichtigen sind."

c) Absatz 4a erhält folgende Fassung:

"(4a) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 23b delegierte Rechtsakte zu erlassen, **um diese Verordnung durch** Festlegung eines Toleranzniveaus für unbedeutende Mengen tierischer Proteine in Tierfutter aufgrund zufälliger und technisch unvermeidbarer Kontaminierung auf der Grundlage einer befürwortenden Risikobewertung, die zumindest der Menge und der möglichen Quelle der Kontaminierung und der letztlichen Bestimmung der Sendung Rechnung trägt, [...] **zu ergänzen**."



4. Artikel 8 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Spezifizierte Risikomaterialien sind gemäß Anhang V der vorliegenden Verordnung und der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 zu entfernen und zu beseitigen. Ihre Einfuhr in die Union ist untersagt. Die Liste der spezifizierten Risikomaterialien gemäß Anhang V umfasst zumindest Hirn, Rückenmark, Augen und Tonsillen von Rindern über 12 Monate und die Wirbelsäule von Rindern über einem Alter, das von der Kommission festzulegen ist. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 23b delegierte Rechtsakte zur Festlegung dieses Alters zu erlassen. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 23b delegierte Rechtsakte zur Änderung der Liste der spezifizierten Risikomaterialien in Anhang V unter Berücksichtigung der verschiedenen Risikokategorien gemäß Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1 und der Erfordernisse von Artikel 6 Absätze 1a und 1b Buchstabe b zu erlassen."

b) Absatz 2 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 23b delegierte Rechtsakte zu erlassen, um einen alternativen Test zum Nachweis von BSE vor der Schlachtung zuzulassen, und die Liste in Anhang X zu ändern. Absatz 1 des vorliegenden Artikels gilt nicht für Gewebe von Tieren, die mit dem alternativen Test untersucht worden sind, sofern dieser Test gemäß den Bedingungen von Anhang V angewendet wurde und zu einem negativen Ergebnis geführt hat."

c) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

"(5) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 23b delegierte Rechtsakte zu erlassen, **um diese Verordnung zu ergänzen, indem [...]** Regeln für Ausnahmen von den Absätzen 1 bis 4 des vorliegenden Artikels im Hinblick auf den Zeitpunkt der tatsächlichen Anwendung des Verfütterungsverbots gemäß Artikel 7 Absatz 1 oder gegebenenfalls in Drittländern oder Gebieten von Drittländern mit einem kontrollierten BSE-Risiko im Hinblick auf den Zeitpunkt der tatsächlichen Anwendung des Verbots der Verfütterung von Säugetierproteinen an Wiederkäuer festgelegt werden, um die Erfordernisse zur Entfernung und Beseitigung spezifizierten Risikomaterials auf Tiere zu beschränken, die vor diesem Zeitpunkt in den betreffenden Ländern oder Gebieten geboren wurden."

5. Artikel 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 23b delegierte Rechtsakte zur **Ergänzung dieser Verordnung durch** Genehmigung von Herstellungsverfahren zu erlassen, die für die Herstellung der in Anhang VI genannten tierischen Erzeugnisse anzuwenden sind."

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

"(3) Die Absätze 1 und 2 gelten unter Berücksichtigung der Kriterien des Anhangs V Nummer 5 nicht für Wiederkäuer, die mit einem alternativen Test nach Artikel 8 Absatz 2, der in das Verzeichnis in Anhang X aufgenommen wurde, untersucht worden sind, sofern dieser Test zu einem negativen Ergebnis geführt hat."

6. Artikel 15 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

"(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 23b delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, um die Bestimmungen der Absätze 1 und 2 auf andere Tierarten auszudehnen."

7. Artikel 16 Absatz 7 Satz 1 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 23b delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, um die Vorschriften der Absätze 1 bis 6 auf andere tierische Erzeugnisse auszudehnen."

8. Artikel 20 Absatz 2 Satz 2 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 23b delegierte Rechtsakte zur **Ergänzung dieser Verordnung durch** Festlegung der Methode zum Nachweis von BSE bei Schafen und Ziegen zu erlassen."

9. Artikel 23 erhält folgende Fassung:

*"Artikel 23*  
**Änderung der Anhänge**

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 23b delegierte Rechtsakte zur Änderung der Anhänge zu erlassen. Die Änderungen zielen darauf ab, die Bestimmungen in den Anhängen an die Entwicklung der epidemiologischen Situation, der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse, der einschlägigen internationalen Standards, der verfügbaren analytischen Methoden für amtliche Kontrollen oder die Ergebnisse von Kontrollen oder Studien über die Durchführung dieser Bestimmungen anzupassen, und tragen folgenden Kriterien Rechnung:

- (i) gegebenenfalls den Schlussfolgerungen der verfügbaren Stellungnahme der EFSA,
- (ii) der Notwendigkeit, ein hohes Maß an Schutz der menschlichen und tierischen Gesundheit in der Union aufrechtzuerhalten."

10. Artikel 23a wird gestrichen.

11. Folgender Artikel 23b wird eingefügt:

*"Artikel 23b*

**Ausübung der Befugnisübertragung**

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 5 Absatz 3, Artikel 6 Absätze 1 und 1b, Artikel 7 Absätze 3, 4 und 4a, Artikel 8 Absätze 1, 2 und 5, Artikel 9 Absätze 1 und 3, Artikel 15 Absatz 3, Artikel 16 Absatz 7, Artikel 20 Absatz 2 und Artikel 23 wird der Kommission für **einen Zeitraum von fünf Jahren [...]** ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] Verordnung] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 5 Absatz 3, Artikel 6 Absätze 1 und 1b, Artikel 7 Absätze 3, 4 und 4a, Artikel 8 Absätze 1, 2 und 5, Artikel 9 Absätze 1 und 3, Artikel 15 Absatz 3, Artikel 16 Absatz 7, Artikel 20 Absatz 2 und Artikel 23 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung **vom 13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...] \* enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 5 Absatz 3, Artikel 6 Absätze 1 und 1b, Artikel 7 Absätze 3, 4 und 4a, Artikel 8 Absätze 1, 2 und 5, Artikel 9 Absätze 1 und 3, Artikel 15 Absatz 3, Artikel 16 Absatz 7, Artikel 20 Absatz 2 und Artikel 23 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."

12. Artikel 24 Absatz 3 wird gestrichen.

**142. Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung<sup>7</sup>**

Um die Ziele der Richtlinie 2002/32/EG zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zur Änderung der Anhänge I und II der Richtlinie zu erlassen, um sie an den technischen Fortschritt anzupassen und die Richtlinie durch Kriterien für die Zulässigkeit von Entgiftungsverfahren zu ergänzen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

Dementsprechend wird die Richtlinie 2002/32/EG wie folgt geändert:

1. Artikel 7 Absatz 2 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

"(2) Es wird sofort entschieden, ob die Anhänge I und II zu ändern sind. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 10a [...] delegierte Rechtsakte zur Änderung dieser Anhänge zu erlassen.

Sind diese Änderungen aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich, so findet das Verfahren gemäß Artikel 10b [...] auf delegierte Rechtsakte, die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassen werden, Anwendung."

2. Artikel 8 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 10a delegierte Rechtsakte zur Änderung der Anhänge I und II zu erlassen, um sie unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen anzupassen.

Sind diese Änderungen aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich, so findet das Verfahren gemäß Artikel 10b auf delegierte Rechtsakte, die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassen werden, Anwendung."

---

<sup>7</sup> ABl. L 140 vom 30.5.2002, S. 10.

b) Absatz 2 zweiter Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

"– wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 10a delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung dadurch zu ergänzen, dass zusätzlich zu den Kriterien für die Zulässigkeit von zur Tierernährung bestimmten Erzeugnissen, die Entgiftungsverfahren unterworfen wurden, Kriterien für die Zulässigkeit von solchen Entgiftungsverfahren bestimmt werden."

3. Folgende Artikel 10a und 10b werden eingefügt:

*"Artikel 10a*

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 7 Absatz 2 und Artikel 8 Absätze 1 und 2 wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren [...]** ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] Verordnung] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 7 Absatz 2 und Artikel 8 Absätze 1 und 2 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung **vom 13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...] \* enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 7 Absatz 2 und Artikel 8 Absätze 1 und 2 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

## Artikel 10b

(1) Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.

(2) Das Europäische Parlament oder der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 10a Absatz 6 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt umgehend nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."

4. Artikel 11 Absätze 3 und 4 werden gestrichen.

### **143. Richtlinie 2002/46/EG des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel<sup>8</sup>**

Um die Ziele der Richtlinie 2002/46/EG zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zur Änderung der Anhänge I und II der Richtlinie zu erlassen, um die Anhänge an den technischen Fortschritt anzupassen und die Richtlinie in Bezug auf Reinheitskriterien für die in Anhang II der Richtlinie aufgeführten Stoffe sowie in Bezug auf die Mindestmengen für Vitamine und Mineralstoffe, die in Nahrungsergänzungsmitteln enthalten sein müssen, zu ergänzen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung der Richtlinie 2002/46/EG sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf die Festsetzung von Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 ausgeübt werden.

Dementsprechend wird die Richtlinie 2002/46/EG wie folgt geändert:

<sup>8</sup> ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51.

1. Artikel 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 12a delegierte Rechtsakte **zur Ergänzung dieser Richtlinie durch Festlegung von [...]** Reinheitskriterien für die in Anhang II dieser Richtlinie aufgeführten Stoffe zu erlassen, sofern solche Kriterien nicht aufgrund von Absatz 3 gelten."

b) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

"(5) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 12a delegierte Rechtsakte zur Änderung der Listen in den Anhängen I und II zu erlassen, um sie an den technischen Fortschritt anzupassen.

Ist eine Streichung eines Vitamins oder eines Mineralstoffs aus den Listen gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich, so findet das Verfahren gemäß Artikel 12b auf delegierte Rechtsakte, die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassen werden, Anwendung."

2. Artikel 5 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

"(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 12a delegierte Rechtsakte zur **Ergänzung dieser Richtlinie durch** Festsetzung der in Absatz 3 des vorliegenden Artikels genannten Mindestmengen zu erlassen.

Die Kommission setzt im Wege von Durchführungsrechtsakten die in den Absätzen 1 und 2 des vorliegenden Artikels genannten Höchstmengen fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 13 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen."

3. Artikel 12 Absatz 3 wird gestrichen;

4. Folgende Artikel 12a und 12b werden eingefügt:

*"Artikel 12a*

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 4 Absatz 2 und Artikel 5 Absatz 4 wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren [...]** ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] Verordnung] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**



(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 4 Absätze 2 und 5 und Artikel 5 Absatz 4 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom **13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...]\*

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 4 Absätze 2 und 5 und Artikel 5 Absatz 4 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

#### *Artikel 12b*

(1) Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.

(2) Das Europäische Parlament oder der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 12[...]a Absatz 6 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt umgehend nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

---

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."

5. Artikel 13 Absätze 3 und 4 werden gestrichen.

**144. Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG<sup>9</sup>**

Um die Ziele der Richtlinie 2002/98/EG zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zur Änderung der Anhänge I bis IV der Richtlinie zu erlassen, um sie an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen und die Richtlinie durch bestimmte technische Anforderungen ergänzen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung von Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe i der Richtlinie 2002/98/EG sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf die Festlegung des Verfahrens zur Meldung ernster unerwünschter Reaktionen und Zwischenfälle sowie des Formats für die Meldung übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 ausgeübt werden.

Dementsprechend wird die Richtlinie 2002/98/EG wie folgt geändert:

1. Nach dem Titel des Kapitels IX werden folgende Artikel 27a und 27b eingefügt:

*"Artikel 27a*  
**Ausübung der Befugnisübertragung**

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 29 Absätze 1 und 3 wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren [...]** ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] Verordnung] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

---

<sup>9</sup> ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 29 Absätze 1 und 3 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom **13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...]\*

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 29 Absätze 1 und 3 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

#### *Artikel 27b*

#### **Dringlichkeitsverfahren**

(1) Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.

(2) Das Europäische Parlament oder der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 28a Absatz 6 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt umgehend nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."

2. Artikel 28 Absätze 3 und 4 werden gestrichen.

### 3. Artikel 29 wird wie folgt geändert:

#### a) Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 27a delegierte Rechtsakte zur Änderung der in den Anhängen I bis IV enthaltenen technischen Anforderungen zu erlassen, um sie an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen.

Ist dies im Falle der in den Anhängen III bis IV enthaltenen technischen Anforderungen aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich, so findet das Verfahren gemäß Artikel 27b auf delegierte Rechtsakte, die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassen werden, Anwendung."

#### b) Absatz 2 Buchstabe i wird gestrichen.

#### c) Die Absätze 3 und 4 erhalten folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 27a delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Richtlinie in Bezug auf die in Absatz 2 genannten technischen Anforderungen zu ergänzen.

Ist dies im Falle der in Absatz 2 Buchstaben b, c, d, e, f und g genannten technischen Anforderungen aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich, so findet das Verfahren gemäß Artikel 27b auf delegierte Rechtsakte, die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassen werden, Anwendung."

#### d) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

"Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten das Verfahren zur Meldung ernster unerwünschter Reaktionen und Zwischenfälle sowie das Format für die Meldung fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 28 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen."

### **145. Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit<sup>10</sup>**

Um die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um die Verordnung in Bezug auf die Anzahl und Bezeichnungen der Wissenschaftlichen Gremien zu ändern und die Verordnung durch das von der Behörde bei den an sie gerichteten Ersuchen um ein wissenschaftliches Gutachten anzuwendende Verfahren, die Kriterien für die Aufnahme einer Einrichtung in das Verzeichnis der von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen Organisationen und die Regelungen für die Aufstellung harmonisierter Qualitätsanforderungen sowie die finanziellen Bestimmungen für eine etwaige finanzielle Unterstützung zu ergänzen.

---

<sup>10</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

Dementsprechend wird die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 wie folgt geändert:

1. Artikel 28 Absatz 4 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 57a delegierte Rechtsakte zur Änderung von Unterabsatz 1 in Bezug auf die Anzahl und die Bezeichnungen der Wissenschaftlichen Gremien zu erlassen, um sie auf Antrag der Behörde an die technische und wissenschaftliche Entwicklung anzupassen."

2. Artikel 29 Absatz 6 erhält folgende Fassung:

"(6) Zur Anwendung dieses Artikels erlässt die Kommission nach Anhörung der Behörde:

a) delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 57a **zur Ergänzung dieser Verordnung durch Festlegung** des [...] von der Behörde bei den an sie gerichteten Ersuchen um ein wissenschaftliches Gutachten anzuwendenden Verfahrens,

b) Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der Leitlinien für die wissenschaftliche Beurteilung von Stoffen, Produkten oder Verfahren, die nach dem **Unionsrecht** [...] einer vorherigen Zulassung oder der Aufnahme in eine Positivliste bedürfen, vor allem in den Fällen, in denen das **Unionsrecht** [...] vorsieht oder zulässt, dass der Antragsteller zu diesem Zweck Unterlagen vorlegt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 58 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen."

3. Artikel 36 Absatz 3 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 57a delegierte Rechtsakte zur **Ergänzung dieser Verordnung durch** Festlegung der Kriterien für die Aufnahme einer Einrichtung in das Verzeichnis der von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen Organisationen, der Regelungen für die Aufstellung harmonisierter Qualitätsanforderungen sowie der finanziellen Bestimmungen für eine etwaige finanzielle Unterstützung zu erlassen."

4. Der Titel des Kapitels V Abschnitt 1 erhält folgende Fassung:

"ABSCHNITT 1  
BEFUGNISÜBERTRAGUNG, DURCHFÜHRUNG UND  
VERMITTLUNGSVERFAHREN"

5. Nach dem Titel des Abschnitts 1 wird folgender Artikel 57a eingefügt:

"Artikel 57a  
**Befugnisübertragung**

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 28 Absatz 44, Artikel 29 Absatz 6 und Artikel 36 Absatz 3 wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren [...]** ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] Verordnung] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 28 Absatz 4, Artikel 29 Absatz 6 und Artikel 36 Absatz 3 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung **vom 13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...] \* enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 28 Absatz 4, Artikel 29 Absatz 6 und Artikel 36 Absatz 3 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."

6. Artikel 58 Absatz 3 wird gestrichen.

**146. Richtlinie 2003/99/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern und zur Änderung der Entscheidung 90/424/EWG des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 92/117/EWG des Rates<sup>11</sup>**

Um die Ziele der Richtlinie 2003/99/EG zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zur Änderung des Anhangs I der Richtlinie zu erlassen, um die in Anhang I aufgeführten Listen von Zoonosen und Zoonoseerregern zu aktualisieren, sowie gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zur Änderung der Anhänge II, III und IV der Richtlinie [...] zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

**Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung der Richtlinie 2003/99/EG des Rates sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse zur Aufstellung koordinierter Überwachungsprogramme für eine oder mehrere Zoonosen oder einen oder mehrere Zoonoseerreger übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 ausgeübt werden.**

Dementsprechend wird die Richtlinie 2003/99/EG wie folgt geändert:

1. Artikel 4 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

"(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 11a delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs I zu erlassen, um die Listen von Zoonosen und Zoonoseerregern insbesondere unter Berücksichtigung der nachfolgenden Kriterien zu aktualisieren:

- (a) ihr Vorkommen in der Human- und Tierpopulation sowie in Lebens- und Futtermitteln,
- (b) Schwere ihrer Auswirkungen auf den Menschen,
- (c) ihre wirtschaftlichen Konsequenzen für die Tiergesundheit und das Gesundheitswesen sowie für die Futtermittel- und Lebensmittelindustrie,
- (d) epidemiologische Entwicklungstendenzen in der Human- und Tierpopulation sowie bei Futter- und Lebensmitteln.

---

<sup>11</sup> ABl. L 325 vom 12.12.2003, S. 31.



Ist dies zum Schutz der menschlichen Gesundheit aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich, so findet das Verfahren gemäß Artikel 11b auf delegierte Rechtsakte, die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassen werden, Anwendung."

2. Artikel 5 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Für den Fall, dass die bei der Routineüberwachung nach Artikel 4 erfassten Daten nicht ausreichend sind, **kann die Kommission [...] im Wege von Durchführungsrechtsakten** koordinierte Überwachungsprogramme für eine oder mehrere Zoonosen oder einen oder mehrere Zoonoseerreger **aufstellen [...]**. Diese **Durchführungsrechtsakte [...]** werden insbesondere wenn besondere Erfordernisse festgestellt werden oder zur Risikobewertung oder zur Ermittlung von Bezugswerten für Zoonosen oder Zoonoseerreger auf nationaler oder Unionsebene erlassen. **Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 12 Absatz 2 erlassen.**"

3. Artikel 11 Absätze 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 11a delegierte Rechtsakte zur Änderung der Anhänge II, III und IV insbesondere unter Berücksichtigung der nachfolgenden Kriterien zu erlassen:

- a) Auftreten von Zoonosen und Zoonoseerregern sowie von Antibiotikaresistenzen in der Human- und Tierpopulation sowie in Futter- und Lebensmitteln und der Umwelt,
- b) Verfügbarkeit neuer Instrumente für die Überwachung und Meldung,
- c) Erfordernisse für die Bewertung der Entwicklungstendenzen auf nationaler, europäischer oder globaler Ebene."

4. Folgende Artikel 11a und 11b werden eingefügt:

*"Artikel 11a*  
**Ausübung der Befugnisübertragung**

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 4 Absatz 4 [...] und Artikel 11 wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren [...]** ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] Verordnung] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 4 Absatz 4 [...] und Artikel 11 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung **vom 13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...]\*

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 4 Absatz 4 [...] und Artikel 11 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

#### *Artikel 11b* **Dringlichkeitsverfahren**

(1) Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.

(2) Das Europäische Parlament oder der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 11a Absatz 6 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt umgehend nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

---

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."

5. Artikel 12 Absätze 3 und 4 werden gestrichen.

**147. Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel<sup>12</sup>**

Um die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zur Änderung des Anhangs der Verordnung im Hinblick auf seine Anpassung an den technischen Fortschritt sowie zur Ergänzung der Verordnung durch Festlegung angemessener niedrigerer Schwellenwerte für GVO in Lebensmitteln und Futtermitteln, unterhalb deren die Kennzeichnungsanforderungen vorbehaltlich bestimmter Bedingungen nicht gelten, und durch Festlegung besonderer Bestimmungen für die von Anbietern von Gemeinschaftsverpflegung, die Lebensmittel an den Endverbraucher abgeben, zu erteilenden Informationen, zu erlassen.

Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf Maßnahmen, die die Unternehmer treffen müssen, um den Nachweis gegenüber den zuständigen Behörden zu erbringen, Maßnahmen, die die Unternehmer treffen müssen, um den Kennzeichnungsanforderungen nachzukommen, und Bestimmungen zur Erleichterung der einheitlichen Anwendung einiger Bestimmungen übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 ausgeübt werden.

Dementsprechend wird die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wie folgt geändert:

1. Artikel 3 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"(2) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen, ob ein bestimmtes Lebensmittel in den Geltungsbereich dieses Abschnitts fällt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen."

2. Artikel 12 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

"(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 34a **zur Ergänzung dieser Verordnung** delegierte Rechtsakte zu erlassen, um angemessene niedrigere Schwellenwerte, insbesondere für Lebensmittel, die GVO enthalten oder daraus bestehen, festzulegen oder um den Fortschritten in Wissenschaft und Technologie Rechnung zu tragen."

---

<sup>12</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

3. Artikel 14 erhält folgende Fassung:

*"Artikel 14*

**Befugnisübertragung und Durchführungsbefugnisse**

(1) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 34a **zur Ergänzung dieser Verordnung** delegierte Rechtsakte zur Annahme besonderer Bestimmungen für die von Anbietern von Gemeinschaftsverpflegung, die Lebensmittel an den Endverbraucher abgeben, zu erteilenden Informationen, zu erlassen. Zur Berücksichtigung der besonderen Situation von Anbietern von Gemeinschaftsverpflegung kann in diesen Bestimmungen die Anpassung der Anforderungen des Artikels 13 Absatz 1 Buchstabe e vorgesehen werden.

(2) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Folgendes erlassen:

a) Maßnahmen, die die Unternehmer treffen müssen, um den Nachweis gegenüber den zuständigen Behörden gemäß Artikel 12 Absatz 3 zu erbringen;

b) Maßnahmen, die die Unternehmer treffen müssen, um den Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 nachzukommen;

c) Durchführungsbestimmungen zur Erleichterung der einheitlichen Anwendung von Artikel 13.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen."

4. Artikel 15 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"(2) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen, ob ein bestimmtes Futtermittel in den Geltungsbereich dieses Abschnitts fällt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen."

5. Artikel 24 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

"(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 34a **zur Ergänzung dieser Verordnung** delegierte Rechtsakte zu erlassen, um angemessene niedrigere Schwellenwerte, insbesondere für Lebensmittel, die GVO enthalten oder daraus bestehen, festzulegen oder um den Fortschritten in Wissenschaft und Technologie Rechnung zu tragen."

6. Artikel 26 erhält folgende Fassung:

*"Artikel 26*  
**Durchführungsbefugnisse**

Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Folgendes erlassen:

- a) Maßnahmen, die die Unternehmer treffen müssen, um den Nachweis gegenüber den zuständigen Behörden gemäß Artikel 24 Absatz 3 zu erbringen;
- b) Maßnahmen, die die Unternehmer treffen müssen, um den Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 25 nachzukommen;
- c) Durchführungsbestimmungen zur Erleichterung der einheitlichen Anwendung von Artikel 25.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen."

7. Artikel 32 Absatz 6 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 34a delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs zu erlassen, um ihn an den technischen Fortschritt anzupassen."

8. Folgender Artikel 34a wird eingefügt:

*"Artikel 34a*  
**Ausübung der Befugnisübertragung**

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 12 Absatz 4, Artikel 14 Absatz 1a, Artikel 24 Absatz 4 und Artikel 32 Absatz 6 wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren [...]** ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] Verordnung] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 12 Absatz 4, Artikel 14 Absatz 1a, Artikel 24 Absatz 4 und Artikel 32 Absatz 6 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung **vom 13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...]\* enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 12 Absatz 4, Artikel 14 Absatz 1a, Artikel 24 Absatz 4 und Artikel 32 Absatz 6 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

---

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."

9. Artikel 35 Absatz 3 wird gestrichen.

10. Artikel 47 Absatz 3 wird gestrichen.

**148. Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG<sup>13</sup>**

Um die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zur Ergänzung der Verordnung durch Festlegung eines Systems für die Entwicklung und Zuteilung von spezifischen Erkennungsmarkern für genetisch veränderte Organismen zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

Dementsprechend wird die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wie folgt geändert:

---

<sup>13</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

1. Artikel 8 erhält folgende Fassung:

*"Artikel 8*  
**Spezifische Erkennungsmarker**

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 9a delegierte Rechtsakte zur **Ergänzung dieser Verordnung durch** Festlegung und Anpassung eines Systems für die Entwicklung und Zuteilung von spezifischen Erkennungsmarkern für GVO zu erlassen, wobei der Entwicklung in internationalen Gremien Rechnung zu tragen ist."

2. Folgender Artikel 9a wird eingefügt:

*"Artikel 9a*  
**Ausübung der Befugnisübertragung**

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 8 wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren [...] ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] Verordnung] übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 8 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung **vom 13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...]\*

enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.



(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 8 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."

3. Artikel 10 Absatz 2 wird gestrichen.

4. Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 1 wird gestrichen.

**149. Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung<sup>14</sup>**

Um die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zur Änderung der Anhänge I, II, III und IV der Verordnung im Hinblick auf ihre Anpassung an den technologischen Fortschritt und zur Ergänzung der Verordnung durch Vorschriften, nach denen vereinfachte Bestimmungen für die Zulassung von Zusatzstoffen erlaubt sind, die für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassen worden sind, zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

Dementsprechend wird die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wie folgt geändert:

1. Artikel 3 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

"(5) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 21a delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs IV zu erlassen, um die in Anhang IV enthaltenen allgemeinen Bedingungen an den technologischen Fortschritt und die wissenschaftlichen Entwicklungen anzupassen."

2. Artikel 6 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

"(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 21a delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs I zu erlassen, um die Kategorien und Funktionsgruppen für Futtermittelzusatzstoffe aufgrund des technologischen Fortschritts und der wissenschaftlichen Entwicklungen anzupassen."

<sup>14</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

3. Artikel 7 Absatz 5 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

"(5) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 21a delegierte Rechtsakte zur **Ergänzung dieser Verordnung durch Festlegung** [...] von Vorschriften zu erlassen, nach denen vereinfachte Bestimmungen für die Zulassung von Zusatzstoffen erlaubt sind, die für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassen worden sind."

4. Artikel 16 Absatz 6 erhält folgende Fassung:

"(6) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 21a delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs III zu erlassen, um dem technologischen Fortschritt und den wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung zu tragen."

5. Artikel 21 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 21a delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs II zu erlassen."

6. Folgender Artikel 21a wird eingefügt:

*"Artikel 21a*  
**Ausübung der Befugnisübertragung**

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 3 Absatz 5, Artikel 6 Absatz 3, Artikel 7 Absatz 5, Artikel 16 Absatz 6 und Artikel 21 wird der Kommission für **einen Zeitraum von fünf Jahren** [...] ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] **Verordnung**] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 3 Absatz 5, Artikel 6 Absatz 3, Artikel 7 Absatz 5, Artikel 16 Absatz 6 und Artikel 21 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung **vom 13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...] enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 3 Absatz 5, Artikel 6 Absatz 3, Artikel 7 Absatz 5, Artikel 16 Absatz 6 und Artikel 21 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."

7. Artikel 22 Absatz 3 wird gestrichen.

**150. Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. November 2003 über Raucharomen zur tatsächlichen oder beabsichtigten Verwendung in oder auf Lebensmitteln<sup>15</sup>**

Um die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zur Änderung der Anhänge der Verordnung nach Einholung des wissenschaftlich-technischen Rates der Behörde und zur Ergänzung der Verordnung durch Qualitätskriterien für validierte Analyseverfahren zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

Dementsprechend wird die Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 wie folgt geändert:

1. Artikel 17 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

"(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 18a delegierte Rechtsakte **zur Ergänzung dieser Verordnung durch Festlegung von** [...] Qualitätskriterien für die in Anhang II Nummer 4 genannten validierten Analyseverfahren, einschließlich der zu messenden Substanzen, zu erlassen. Diese delegierten Rechtsakte tragen den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen Rechnung."

2. Artikel 18 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 18a delegierte Rechtsakte zur Änderung der Anhänge nach Einholung des wissenschaftlich-technischen Rates der Behörde zu erlassen."

<sup>15</sup> ABl. L 309 vom 26.11.2003, S. 1.

3. Folgender Artikel 18a wird eingefügt:

*"Artikel 18a*

**Ausübung der Befugnisübertragung**

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 17 Absatz 3 und Artikel 18 Absatz 1 wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren [...]** ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] Verordnung] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 17 Absatz 3 und Artikel 18 Absatz 1 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung **vom 13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...]\* enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 17 Absatz 3 und Artikel 18 Absatz 1 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

\* [ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.](#)"

4. Artikel 19 Absatz 3 wird gestrichen.

**151. Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Bekämpfung von Salmonellen und bestimmten anderen durch Lebensmittel übertragbaren Zoonoseerregern<sup>16</sup>**

Um die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um die Anhänge I, II und III der Verordnung zu ändern und die Verordnung im Hinblick auf die Unionsziele zur Senkung der Prävalenz von Zoonosen und Zoonoseerregern, spezifische Bekämpfungsmethoden **zur Senkung der Prävalenz von Zoonosen und Zoonoseerregern, Bestimmungen über die Anwendungsbedingungen für solche Methoden**, bestimmte Vorschriften für Kriterien in Bezug auf die Einfuhr aus Drittländern, Zuständigkeiten und Aufgaben der Referenzlaboratorien der Union und bestimmte Zuständigkeiten und Aufgaben der nationalen Referenzlaboratorien zu ergänzen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf die Genehmigung von Untersuchungsmethoden übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 ausgeübt werden.

**Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden, damit sie detaillierte Bestimmungen zu den erforderlichen Dokumenten und Verfahren sowie den Mindestanforderungen und bestimmte spezifische Bekämpfungsmethoden, die nicht als Teil von Bekämpfungsprogrammen genutzt werden dürfen, festlegen kann. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 ausgeübt werden.**

Dementsprechend wird die Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 wie folgt geändert:

---

<sup>16</sup> ABl. L 325 vom 12.12.2003, S. 1.

1. Artikel 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 13a delegierte Rechtsakte **zur Ergänzung dieser Verordnung durch Festlegung** der [...] Unionsziele zur Senkung der Prävalenz der in Anhang I Spalte 1 genannten Zoonosen und Zoonoseerregern in den in Anhang I Spalte 2 genannten Tierpopulationen zu erlassen, wobei insbesondere Folgendes zu berücksichtigen ist:

a) die Erfahrungen mit den bestehenden nationalen Maßnahmen und

b) die Informationen, die der Kommission oder der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit aufgrund geltender Gemeinschaftsvorschriften, insbesondere im Rahmen der Informationen gemäß der Richtlinie 2003/99/EG, insbesondere des Artikels 5 der Richtlinie, übermittelt wurden."

b) Absatz 6 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

"a) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 13a delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs I zu den unter Buchstabe b genannten Zwecken zu erlassen, wobei insbesondere die Kriterien nach Buchstabe c zu berücksichtigen sind."

c) Absatz 7 erhält folgende Fassung:

"(7) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 13a delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs III zu erlassen, um Kriterien für die Bestimmung der Salmonella-Serotypen, die für die öffentliche Gesundheit von Belang sind, zu ergänzen."

2. Artikel 5 Absatz 6 erhält folgende Fassung:

"(6) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 13a delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs II zu erlassen, um die Anforderungen und Mindestvorschriften für Probenahmen gemäß Anhang II anzupassen, wobei insbesondere den Kriterien gemäß Artikel 4 Absatz 6 Buchstabe c Rechnung zu tragen ist."

3. Artikel 8 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 13a **zur Ergänzung dieser Verordnung** delegierte Rechtsakte [...] zu erlassen, um Folgendes festzulegen:

- a) spezifische Bekämpfungsmethoden, die zur Senkung der Prävalenz von Zoonosen und Zoonoseerregern auf der Stufe der Primärproduktion von Tieren und auf anderen Stufen der Lebensmittelkette angewandt werden können oder müssen;
- b) Bestimmungen über die Anwendungsbedingungen für die Methoden gemäß Buchstabe a.
- c) [...]
- d) [...]

**Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Folgendes festlegen:**

- a) detaillierte Bestimmungen zu den erforderlichen Dokumenten und Verfahren sowie den Mindestanforderungen an die Methoden gemäß Unterabsatz 1 Buchstabe a und**
- b) bestimmte spezifische Bekämpfungsmethoden, die nicht als Teil von Bekämpfungsprogrammen angewandt werden dürfen.**

**Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 14 Absatz 2 erlassen."**

4. Artikel 9 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

"(4) Unbeschadet des Artikels 5 Absatz 6 wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 13a **zur Ergänzung dieser Verordnung** delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Regeln für die Festlegung der Kriterien gemäß Artikel 5 Absatz 5 sowie gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels durch die Mitgliedstaaten aufzustellen."

5. Artikel 10 Absatz 5 Sätze 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

"Die Ermächtigung kann nach demselben Verfahren widerrufen werden; unbeschadet des Artikels 5 Absatz 6 wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 13a **zur Ergänzung dieser Verordnung** delegierte Rechtsakte zur Festlegung spezifischer Bestimmungen für diese Kriterien zu erlassen."



6. Artikel 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 13a **zur Ergänzung dieser Verordnung** delegierte Rechtsakte zur Festlegung der Zuständigkeiten und Aufgaben der Referenzlaboratorien der Union, insbesondere hinsichtlich der Koordinierung ihrer Tätigkeiten mit denen der nationalen Referenzlaboratorien, zu erlassen."

b) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

"(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 13a **zur Ergänzung dieser Verordnung** delegierte Rechtsakte zur Festlegung bestimmter Zuständigkeiten und Aufgaben der nationalen Referenzlaboratorien, insbesondere hinsichtlich der Koordinierung ihrer Tätigkeiten mit denen der gemäß Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe a benannten einschlägigen Laboratorien in den Mitgliedstaaten, zu erlassen."

7. Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

"(3) Erforderlichenfalls kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakte andere als die in Absatz 3 genannten Untersuchungsmethoden genehmigen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen."

8. Artikel 13 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 13a delegierte Rechtsakte zur Änderung von Bestimmungen über die einschlägigen Gesundheitsbescheinigungen zu erlassen."

9. Folgender Artikel 13a wird eingefügt:

*"Artikel 13a*  
**Ausübung der Befugnisübertragung**

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 3 Absätze 1, 6 und 7, Artikel 5 Absatz 6, Artikel 8 Absatz 1 **Unterabsatz 1**, Artikel 9 Absatz 4, Artikel 10 Absatz 5, Artikel 11 Absätze 2 und 4 und Artikel 13 wird der Kommission für **einen Zeitraum von fünf Jahren [...]** ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] **Verordnung**] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 3 Absätze 1, 6 und 7, Artikel 5 Absatz 6, Artikel 8 Absatz 1 **Unterabsatz 1**, Artikel 9 Absatz 4, Artikel 10 Absatz 5, Artikel 11 Absätze 2 und 4 und Artikel 13 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung **vom 13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...] \* enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 3 Absätze 1, 6 und 7, Artikel 5 Absatz 6, Artikel 8 Absatz 1 **Unterabsatz 1**, Artikel 9 Absatz 4, Artikel 10 Absatz 5, Artikel 11 Absätze 2 und 4 und Artikel 13 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

---

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."

9. Artikel 14 Absatz 3 wird gestrichen.

**152. Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen<sup>17</sup>**

Um die Ziele der Richtlinie 2004/23/EG zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um die Richtlinie durch Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit von Geweben und Zellen sowie von Produkten und Materialien, die mit Geweben und Zellen in Berührung kommen und Auswirkungen auf ihre Qualität haben, sowie durch einige technische Anforderungen zu ergänzen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse zur Festlegung der Verfahren zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit und zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für eingeführte Gewebe und Zellen übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 ausgeübt werden.

Dementsprechend wird die Richtlinie 2004/23/EG wie folgt geändert:

1. Artikel 8 Absätze 5 und 6 erhalten folgende Fassung:

"(5) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 28a **zur Ergänzung dieser Richtlinie** delegierte Rechtsakte zur Festlegung der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit von Geweben und Zellen sowie von Produkten und Materialien, die mit Geweben und Zellen in Berührung kommen und Auswirkungen auf ihre Qualität und Sicherheit haben, zu erlassen.

(6) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die Verfahren zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit auf Unionsebene fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen."

2. Artikel 9 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

"(4) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards im Sinne des Absatzes 1 fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen."

---

<sup>17</sup> ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48.

3. Artikel 28 Absätze 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 28a **zur Ergänzung dieser Richtlinie** delegierte Rechtsakte zur Festlegung der in Absatz 1 Buchstaben a bis i genannten technischen Anforderungen zu erlassen.

Ist dies im Falle der in Absatz 1 Buchstaben d und e genannten technischen Anforderungen aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich, so findet das Verfahren gemäß Artikel 28b auf delegierte Rechtsakte, die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassen werden, Anwendung."

4. Folgende Artikel 28a und 28b werden eingefügt:

*"Artikel 28a*  
**Ausübung der Befugnisübertragung**

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 8 Absatz 5 und Artikel 28 Absatz 2 wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren [...]** ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] **Verordnung**] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 8 Absatz 5 und Artikel 28 Absatz 2 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung **vom 13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...]\* enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 8 Absatz 5 und Artikel 28 Absatz 2 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

#### *Artikel 28b* **Dringlichkeitsverfahren**

(1) Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.

(2) Das Europäische Parlament oder der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 28a Absatz 6 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt umgehend nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."

5. Artikel 29 Absätze 3 und 4 werden gestrichen.

#### **153. Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene<sup>18</sup>**

Um die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um die Anhänge I und II der Verordnung zu ändern und die Verordnung in Bezug auf spezifische Hygienemaßnahmen, die Anforderungen für die Zulassung von Lebensmittelbetrieben [...] und in Bezug auf Abweichungen von den Anhängen der Verordnung zu ergänzen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

<sup>18</sup> ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1.

**Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse zur Festlegung besonderer Bestimmungen für die Anwendung der Anforderungen dieser Verordnung auf bestimmte Lebensmittel im Hinblick auf die Bewältigung besonderer Risiken oder sich herauskristallisierender Gefahren für die öffentliche Gesundheit übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 ausgeübt werden.**

Dementsprechend wird die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 wie folgt geändert:

1. Artikel 4 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

"(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 13a **zur Ergänzung dieser Verordnung** delegierte Rechtsakte zur Annahme der in Absatz 3 genannten spezifischen Hygienemaßnahmen insbesondere in Bezug auf Folgendes zu erlassen:

- a) die Festlegung mikrobiologischer Kriterien und entsprechender Methoden für die Probenahme und die Analyse;
- b) die Einführung spezifischer Temperaturkontrollanforderungen und die Aufrechterhaltung der Kühlkette und
- c) die Festsetzung spezifischer mikrobiologischer Zielvorgaben."

2. Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

"c) aufgrund eines delegierten Rechtsakts, für dessen Erlass der Kommission gemäß Artikel 13a die Befugnis übertragen wurde."

3. Artikel 12 erhält folgende Fassung:

*"Artikel 12*

Die Kommission **legt im Wege von Durchführungsrechtsakten [...]** besondere Bestimmungen für die Anwendung der Anforderungen dieser Verordnung auf bestimmte Lebensmittel fest, um besondere Risiken oder sich herauskristallisierende Gefahren für die öffentliche Gesundheit bewältigen zu können. **Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 14 Absatz 2 erlassen."**

4. Artikel 13 Absätze 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

"(1) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 13a delegierte Rechtsakte zur Änderung der Anhänge I und II zu erlassen. Die Änderungen stellen darauf ab, die Ziele dieser Verordnung unter Berücksichtigung der relevanten Risikofaktoren sicherzustellen und deren Erreichen zu erleichtern und sind durch Folgendes zu begründen:

- a) die von Lebensmittelunternehmen und/oder zuständigen Behörden gesammelten Erfahrungen, insbesondere bei der Anwendung von HACCP-gestützten Systemen und den Verfahren auf der Grundlage der HACCP-Grundsätze nach Artikel 5;
- b) die von der Kommission gesammelten Erfahrungen, insbesondere in Bezug auf die Ergebnisse ihrer Audits;
- c) technologische Entwicklungen und ihre praktischen Konsequenzen sowie die Verbrauchererwartungen im Hinblick auf die Zusammensetzung von Lebensmitteln;
- d) neue wissenschaftliche Gutachten, insbesondere neue Risikobewertungen;
- e) mikrobiologische und Temperaturkriterien für Lebensmittel.

Die in Unterabsatz 1 genannten Änderungen betreffen:

- a) Hygienevorschriften für die Primärproduktion und damit zusammenhängende Vorgänge;
- b) Vorschriften für Betriebsstätten, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird, und Ausrüstungen;
- c) Vorschriften für Lebensmittel, einschließlich Beförderung, Umhüllung und Verpackung;
- d) die Wärmebehandlung von Lebensmitteln;
- e) den Umgang mit Lebensmittelabfällen;
- f) Anforderungen an die Wasserversorgung;
- g) die Hygiene und Schulung von Personen, die in einem Bereich arbeiten, in dem mit Lebensmitteln umgegangen wird.

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 13a **zur Ergänzung dieser Verordnung** delegierte Rechtsakte zu erlassen, um unter Berücksichtigung der relevanten Risikofaktoren Abweichungen von den Anhängen I und II zu genehmigen, sofern die Erreichung der folgenden Ziele dieser Verordnung dadurch nicht infrage gestellt wird:

- a) die Erleichterung der Anwendung von Artikel 5 für Kleinbetriebe;
- b) Betriebe, die Rohstoffe erzeugen, damit umgehen oder diese verarbeiten, die für die Produktion von hochverarbeiteten Lebensmittelerzeugnissen bestimmt sind und einer Behandlung unterzogen wurden, sodass ihre Unbedenklichkeit gewährleistet ist."



6. Folgender Artikel 13a wird eingefügt:

*"Artikel 13a*  
**Ausübung der Befugnisübertragung**

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 4 Absatz 4, Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe c [...] und Artikel 13 Absätze 1 und 2 wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren [...]** ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] **Verordnung**] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 4 Absatz 4, Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe c [...] und Artikel 13 Absätze 1 und 2 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung **vom 13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...] \* enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 4 Absatz 4, Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe c [...] und Artikel 13 Absätze 1 und 2 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

---

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."

5. Artikel 14 Absatz 3 wird gestrichen.

**154. Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs<sup>19</sup>**

Um die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um die Anhänge II und III der Verordnung zu ändern und die Verordnung in Bezug auf die Verwendung von anderen Stoffen als Trinkwasser zum Zweck der Entfernung von Oberflächenverunreinigungen von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, in Bezug auf Änderungen besonderer Garantien im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von bestimmten Lebensmitteln tierischen Ursprungs in Schweden oder Finnland und in Bezug auf Abweichungen von den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 zu ergänzen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

Dementsprechend wird die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 wie folgt geändert:

1. Artikel 3 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"(2) Lebensmittelunternehmer dürfen zum Zweck der Entfernung von Oberflächenverunreinigungen von Erzeugnissen tierischen Ursprungs keinen anderen Stoff als Trinkwasser – oder sauberes Wasser, wenn dessen Verwendung nach der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 oder der vorliegenden Verordnung erlaubt ist – verwenden, es sei denn, die Verwendung des Stoffes ist von der Kommission genehmigt worden. Hierzu wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 11a delegierte Rechtsakte **zur Änderung dieser Verordnung** zu erlassen. Lebensmittelunternehmer müssen ferner die Verwendungsvorschriften erfüllen, die nach demselben Verfahren gegebenenfalls erlassen werden. Die Verwendung eines zugelassenen Stoffes lässt die Verpflichtung des Lebensmittelunternehmers unberührt, den Anforderungen der vorliegenden Verordnung nachzukommen."

2. Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

"a) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 11a delegierte Rechtsakte [zur Änderung der Absätze 1 und 2 im Hinblick auf die Aktualisierung der in diesen Absätzen genannten Anforderungen] zu erlassen, um Änderungen der Kontrollprogramme der Mitgliedstaaten oder der Annahme mikrobiologischer Kriterien gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 Rechnung zu tragen."

3. Artikel 9 wird gestrichen.

---

<sup>19</sup> ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55.

4. Artikel 10 Absätze 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

"(1) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 11a delegierte Rechtsakte zur Änderung der Anhänge II und III zu erlassen. Die Änderungen stellen darauf ab, die Ziele dieser Verordnung unter Berücksichtigung der relevanten Risikofaktoren sicherzustellen und deren Erreichen zu erleichtern und sind durch Folgendes zu begründen:

- a) die von Lebensmittelunternehmen und/oder zuständigen Behörden gesammelten Erfahrungen, insbesondere bei der Anwendung von HACCP-gestützten Systemen nach Artikel 5;
- b) die von der Kommission gesammelten Erfahrungen, insbesondere in Bezug auf die Ergebnisse ihrer Audits;
- c) technologische Entwicklungen und ihre praktischen Konsequenzen sowie die Verbrauchererwartungen im Hinblick auf die Zusammensetzung von Lebensmitteln;
- d) wissenschaftliche Gutachten, insbesondere neue Risikobewertungen;
- e) mikrobiologische und Temperaturkriterien für Lebensmittel;
- f) Veränderungen der Konsumgewohnheiten.

Die in Unterabsatz 1 genannten Änderungen betreffen:

- a) die Vorschriften für die Identitätskennzeichnung bei Lebensmitteln tierischen Ursprungs;
- b) den Zweck der HACCP-Verfahren;
- c) die Vorschriften in Bezug auf Informationen zur Lebensmittelkette;
- d) die spezifischen Hygienevorschriften für die Betriebsstätten, einschließlich Transportmittel, in denen Erzeugnisse tierischen Ursprungs produziert, behandelt, verarbeitet, gelagert oder verteilt werden;
- e) die spezifischen Hygienevorschriften für Tätigkeiten in Zusammenhang mit Produktion, Handhabung, Verarbeitung, Lagerung, Beförderung oder Vertrieb von Erzeugnissen tierischen Ursprungs;
- f) Vorschriften für die Beförderung von Fleisch, das noch warm ist;
- g) Gesundheitsnormen oder -kontrollen, wenn wissenschaftlich erwiesen ist, dass sie zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich sind;
- h) die Ausdehnung des Anhangs III Abschnitt VII Kapitel IX auf andere lebende Muscheln als Kammuscheln;

i) Kriterien, anhand deren festgestellt werden kann, dass epidemiologischen Daten zufolge von Fanggründen keine Gesundheitsgefährdung wegen Parasitenvorkommen ausgeht und die zuständige Behörde folglich genehmigen kann, dass Lebensmittelunternehmer die Fischereierzeugnisse nicht gemäß Anhang III Abschnitt VIII Kapitel III Teil D einer Gefrierbehandlung unterziehen müssen;

j) in Zusammenarbeit mit dem zuständigen Referenzlabor der Union festzulegende ergänzende Hygienevorschriften für lebende Muscheln; dazu gehören

i) Grenzwerte und Analysemethoden für andere marine Biotoxine,

ii) virologische Nachweisverfahren und virologische Normen

und

iii) Stichprobenpläne und die Methoden und Analysetoleranzen zur Überprüfung der Einhaltung der Hygienevorschriften.

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 11a **zur Ergänzung dieser Verordnung** delegierte Rechtsakte zu erlassen, um unter Berücksichtigung der relevanten Risikofaktoren Abweichungen von den Anhängen II und III zu genehmigen, sofern die Erreichung der folgenden Ziele dieser Verordnung dadurch nicht infrage gestellt wird:

a) die Erleichterung der [...] Anwendung **der in den Anhängen festgelegten Vorschriften in [...]** Kleinbetrieben;

b) die Ermöglichung der weiteren Anwendung traditioneller Methoden auf allen Produktions-, Verarbeitungs- oder Vertriebsstufen von Lebensmitteln;

c) die Berücksichtigung der Bedürfnisse von Lebensmittelunternehmen in Regionen in schwieriger geografischer Lage;

d) **die Erleichterung der Arbeit der** Betriebe, die Rohstoffe erzeugen, die für die Produktion von hochverarbeiteten Lebensmittelerzeugnissen bestimmt sind und die einer Behandlung unterzogen wurden, sodass ihre Unbedenklichkeit gewährleistet ist."

5. Artikel 11 wird wie folgt geändert:

a) Der Einleitungssatz erhält folgende Fassung:

"Unbeschadet der allgemeinen Geltung von Artikel 9 und Artikel 10 Absatz 1 kann die Kommission die folgende Maßnahmen im Wege von Durchführungsrechtsakten erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 12 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen."

b) Die Absätze 1, 5, 6, 7 und 8 werden gestrichen.

6. Folgender Artikel 11a wird eingefügt:

*"Artikel 11a*  
**Ausübung der Befugnisübertragung**

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 3 Absatz 2, Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe a und Artikel 10 Absätze 1 und 2 wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren [...]** ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] **Verordnung**] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 3 Absatz 2, Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe a und Artikel 10 Absätze 1 und 2 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung **vom 13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...]\* enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 3 Absatz 2, Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe a und Artikel 10 Absätze 1 und 2 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."

7. Artikel 12 Absatz 3 wird gestrichen.

**156. Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene<sup>20</sup>**

Um die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um die Anhänge I, II und III der Verordnung im Hinblick auf ihre Anpassung an den technischen Fortschritt zu ändern und die Verordnung durch Festlegung von spezifischen mikrobiologischen Kriterien und Zielvorgaben in Bezug auf die Zulassung von Futtermittelbetrieben und durch Genehmigung von Abweichungen von den Anhängen I, II und III der Verordnung zu ergänzen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

Dementsprechend wird die Verordnung (EG) Nr. 183/2005 wie folgt geändert:

1. Artikel 5 Absatz 3 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 30a delegierte Rechtsakte **zur Ergänzung dieser Verordnung durch** Festlegung der Kriterien und Zielvorgaben gemäß den Buchstaben a und b zu erlassen."

2. Artikel 10 Nummer 3 erhält folgende Fassung:

"3. eine Zulassung durch eine delegierte Verordnung vorgeschrieben ist, für deren Erlass der Kommission gemäß Artikel 30a die Befugnis übertragen wurde, **um diese Verordnung zu ergänzen.**"

3. Artikel 27 Absatz 2 [...] erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 30a delegierte Rechtsakte zur Änderung der Anhänge I, II und III zu erlassen."

4. Artikel 28 erhält folgende Fassung:

*"Artikel 28*

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 30a delegierte Rechtsakte zu erlassen, **um diese Verordnung zu ergänzen, indem** aus besonderen Gründen Abweichungen von den Anhängen I, II und III gewährt werden, sofern die Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung dadurch nicht infrage gestellt wird."

<sup>20</sup> ABl. L 35 vom 8.2.2005, S. 1.

5. Folgender Artikel 30a wird eingefügt:

*"Artikel 30a*

**Ausübung der Befugnisübertragung**

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 5 Absatz 3, Artikel 10 Nummer 3, Artikel 27 und Artikel 28 wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren [...]** ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] **Verordnung**] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 5 Absatz 3, Artikel 10 Nummer 3, Artikel 27 und Artikel 28 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung **vom 13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...]\* enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 5 Absatz 3, Artikel 10 Nummer 3, Artikel 27 und Artikel 28 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

---

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."

5. Artikel 31 Absatz 3 wird gestrichen.



**157. Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004<sup>21</sup>**

Um die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zur Ergänzung der Verordnung durch Folgendes zu erlassen:

- nähere Festlegung der Gründe für die Gewährung einer Zurückstellung der Einleitung oder des Abschlusses einiger Maßnahmen [...].
- [...]

Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

Dementsprechend wird die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 wie folgt geändert:

1. Artikel 20 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 50a delegierte Rechtsakte zu erlassen, **um diese Verordnung zu ergänzen, indem** die Gründe für die Gewährung einer Zurückstellung auf der Grundlage der Erfahrungen mit der Anwendung des Absatzes 1 näher festgelegt werden."

[...]

2[...]. Der Titel des Kapitels 1 Abschnitt 2 erhält folgende Fassung:

*"Abschnitt 2*

**Ausübung der Befugnisübertragung"**

3[...]. Nach dem Titel des Kapitels 1 Abschnitt 2 wird folgender Artikel 50a eingefügt:

*"Artikel 50a*

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

---

<sup>21</sup> ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 20 Absatz 2 wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren [...]** ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] Verordnung] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 20 Absatz 2 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung **vom 13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...]\* enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 20 Absatz 2 [...] erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

---

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."

4[...]. Artikel 51 wird gestrichen.

**158. Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel<sup>22</sup>**

Um die Ziele der Verordnung (EG) 1924/2006 zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zur Änderung des Anhangs der Verordnung zu erlassen, um ihn an den technischen Fortschritt anzupassen, und die Verordnung durch Folgendes zu ergänzen:

- die Nährwertkennzeichnung für nicht vorverpackte Lebensmittel, die dem Endverbraucher oder Einrichtungen zur Gemeinschaftsverpflegung zum Kauf angeboten werden, und für Lebensmittel, die entweder an der Verkaufsstelle auf Wunsch des Käufers verpackt oder zum sofortigen Verkauf fertig verpackt werden,
- Abweichungen von Zulassungsverfahren in Verbindung mit der Verwendung von Handelsmarken, Markennamen oder Phantasiebezeichnungen,
- Abweichungen bei Nährstoffen, von denen eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung keine ausreichenden Mengen liefern kann,
- spezifische Nährwertprofile, denen Lebensmittel oder bestimmte Lebensmittelkategorien entsprechen müssen, um nährwert- oder gesundheitsbezogene Angaben tragen zu dürfen,
- Maßnahmen zur Bestimmung von Lebensmitteln oder Kategorien von Lebensmitteln, bei denen die Verwendung nährwert- oder gesundheitsbezogener Angaben eingeschränkt oder verboten werden soll.

Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom **13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf die Verabschiedung der Unionsliste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben, die nicht die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern und die Bedingungen für ihre Verwendung betreffen, jegliche Änderungen oder Ergänzungen dieser Liste sowie in Bezug auf die endgültige Entscheidung über Anträge auf Zulassung von Angaben übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 ausgeübt werden.

Dementsprechend wird die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wie folgt geändert:

---

<sup>22</sup> ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

1. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

"Auf nicht vorverpackte Lebensmittel (einschließlich Frischprodukte wie Obst, Gemüse oder Brot), die dem Endverbraucher oder Einrichtungen zur Gemeinschaftsverpflegung zum Kauf angeboten werden, und auf Lebensmittel, die entweder an der Verkaufsstelle auf Wunsch des Käufers verpackt oder zum sofortigen Verkauf fertig verpackt werden, finden Artikel 7 und Artikel 10 Absatz 2 Buchstaben a und b keine Anwendung. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 24a delegierte Rechtsakte **zur Ergänzung dieser Verordnung [...] durch Festlegung** der Kennzeichnung von nicht vorverpackten Lebensmitteln zu erlassen. Einzelstaatliche Vorschriften können angewandt werden, bis gegebenenfalls diese delegierten Rechtsakte erlassen werden."

b) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

"(4) Im Fall allgemeiner Bezeichnungen, die traditionell zur Angabe einer Eigenschaft einer Kategorie von Lebensmitteln oder Getränken verwendet werden und die auf Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit hindeuten könnten, können die betroffenen Lebensmittelunternehmer eine Ausnahme von Absatz 3 beantragen. Der Antrag ist an die zuständige nationale Behörde eines Mitgliedstaats zu richten, die ihn unverzüglich an die Kommission weiterleitet. Die Kommission erlässt und veröffentlicht Regeln, nach denen Lebensmittelunternehmer derartige Anträge stellen können, um sicherzustellen, dass der Antrag in transparenter Weise und innerhalb einer vertretbaren Frist bearbeitet wird. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 24a delegierte Rechtsakte **zur Ergänzung dieser Verordnung durch Festlegung von [...]** Ausnahmen von Absatz 3 zu erlassen."

2. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

a) Unterabsatz 2 Buchstabe d erhält folgende Fassung:

"d) nicht erklären, suggerieren oder auch nur mittelbar zum Ausdruck bringen, dass eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung generell nicht die erforderlichen Mengen an Nährstoffen liefern kann;"

b) Folgender Unterabsatz wird angefügt:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 24a delegierte Rechtsakte zu erlassen, um **diese Verordnung zu ergänzen, indem** Abweichungen von Unterabsatz 2 Buchstabe d des vorliegenden Artikels bei Nährstoffen, von denen eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung keine ausreichenden Mengen liefern kann, festgelegt werden; die delegierten Rechtsakte enthalten die Bedingungen für die Anwendung abweichender Regelungen unter Beachtung der in Mitgliedstaaten vorliegenden besonderen Umstände."

3. Artikel 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

i) Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 24a bis zum 19. Januar 2009 delegierte Rechtsakte zu erlassen, **um diese Verordnung zu ergänzen, indem** spezifische Nährwertprofile, einschließlich der Ausnahmen, denen Lebensmittel oder bestimmte Lebensmittelkategorien entsprechen müssen, um nährwert- oder gesundheitsbezogene Angaben tragen zu dürfen, sowie die Bedingungen für die Verwendung von nährwert- oder gesundheitsbezogenen Angaben bei Lebensmitteln oder Lebensmittelkategorien in Bezug auf die Nährwertprofile festgelegt werden."

ii) Unterabsatz 6 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 24a delegierte Rechtsakte **zur Ergänzung dieser Verordnung [...] durch** Aktualisierung der Nährwertprofile und der Bedingungen für ihre Verwendung zur Berücksichtigung maßgeblicher wissenschaftlicher Entwicklungen zu erlassen. Zu diesem Zweck werden Interessengruppen, insbesondere Lebensmittelunternehmer und Verbraucherverbände, angehört."

b) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

"(5) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 24a delegierte Rechtsakte zu erlassen, **um diese Verordnung zu ergänzen, [...] indem** Maßnahmen zur Bestimmung anderer als der in Absatz 3 des vorliegenden Artikels genannten Lebensmittel oder Kategorien von Lebensmitteln, bei denen die Verwendung nährwert- oder gesundheitsbezogener Angaben im Licht wissenschaftlicher Nachweise eingeschränkt oder verboten werden soll, **festgelegt werden.**"

4. Artikel 8 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 24a delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs, gegebenenfalls nach Anhörung der Behörde, zu erlassen. Gegebenenfalls bezieht die Kommission Interessengruppen, insbesondere Lebensmittelunternehmer und Verbraucherverbände, ein, um die Wahrnehmung und das Verständnis der betreffenden Angaben zu bewerten."

5. Artikel 13 Absätze 3 und 4 erhalten folgende Fassung:

"(3) Die Kommission beschließt im Wege eines Durchführungsrechtsakts nach Anhörung der Behörde spätestens am 31. Januar 2010 eine Unionsliste zulässiger Angaben gemäß Absatz 1 sowie alle für die Verwendung dieser Angaben notwendigen Bedingungen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

(4) Die Kommission erlässt im Wege eines Durchführungsrechtsakts nach Anhörung der Behörde auf eigene Initiative der Kommission oder auf Antrag eines Mitgliedstaats Änderungen an der in Absatz 3 genannten Liste, die auf allgemein anerkannten wissenschaftlichen Nachweisen beruhen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen."

6. Artikel 17 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

"Die Kommission erlässt im Wege eines Durchführungsrechtsakts die endgültige Entscheidung über den Antrag. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen."

b) Unterabsatz 2 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

"Vor Ablauf der fünf Jahre erlässt die Kommission, falls die Angabe immer noch den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, im Wege eines Durchführungsrechtsakts Maßnahmen zur Zulassung der Angabe ohne Einschränkung ihrer Verwendung. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen."

7. Artikel 18 Absatz 5 wird wie folgt geändert:

a) Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

"Gibt die Behörde eine Stellungnahme ab, in der die Aufnahme der betreffenden Angabe in die in Absatz 4 genannte Liste nicht befürwortet wird, erlässt die Kommission im Wege eines Durchführungsrechtsakts eine Entscheidung über den Antrag. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen."

b) Unterabsatz 2 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

"b) Vor Ablauf der fünf Jahre erlässt die Kommission, falls die Angabe immer noch den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, im Wege eines Durchführungsrechtsakts Maßnahmen zur Zulassung der Angabe ohne Einschränkung ihrer Verwendung. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen."

8. Folgender Artikel 24a wird eingefügt:

"Artikel 24a

### **Ausübung der Befugnisübertragung**

- (1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
- (2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 1 Absätze 2 und 4, Artikel 3, Artikel 4 Absätze 1 und 5 und Artikel 8 Absatz 2 wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren [...]** ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] **Verordnung**] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**
- (3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 1 Absätze 2 und 4, Artikel 3, Artikel 4 Absätze 1 und 5 und Artikel 8 Absatz 2 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
- (4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung **vom 13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...]\* enthaltenen Grundsätzen.
- (5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
- (6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 1 Absätze 2 und 4, Artikel 3, Artikel 4 Absätze 1 und 5 und Artikel 8 Absatz 2 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."



9. Artikel 25 Absatz 3 wird gestrichen.

10. Artikel 28 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 Buchstabe b wird gestrichen.

b) Absatz 6 Buchstabe a Ziffer ii erhält folgende Fassung:

"ii) Nach Anhörung der Behörde erlässt die Kommission im Wege eines Durchführungsrechtsakts einen Beschluss über die gesundheitsbezogenen Angaben, die auf diese Weise zugelassen wurden. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen."

**159. Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln<sup>23</sup>**

Um die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um die Anhänge I und II der Verordnung zu ändern, um sie an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen, und den Anhang III der Verordnung **im Hinblick auf** [...] bestimmte andere Stoffe zu ändern, deren Verwendung Beschränkungen unterliegt, die verboten sind oder die von der Union geprüft werden, und die Verordnung durch Festlegung weiterer Lebensmittel oder Lebensmittelkategorien, denen bestimmte Vitamine und Mineralstoffe nicht zugesetzt werden dürfen, durch Festlegung der für Vitamin- und Mineralstoffverbindungen geltenden Reinheitskriterien und durch Festlegung des Mindestgehalts in Abweichung von der signifikanten Menge eines Vitamins oder Mineralstoffs, die in einem Lebensmittel vorhanden sein muss, zu ergänzen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom **13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf die **Höchstgehalte** an Vitaminen und Mineralstoffen, die Lebensmitteln zugesetzt werden, und in Bezug auf Bedingungen, die den Zusatz eines spezifischen Vitamins oder Mineralstoffes **zu einem Lebensmittel oder einer Lebensmittelkategorie** verbieten oder beschränken, übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 ausgeübt werden.

<sup>23</sup> ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.

Dementsprechend wird die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 wie folgt geändert:

1. Artikel 3 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

"(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 13a delegierte Rechtsakte zur Änderung der Listen in den Anhängen I und II zu erlassen, um sie an den technischen Fortschritt anzupassen.

Ist eine Streichung eines Vitamins oder eines Mineralstoffs aus den Listen gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich, so findet das Verfahren gemäß Artikel 13b auf delegierte Rechtsakte, die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassen werden, Anwendung.

Bevor die Kommission diese Änderungen vornimmt, führt sie mit betroffenen Gruppen, insbesondere mit der Lebensmittelindustrie und Verbraucherverbänden, Konsultationen durch."

2. Artikel 4 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 13a delegierte Rechtsakte zu erlassen, **um diese Verordnung zu ergänzen, indem [...]** Maßnahmen zur Festlegung weiterer Lebensmittel oder Lebensmittelkategorien, denen bestimmte Vitamine und Mineralstoffe nicht zugesetzt werden dürfen, im Lichte wissenschaftlicher Erkenntnisse unter Berücksichtigung ihres Nährwerts, **festgelegt werden.**"

3. Artikel 5 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 13a delegierte Rechtsakte zu erlassen, **um diese Verordnung zu ergänzen, indem [...]** Maßnahmen zur Festlegung der Reinheitskriterien für die in Anhang II aufgeführten Vitamin- und Mineralstoffverbindungen festgelegt werden, sofern sie nicht aufgrund von Absatz 2 des vorliegenden Artikels gelten."

4. Artikel 6 wird wie folgt geändert:

a) Absätze 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

"(1) Wird ein Vitamin oder Mineralstoff Lebensmitteln zugesetzt, so darf der Gesamtgehalt des Vitamins oder Mineralstoffs, das/der – zu welchem Zweck auch immer – in dem Lebensmittel zum Zeitpunkt des Verkaufs vorhanden ist, nicht über den Höchstgehalt liegen. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten diese Gehalte festsetzen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen. Die Kommission kann zu diesem Zweck bis zum 19. Januar 2009 einen Entwurf der Maßnahmen für die Höchstgehalte vorlegen. Für konzentrierte und dehydrierte Erzeugnisse werden die Höchstgehalte für den Zustand festgesetzt, in dem die Lebensmittel entsprechend den Anweisungen des Herstellers zum Verzehr zubereitet sind.

(2) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten etwaige Bedingungen, die den Zusatz eines spezifischen Vitamins oder Mineralstoffes zu einem Lebensmittel oder einer Lebensmittelkategorie verbieten oder beschränken, fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen."

b) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

"(6) Der Zusatz eines Vitamins oder eines Mineralstoffs zu Lebensmitteln muss bewirken, dass das Vitamin oder der Mineralstoff in dem Lebensmittel mindestens in einer signifikanten Menge vorhanden ist, sofern dies in Anhang XIII Teil A Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 definiert ist. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 13a delegierte Rechtsakte zu erlassen, **um diese Verordnung zu ergänzen, indem [...]** Maßnahmen zur Festsetzung der Mindestgehalte an Vitaminen und Mineralstoffen in Lebensmitteln, einschließlich geringerer Gehalte, die von den signifikanten Mengen in spezifischen Lebensmitteln oder Lebensmittelkategorien abweichen, festgelegt werden."

5. Artikel 7 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Die Kennzeichnung und Aufmachung von Lebensmitteln, denen Vitamine und Mineralstoffe zugesetzt werden, sowie die Werbung für diese Lebensmittel dürfen keinen Hinweis enthalten, mit dem behauptet oder suggeriert wird, dass die Zufuhr angemessener Nährstoffmengen bei einer ausgewogenen, abwechslungsreichen Ernährung nicht möglich sei. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 13a delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung **durch Festlegung** einer Ausnahmeregelung hinsichtlich eines speziellen Nährstoffs zu erlassen."

6. Artikel 8 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, aus eigener Initiative oder anhand der von den Mitgliedstaaten übermittelten Angaben, gemäß Artikel 13a delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs III zwecks Aufnahme des Stoffs oder der Zutat, der bzw. die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannt wird, in Anhang III zu erlassen. Ein solcher delegierter Rechtsakt wird erlassen, nachdem die Behörde jeweils eine Bewertung der vorliegenden Informationen vorgenommen hat; dabei ist wie folgt zu verfahren:

- a) Stellt sich heraus, dass eine derartige Verwendung gesundheitsschädlich ist, so wird der Stoff und/oder die Zutat, die diesen enthält,
  - i) in Anhang III Teil A aufgenommen, und der Zusatz dieses Stoffs und/oder dieser Zutat zu Lebensmitteln oder deren Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln verboten oder
  - ii) in Anhang III Teil B aufgenommen, und der Zusatz dieses Stoffs und/oder dieser Zutat zu Lebensmitteln oder deren Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln nur unter den dort genannten Bedingungen erlaubt.

- b) Stellt sich heraus, dass eine derartige Verwendung möglicherweise gesundheitsschädlich ist, jedoch weiterhin eine wissenschaftliche Unsicherheit besteht, so wird der Stoff in Anhang III Teil C aufgenommen.

Ist die Aufnahme eines Stoffs oder einer Zutat in Anhang III Teil A oder B aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich, so findet das Verfahren gemäß Artikel 13b auf delegierte Rechtsakte, die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassen werden, Anwendung."

- b) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

"(5) Binnen vier Jahren ab dem Datum, zu dem ein Stoff in Anhang III Teil C aufgenommen wurde, und unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Behörde zu den nach Absatz 4 des vorliegenden Artikels zur Bewertung vorgelegten Unterlagen wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 13a delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs III im Hinblick darauf zu erlassen, ob die Verwendung eines in Anhang III Teil C aufgeführten Stoffes erlaubt wird oder ob er in Anhang III Teil A oder B aufgenommen wird.

Ist die Aufnahme eines Stoffs oder einer Zutat in Anhang III Teil A oder B aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich, so findet das Verfahren gemäß Artikel 13b auf delegierte Rechtsakte, die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassen werden, Anwendung."

## 7. Folgende Artikel 13a und 13b werden eingefügt:

### *"Artikel 13a* **Ausübung der Befugnisübertragung**

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 3 Absatz 3, Artikel 4, Artikel 5 Absatz 1, Artikel 6 Absatz 6, Artikel 7 Absatz 1 und Artikel 8 Absätze 2 und 5 wird der Kommission für **einen Zeitraum von fünf Jahren [...]** ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] **Verordnung**] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 3 Absatz 3, Artikel 4, Artikel 5 Absatz 1, Artikel 6 Absatz 6, Artikel 7 Absatz 1 und Artikel 8 Absätze 2 und 5 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung **vom 13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...]\* enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 3 Absatz 3, Artikel 4, Artikel 5 Absatz 1, Artikel 6 Absatz 6, Artikel 7 Absatz 1 und Artikel 8 Absätze 2 und 5 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

#### *Artikel 13b* **Dringlichkeitsverfahren**

(1) Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.

(2) Das Europäische Parlament oder der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 13a Absatz 6 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt umgehend nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."

8. Artikel 14 Absätze 3 und 4 werden gestrichen.

#### **160. Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004<sup>24</sup>**

Um die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zur Änderung der Anhänge der Verordnung im Hinblick auf ihre Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

<sup>24</sup> ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121.

Dementsprechend wird die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 wie folgt geändert:

1. Artikel 24 erhält folgende Fassung:

*"Artikel 24*  
**Änderung der Anhänge**

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 25a nach Anhörung der Agentur delegierte Rechtsakte zur Änderung der Anhänge im Hinblick auf ihre Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt zu erlassen."

2. Folgender Artikel 25a wird eingefügt:

*"Artikel 25a*  
**Ausübung der Befugnisübertragung**

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 24 wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren [...]** ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] **Verordnung**] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 24 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung **vom 13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...]\* enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.



(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 24 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."

3. Artikel 26 Absatz 3 wird gestrichen.

**161. Richtlinie 2009/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten verwendet werden<sup>25</sup>**

Um die Ziele der Richtlinie 2009/32/EG zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um den Anhang I der Richtlinie im Hinblick auf seine Anpassung an den technischen Fortschritt zu ändern. [...]. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

**Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung der Richtlinie 2009/32/EG sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden, um die erforderlichen Analysemethoden zur Überprüfung der Einhaltung der Reinheitskriterien und das Probenahmeverfahren und die Methoden der Analyse der in Anhang I der Richtlinie aufgeführten Extraktionslösungsmittel und Höchstwerte für den Gehalt an Quecksilber und Cadmium in Extraktionslösungsmitteln festzulegen. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 ausgeübt werden.**

**Die Kommission sollte umgehend geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn dies in hinreichend begründeten Fällen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich ist.**

Dementsprechend wird die Richtlinie 2009/32/EG wie folgt geändert:

<sup>25</sup> ABl. L 141 vom 6.6.2009, S. 3.



1. Artikel 4 erhält folgende Fassung:

*"Artikel 4*

(1) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 5a delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs I unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts im Bereich der Verwendung von Lösungsmitteln, der Bedingungen ihrer Verwendung und der Rückstandshöchstwerte zu erlassen.

**Ist dies aus Gründen äußerster Dringlichkeit zum Schutz der menschlichen Gesundheit erforderlich, so findet das Verfahren gemäß Artikel 5b auf delegierte Rechtsakte, die gemäß Unterabsatz 1 erlassen werden, Anwendung.**

(2) Die Kommission **kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Folgendes festlegen: [...]**

a) die erforderlichen Analysemethoden zur Überprüfung der Einhaltung der allgemeinen und spezifischen Reinheitskriterien nach Artikel 3;

b) das Probenahmeverfahren und die Methoden der qualitativen und quantitativen Analyse der in Anhang I aufgeführten und in Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten verwendeten Extraktionslösungsmittel;

c) falls erforderlich, die spezifischen Reinheitskriterien für die in Anhang I aufgeführten Extraktionslösungsmittel, insbesondere Höchstwerte für den Gehalt an Quecksilber und Cadmium in Extraktionslösungsmitteln.

**Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 6 Absatz 2 erlassen.**

**In Bezug auf die gemäß Buchstabe c dieses Absatzes erlassenen Durchführungsrechtsakte kann die Kommission in hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit zum Schutz der öffentlichen Gesundheit sofort geltende Durchführungsrechtsakte nach dem Verfahren gemäß Artikel 6 Absatz 2a erlassen.**

**\* Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13)."**

[...]

2. Artikel 5 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

"(3) Ist dies aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich, so wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 5a delegierte Rechtsakte in Bezug auf Änderungen dieser Richtlinie zu erlassen, wenn diese Änderungen zur Lösung der in Absatz 1 genannten Schwierigkeiten und zum Schutz der menschlichen Gesundheit für notwendig erachtet werden.

Jeder Mitgliedstaat, der bereits Schutzmaßnahmen getroffen hat, kann diese bis zum Inkrafttreten der Änderungen in seinem Gebiet beibehalten."

3. Folgende Artikel 5a und 5b werden eingefügt:

*"Artikel 5a*

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 4 Absatz 1 und Artikel 5 Absatz 3 wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren [...]** ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] **Verordnung**] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 4 Absatz 1 und Artikel 5 Absatz 3 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom **13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...] \* enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 4 Absatz 1 und Artikel 5 Absatz 3 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

*Artikel 5b*

(1) Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.

(2) Das Europäische Parlament oder der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 5a Absatz 6 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt umgehend nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."

**4.[...] Artikel 6 wird wie folgt geändert: [...]**

**a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:**

**"(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates\*."**

**b) Folgender Absatz 2a wird eingefügt:**

**"Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates\* in Verbindung mit deren Artikel 5."**

\* Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13)."

**c) Die Absätze 3 und 4 werden gestrichen.**

**162. Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen<sup>26</sup>**

Um die Ziele der Richtlinie 2009/41/EG zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zur Änderung der Anhänge der Richtlinie zu erlassen, um sie an den technischen Fortschritt anzupassen und Typen von GVM aufzunehmen, für die die Richtlinie nicht gilt, wenn ihre Sicherheit anhand der in der Richtlinie festgelegten Kriterien festgestellt wurde. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

<sup>26</sup> ABl. L 125 vom 21.5.2009, S. 75.

Dementsprechend wird die Richtlinie 2009/41/EG wie folgt geändert:

1. Artikel 19 erhält folgende Fassung:

*"Artikel 19*

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 19a delegierte Rechtsakte zu erlassen, um

- a) Anhang II Teil B und Teil C und die Anhänge III, IV und V im Hinblick auf ihre Anpassung an den technischen Fortschritt zu ändern,
- b) Anhang II Teil C zu ändern, um die in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b genannte Liste der Typen von GVM festzulegen und zu aktualisieren."

2. Folgender Artikel 19a wird eingefügt:

*"Artikel 19a*

- (1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
- (2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 19 wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren [...]** ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] Verordnung] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**
- (3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 19 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
- (4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung **vom 13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...]\* enthaltenen Grundsätzen.
- (5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 19 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."

3. Artikel 20 Absatz 2 wird gestrichen.

4. Anhang II Teil B Nummer 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Einleitung

Die nach Artikel 19 in Teil C aufgenommenen Typen von GVM fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie. Die Aufnahme in Teil C wird bei jedem GVM im Einzelfall geprüft, und der Ausschluss aus dem Anwendungsbereich bezieht sich nur auf den jeweiligen eindeutig bezeichneten GVM. Der Ausschluss gilt nur, wenn der GVM unter den Bedingungen der Anwendung in geschlossenen Systemen verwendet wird. Er gilt nicht für die absichtliche Freisetzung von GVM. Für die Aufnahme eines GVM in Teil C ist der Nachweis zu erbringen, dass die nachstehenden Kriterien erfüllt sind."

5. Anhang II Teil C erhält folgende Fassung:

"Teil C

Typen von GVM, die die Kriterien nach Teil B erfüllen:

... (gemäß Artikel 19 zu vervollständigen)."

#### **163. Richtlinie 2009/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Gewinnung von und den Handel mit natürlichen Mineralwässern<sup>27</sup>**

Um die Ziele der Richtlinie 2009/54/EG zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um die Richtlinie zur Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit zu ändern und sie durch Maßnahmen zu ergänzen, **die die Behandlung von Wasser betreffen.** [...]

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

<sup>27</sup> ABl. L 164 vom 26.6.2009, S. 45.

Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

**Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung der Richtlinie 2009/54/EG sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden, um Folgendes festzulegen:**

- Grenzwerte für die Gehalte an Bestandteilen natürlicher Mineralwässer;
- alle erforderlichen Bestimmungen für die Angabe hoher Gehalte an bestimmten Bestandteilen auf dem Etikett;
- die Bedingungen für die Verwendung von mit Ozon angereicherter Luft zur Behandlung von Mineralwasser, Angaben über Behandlungen von natürlichen Mineralwässern;
- die Analysemethoden für den Nachweis, dass natürliche Mineralwässer nicht verunreinigt sind;
- die zur Überwachung der mikrobiologischen Eigenschaften natürlicher Mineralwässer erforderlichen Probenahmeverfahren und Analysemethoden.

**Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgeübt werden.**

Dementsprechend wird die Richtlinie 2009/54/EG wie folgt geändert:

1. Artikel 4 Absatz 1 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 13a delegierte Rechtsakte **zur Ergänzung dieser Richtlinie durch Festlegung** der [...] in Unterabsatz 1 Buchstabe b Ziffer i und Buchstabe c Ziffer i genannten Maßnahmen zu erlassen."

2. Artikel 9 Absatz 4 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 13a delegierte Rechtsakte **zur Ergänzung dieser Richtlinie durch Festlegung** der [...] Maßnahmen gemäß Unterabsatz 1 Buchstabe d zu erlassen."

3. Artikel 11 Absatz 4 Unterabsätze 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 13a delegierte Rechtsakte **im Hinblick auf [...] Änderungen dieser Richtlinie zu erlassen, die für notwendig erachtet werden, um auf die in Absatz 1 genannten Situationen zu reagieren und [...] den Schutz der menschlichen Gesundheit sicherzustellen.**

Ist dies aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich, so findet das Verfahren gemäß Artikel 13b auf delegierte Rechtsakte, die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassen werden, Anwendung."

4. Artikel 12 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"Die Kommission **kann im Wege von Durchführungsrechtsakten [...]** die in Absatz 1 Buchstaben a bis f genannten Maßnahmen festlegen. **Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 14 Absatz 2 erlassen.**"

5. Folgende Artikel 13a und 13b werden eingefügt:

*"Artikel 13a*

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 4 Absatz 1, Artikel 9 Absatz 4 und Artikel 11 Absatz 4 [...] wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren [...]** ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] Verordnung] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 4 Absatz 1, Artikel 9 Absatz 4 **und** Artikel 11 Absatz 4 [...] kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung **vom 13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...] \* enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 4 Absatz 1, Artikel 9 Absatz 4 **und** Artikel 11 Absatz 4 [...] erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.



## Artikel 13b

(1) Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.

(2) Das Europäische Parlament oder der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 13a Absatz 6 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt umgehend nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."

6. Artikel 14 wird **wie folgt geändert**: [...]

**a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:**

**"(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates\*."**

\* Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13)."

**b) Absatz 3 wird gestrichen.**

### **164. Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden<sup>28</sup>**

Um einen Aktionsrahmen der Union für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden zu schaffen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zur Änderung der Anhänge I bis IV der Richtlinie 2009/128/EG zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

<sup>28</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 71.

Dementsprechend wird die Richtlinie 2009/128/EG wie folgt geändert:

1. Artikel 5 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

"(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 20a delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs I zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts zu erlassen."

2. Artikel 8 Absatz 7 erhält folgende Fassung:

"(7) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 20a delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs II zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts zu erlassen."

3. Artikel 14 Absatz 4 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 20a delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs III zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts zu erlassen."

4. Artikel 15 Absatz 1 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 20a delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs IV zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts zu erlassen."

5. Folgender Artikel 20a wird eingefügt:

*"Artikel 20a*  
**Ausübung der Befugnisübertragung**

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 5 Absatz 3, Artikel 8 Absatz 7, Artikel 14 Absatz 4 und Artikel 15 Absatz 1 wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren [...]** ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] **Verordnung**] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 5 Absatz 3, Artikel 8 Absatz 7, Artikel 14 Absatz 4 und Artikel 15 Absatz 1 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung **vom 13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...] enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 5 Absatz 3, Artikel 8 Absatz 7, Artikel 14 Absatz 4 und Artikel 15 Absatz 1 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

## **6. Artikel 21 Absatz 2 wird gestrichen.**

---

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."

### **165. Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>29</sup>**

Um die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung durch wissenschaftliche Methoden zur Festlegung von Referenzwerten für Maßnahmen, Vorschriften in Bezug auf Maßnahmen bei nachgewiesenem Vorhandensein eines verbotenen oder nicht zugelassenen Stoffs sowie zur Festlegung der Grundsätze zur Methodik der Risikobewertung und der Empfehlungen für das Risikomanagement und Regelungen über die Anwendung einer Rückstandshöchstmenge, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel festgelegt wurde, oder die Rückstandshöchstmenge, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einer oder mehreren Tierarten festgelegt wurde, zu ergänzen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

---

<sup>29</sup> ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf Referenzwerte für Maßnahmen in Bezug auf Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 ausgeübt werden.

Dementsprechend wird die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 wie folgt geändert:

1. Artikel 13 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 24a delegierte Rechtsakte **zur Ergänzung dieser Verordnung** zu erlassen, **um Folgendes festzulegen** [...]:

a) die Grundsätze zur Methodik der Risikobewertung und der Empfehlungen für das Risikomanagement nach den Artikeln 6 und 7 einschließlich der technischen Anforderungen entsprechend international anerkannten Normen;

b) Regelungen über die Anwendung einer Rückstandshöchstmenge, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel festgelegt wurde, oder die Rückstandshöchstmenge, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einer oder mehreren Tierarten festgelegt wurde, gemäß Artikel 5. Aus diesen Regelungen geht hervor, auf welche Weise und unter welchen Umständen wissenschaftliche Daten über Rückstände in einem bestimmten Lebensmittel oder bei einer Tierart oder mehreren Tierarten zur Festlegung einer Rückstandshöchstmenge für andere Lebensmittel oder andere Tierarten herangezogen werden können."

2. Artikel 18 erhält folgende Fassung:

#### *"Artikel 18* **Referenzwerte für Maßnahmen**

Wenn dies für die reibungslose Durchführung der Kontrollen von eingeführten oder in Verkehr gebrachten Lebensmitteln tierischen Ursprungs im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 notwendig erscheint, kann die Kommission im Wege eines Durchführungsrechtsakts Referenzwerte für Maßnahmen in Bezug auf Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe festlegen, die keiner Einstufung gemäß Artikel 14 Absatz 2 Buchstaben a, b oder c unterliegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 26 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

Die Referenzwerte für Maßnahmen werden regelmäßig unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse im Bereich der Lebensmittelsicherheit, des Ergebnisses der Ermittlungen und Analysen nach Artikel 24 und des technologischen Fortschritts überprüft.

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission zum Schutz der öffentlichen Gesundheit nach dem Verfahren gemäß Artikel 26 Absatz 2a sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen."

3. Artikel 19 Absatz 3 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 24a delegierte Rechtsakte **zur Ergänzung dieser Verordnung durch Festlegung der [...]** methodologischen Grundsätze und wissenschaftlichen Methoden zur Festsetzung von Referenzwerten für Maßnahmen zu erlassen."

4. Artikel 24 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

"(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 24a delegierte Rechtsakte **zur Ergänzung dieser Verordnung durch Festlegung der Bestimmungen für [...]** die Anwendung des vorliegenden Artikels zu erlassen."

5. Nach dem Titel V wird folgender Artikel 24a eingefügt:

*"Artikel 24a*  
**Ausübung der Befugnisübertragung**

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 13 Absatz 2, Artikel 19 Absatz 3 und Artikel 24 Absatz 4 wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren [...]** ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] Verordnung] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 13 Absatz 2, Artikel 19 Absatz 3 und Artikel 24 Absatz 4 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung **vom 13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...]\* enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 13 Absatz 2, Artikel 19 Absatz 3 und Artikel 24 Absatz 4 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

---

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."

6. Artikel 25 Absatz 3 wird gestrichen.

7. Artikel 26 wird wie folgt geändert:

a) Folgender Absatz 2a wird eingefügt:

"Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates\* in Verbindung mit deren Artikel 5.

---

\* Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13)."

b) Die Absätze 3 und 4 werden gestrichen.

**166. Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 79/373/EWG des Rates, 80/511/EWG der Kommission, 82/471/EWG des Rates, 83/228/EWG des Rates, 93/74/EWG des Rates, 93/113/EG des Rates und 96/25/EG des Rates und der Entscheidung 2004/217/EG der Kommission<sup>30</sup>**

Um die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um die Anhänge der Verordnung im Hinblick auf ihre Anpassung an den technischen Fortschritt zu ändern, sowie die Verordnung durch eine Liste der Kategorien von Einzelfuttermitteln zu ergänzen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

---

<sup>30</sup> ABl. L 229 vom 1.9.2009, S. 1.



Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden, um klarzustellen, ob ein bestimmtes Erzeugnis ein Futtermittel ist, um das Verzeichnis der vorgesehenen Verwendungszwecke zu aktualisieren und den Höchstgehalt der chemischen Verunreinigungen festzusetzen. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 ausgeübt werden.

Dementsprechend wird die Verordnung (EG) Nr. 767/2009 wie folgt geändert:

1. Artikel 6 Absatz 2 Unterabsätze 2 und 3 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 27a delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs III zu erlassen.

Ist dies aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich, so findet das Verfahren gemäß Artikel 27b auf delegierte Rechtsakte, die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassen werden, Anwendung."

2. Artikel 7 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"(2) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, um klarzustellen, ob ein bestimmtes Erzeugnis ein Futtermittel im Sinne der vorliegenden Verordnung ist. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 28 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen."

3. Artikel 10 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

"(5) Die Kommission erlässt innerhalb von sechs Monaten nach Erhalt eines gültigen Antrags oder gegebenenfalls nach Erhalt der Stellungnahme der Behörde Durchführungsrechtsakte zur Aktualisierung des Verzeichnisses der vorgesehenen Verwendungszwecke, sofern die Bedingungen gemäß Absatz 2 erfüllt sind. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 28 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen."

4. Artikel 17 Absatz 4 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 27a delegierte Rechtsakte zur **Ergänzung dieser Verordnung durch** Festlegung einer Liste der Kategorien von Einzelfuttermitteln gemäß Absatz 2 Buchstabe c zu erlassen."

5. Artikel 20 Absatz 2 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

"(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 27a delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs VIII zu erlassen."



6. Artikel 26 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

"(3) Änderungen des Gemeinschaftskatalogs, die den Höchstgehalt der in Anhang I Nummer 1 genannten chemischen Verunreinigungen, die in Anhang I Nummer 2 genannten Werte an botanischer Reinheit, die in Anhang I Nummer 6 genannten Werte des Feuchtegehalts oder die Angaben zur Ersetzung der obligatorischen Angaben gemäß Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe b festsetzen, werden im Wege von Durchführungsrechtsakten erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 28 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen."

7. Artikel 27 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 27a delegierte Rechtsakte zur Änderung der Anhänge zu erlassen, um sie angesichts der wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen anzupassen."

8. Folgende Artikel 27a und 27b werden eingefügt:

*"Artikel 27a*

**Ausübung der Befugnisübertragung**

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 6 Absatz 2, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 20 Absatz 2 und Artikel 27 Absatz 1 wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren [...]** ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] Verordnung] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 6 Absatz 2, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 20 Absatz 2 und Artikel 27 Absatz 1 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung **vom 13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...]\* enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 6 Absatz 2, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 20 Absatz 2 und Artikel 27 Absatz 1 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

#### *Artikel 27b* **Dringlichkeitsverfahren**

(1) Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.

(2) Das Europäische Parlament oder der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 27a Absatz 6 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt umgehend nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."

9. Artikel 28 Absätze 4, 5 und 6 werden gestrichen.

10. Artikel 32 Absatz 4 wird gestrichen.

#### **167. Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 (Verordnung über tierische Nebenprodukte)<sup>31</sup>**

Um die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zur Ergänzung der Verordnung in Bezug auf Folgendes zu erlassen:

- einen Endpunkt in der Herstellungskette,
- die Bestimmung von schweren übertragbaren Krankheiten,
- die Bedingungen, die zur Verhinderung der Ausbreitung von auf Mensch oder Tier übertragbaren Krankheiten dienen,
- die Risikokategorien, um dem wissenschaftlichen Fortschritt hinsichtlich der Bewertung des Risikogrades Rechnung zu tragen,

---

<sup>31</sup> ABl. L 300 vom 14.11.2009, S. 1.

- Prüfungen und Kontrollen der Verwendungszwecke tierischer Nebenprodukte und ihrer Folgeprodukte und Bedingungen für die Fütterung,
- Ausnahmen zu Forschungszwecken und sonstigen spezifischen Zwecken,
- bestimmte Maßnahmen hinsichtlich der Sammlung, des Transports und der Beseitigung,
- Genehmigung alternativer Methoden der Verwendung oder Beseitigung tierischer Nebenprodukte oder ihrer Folgeprodukte,
- bestimmte Maßnahmen hinsichtlich der Sammlung und Kennzeichnung,
- bestimmte Maßnahmen hinsichtlich der Kategorie und des Transports,
- bestimmte Maßnahmen hinsichtlich der Sammlung, des Transports und der Rückverfolgbarkeit,
- bestimmte Maßnahmen hinsichtlich der Registrierung und Zulassung,
- das Inverkehrbringen von tierischen Nebenprodukten und Folgeprodukten für die Verwendung zur Fütterung von Nutztieren,
- das Inverkehrbringen und die Verwendung organischer Düngemittel und Bodenverbesserungsmittel,
- bestimmte Maßnahmen hinsichtlich anderer Folgeprodukte,
- bestimmte Maßnahmen hinsichtlich der Einfuhr und Durchfuhr von Produkten,
- Zwecke, zu denen Material der Kategorie 1 und Material der Kategorie 2 sowie deren Folgeprodukte ausgeführt werden dürfen,
- Kontrollen der Versendung in andere Mitgliedstaaten.

Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom **13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. **1069/2009** sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf bestimmte Unterlagen, Parameter für den Herstellungsprozess und Anforderungen an die Testung des Endprodukts sowie Muster für Gesundheitsbescheinigungen, Handelspapiere und Erklärungen, die die Sendungen begleiten und die Bedingungen angeben müssen, unter denen erklärt werden kann, dass die betroffenen tierischen Nebenprodukte oder deren Folgeprodukte gemäß den Anforderungen dieser Verordnung eingesammelt oder hergestellt wurden, übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. **182/2011** ausgeübt werden.

Dementsprechend wird die Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 wie folgt geändert:

1. Artikel 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Unterabsatz 4 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 51a delegierte Rechtsakte zu erlassen, um den Endpunkt in der Herstellungskette für die im vorliegenden Absatz Unterabsatz 3 Buchstaben a und b genannten Produkte unter Berücksichtigung der technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen zu ändern.

Ist dies aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich, so wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 51b delegierte Rechtsakte zu erlassen, um den Endpunkt in der Herstellungskette für die Produkte gemäß dem vorliegenden Absatz Unterabsatz 3 Buchstaben a und b unter Berücksichtigung der technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen zu ändern."

b) Absatz 2 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 51a delegierte Rechtsakte **zur Ergänzung dieser Verordnung durch Festlegung eines Endpunkts [...]** in der Herstellungskette zu erlassen, über den hinaus Folgeprodukte gemäß dem vorliegenden Absatz nicht mehr den Anforderungen dieser Verordnung unterliegen."

2. Artikel 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 51a delegierte Rechtsakte **zur Ergänzung dieser Verordnung durch Festlegung** der Maßnahmen gemäß Unterabsatz 1 Buchstabe b Ziffer ii zu erlassen."

b) Absatz 2 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 51a delegierte Rechtsakte **zur Ergänzung dieser Verordnung durch Festlegung der** Maßnahmen gemäß Unterabsatz 1 zu erlassen."

3. Artikel 7 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

"(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 51a delegierte Rechtsakte **zur Ergänzung dieser Verordnung durch Festlegung der** Maßnahmen gemäß den Absätzen 2 und 3 zu erlassen."

4. Artikel 11 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Unterabsatz 1 erhält der Einleitungssatz folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 51a delegierte Rechtsakte zur **Ergänzung dieser Verordnung durch** Festlegung von Maßnahmen in Bezug auf Folgendes zu erlassen:"

b) Unterabsatz 2 wird gestrichen.

5. Artikel 15 wird wie folgt geändert:

a) Der Titel erhält folgende Fassung:

**"Befugnisübertragung"**

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

i) In Unterabsatz 1 erhält der Einleitungssatz folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 51a delegierte Rechtsakte zur **Ergänzung dieser Verordnung durch** Festlegung von Maßnahmen in Bezug auf Folgendes zu erlassen:"

ii) Unterabsatz 2 wird gestrichen.

6. Artikel 17 Absatz 2 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 51a delegierte Rechtsakte **zur Ergänzung dieser Verordnung durch Festlegung der** Bedingungen gemäß Unterabsatz 1 zu erlassen."

7. Artikel 18 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) In Unterabsatz 1 erhält der Einleitungssatz folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 51a delegierte Rechtsakte zur **Ergänzung dieser Verordnung durch** Festlegung von Maßnahmen in Bezug auf Folgendes zu erlassen:"

b) Unterabsatz 2 wird gestrichen.

8. Artikel 19 Absatz 4 wird wie folgt geändert:

a) In Unterabsatz 1 erhält der Einleitungssatz folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 51a delegierte Rechtsakte zur **Ergänzung dieser Verordnung durch** Festlegung von Maßnahmen in Bezug auf Folgendes zu erlassen:"

b) Unterabsatz 2 wird gestrichen.

9. Artikel 20 Absatz 11 wird wie folgt geändert:

a) In Unterabsatz 1 erhält der Einleitungssatz folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 51a nach Eingang der Stellungnahme von EFSA delegierte Rechtsakte **zur Ergänzung dieser Verordnung durch Festlegung von Folgendem [...]** zu erlassen:"

b) Unterabsatz 2 wird gestrichen.

10. Artikel 21 Absatz 6 wird wie folgt geändert:

a) In Unterabsatz 1 erhält der Einleitungssatz folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 51a delegierte Rechtsakte zur **Ergänzung dieser Verordnung durch** Festlegung von Maßnahmen in Bezug auf Folgendes zu erlassen:"

b) Unterabsatz 2 wird gestrichen.

11. Artikel 27 wird wie folgt geändert:

a) Der Titel des Artikels 27 erhält folgende Fassung:

**"Befugnisübertragung"**

b) In Unterabsatz 1 erhält der Einleitungssatz folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 51a delegierte Rechtsakte **zur Ergänzung dieser Verordnung durch Festlegung folgender [...]** Maßnahmen im Zusammenhang mit diesem Abschnitt und dem Abschnitt 1 dieses Kapitels zu erlassen:"

c) Unterabsatz 2 wird gestrichen.

12. Artikel 31 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 51a delegierte Rechtsakte **zur Ergänzung dieser Verordnung durch Festlegung von [...]** Maßnahmen hinsichtlich der Tiergesundheits- und Hygienebedingungen für Sammlung, Verarbeitung und Bearbeitung tierischer Nebenprodukte und Folgeprodukte gemäß Absatz 1 zu erlassen."

13. Artikel 32 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) In Unterabsatz 1 erhält der Einleitungssatz folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 51a delegierte Rechtsakte zur **Ergänzung dieser Verordnung durch Festlegung** von Maßnahmen in Bezug auf Folgendes zu erlassen:"

b) Unterabsatz 2 wird gestrichen.

14. Artikel 40 erhält folgende Fassung:

*"Artikel 40*

**Befugnisübertragung und Durchführungsbefugnisse**

(1) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 51a delegierte Rechtsakte **zur Ergänzung dieser Verordnung durch Festlegung der [...]** Bedingungen zu erlassen, die Folgendes betreffen:"

a) das Inverkehrbringen von eingeführtem Heimtierfutter oder Heimtierfutter aus eingeführten Materialien, aus Material der Kategorie 1 im Sinne von Artikel 8 Buchstabe c;

b) die Herkunftssicherung und Verbringung von Material, das unter Bedingungen verwendet werden soll, die Gefahren für die Gesundheit von Mensch und Tier ausschließen;

c) die sichere Verwendung von Folgeprodukten, die eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier darstellen.

(2) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte, die Folgendes betreffen:

a) die Dokumentation gemäß Artikel 37 Absatz 2 Unterabsatz 1;

b) die Parameter für den Herstellungsprozess gemäß Artikel 38 Absatz 1, insbesondere hinsichtlich der physikalischen oder chemischen Behandlung des verwendeten Materials;

c) die Anforderungen an die Testung des Endprodukts.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 52 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen."



15. Artikel 41 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

"Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der Bedingungen gemäß Unterabsatz 1 Buchstabe b. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 52 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen."

b) Absatz 3 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

"Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der Anforderungen gemäß Unterabsatz 1. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 52 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen."

16. Artikel 42 wird wie folgt geändert:

a) Der Titel erhält folgende Fassung:

"Befugnisübertragung und Durchführungsbefugnisse"

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 51a delegierte Rechtsakte **zur Ergänzung dieser Verordnung** zu erlassen, um Folgendes festzulegen:

a) die Bedingungen für die Einfuhr und Durchfuhr von Material der Kategorien 1 und 2 sowie der Folgeprodukte;

b) Einschränkungen hinsichtlich der Gesundheit von Mensch und Tier, die für eingeführtes Material der Kategorie 3 oder dessen Folgeprodukte gelten, die entsprechend den Listen von Drittländern oder Teilen von Drittländern festgelegt werden können, welche gemäß Artikel 41 Absatz 4 erstellt wurden, oder zu anderen die Gesundheit von Mensch und Tier betreffenden Zwecken;

c) die Bedingungen für die Herstellung tierischer Nebenprodukte oder ihrer Folgeprodukte in Betrieben oder Anlagen in Drittländern; solche Bedingungen können die Bestimmungen für die Kontrolle solcher Betriebe oder Anlagen durch die betroffene zuständige Behörde umfassen und Ausnahmen von der Zulassung oder Registrierung gemäß Artikel 41 Absatz 3 Unterabsatz 2 Buchstabe b für bestimmte Arten von Betrieben oder Anlagen vorsehen, die tierische Nebenprodukte oder deren Folgeprodukte handhaben.

Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung von Mustern für Gesundheitsbescheinigungen, Handelspapiere und Erklärungen, die die Sendungen begleiten müssen und die Bedingungen angeben müssen, unter denen erklärt werden kann, dass die betroffenen tierischen Nebenprodukte oder deren Folgeprodukte gemäß den Anforderungen dieser Verordnung eingesammelt oder hergestellt wurden. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 52 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen."

17. Artikel 43 Absatz 3 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

"Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 51a delegierte Rechtsakte **zur Ergänzung dieser Verordnung durch Festlegung der** Vorschriften gemäß Unterabsatz 1 zu erlassen."

18. Artikel 45 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

"(4) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte zur Festlegung detaillierter Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel erlassen, einschließlich Bestimmungen über die Referenzmethoden für mikrobiologische Analysen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 52 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen."

19. Artikel 48 Absätze 7 und 8 erhalten folgende Fassung:

"(7) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 51a delegierte Rechtsakte **zur Ergänzung dieser Verordnung** zu erlassen, um Folgendes festzulegen:

- a) eine festgelegte Zeitspanne für die Entscheidung der zuständigen Behörde gemäß Absatz 1;
- b) ergänzende Bedingungen für die Versendung tierischer Nebenprodukte oder ihrer Folgeprodukte gemäß Absatz 4;
- c) Muster für die Gesundheitsbescheinigungen, die Sendungen gemäß Absatz 5 begleiten müssen.

Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der Bedingungen, unter denen abweichend von den Absätzen 1 bis 5 tierische Nebenprodukte und ihre Folgeprodukte zu Ausstellungszwecken, für künstlerische Aktivitäten sowie zu Diagnose-, Bildungs- oder Forschungszwecken in andere Mitgliedstaaten verbracht werden können. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 52 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

(8) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 51a delegierte Rechtsakte zur **Ergänzung dieser Verordnung durch** Präzisierung der Bedingungen zu erlassen, unter denen abweichend von den Absätzen 1 bis 4 die zuständigen Stellen Folgendes gestatten können:

a) die Versendung von Gülle, die zwischen zwei im selben landwirtschaftlichen Betrieb befindlichen Orten oder zwischen in den Grenzregionen von Mitgliedstaaten mit einer gemeinsamen Grenze befindlichen landwirtschaftlichen Betrieben transportiert wird;

b) die Versendung anderer tierischer Nebenprodukte, die zwischen in den Grenzregionen von Mitgliedstaaten mit einer gemeinsamen Grenze befindlichen Betrieben oder Anlagen transportiert werden, und

c) der Transport toter Heimtiere zur Verbrennung zu einer Anlage oder einem Betrieb, die oder der sich in der Grenzregion eines anderen Mitgliedstaats mit einer gemeinsamen Grenze befindet. "

20. Folgende Artikel 51a und 51b werden eingefügt:

*"Artikel 51a*

**Ausübung der Befugnisübertragung**

- (1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
- (2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 5 Absätze 1 und 2, Artikel 6 Absätze 1 und 2, Artikel 7 Absatz 4, Artikel 11 Absatz 2, Artikel 15 Absatz 1, Artikel 17 Absatz 2, Artikel 18 Absatz 3, Artikel 19 Absatz 4, Artikel 20 Absatz 11, Artikel 21 Absatz 6, Artikel 27, Artikel 31 Absatz 2, Artikel 32 Absatz 3, Artikel 40 Absatz 1, Artikel 42 Absatz 2 Unterabsatz 1, Artikel 43 Absatz 3 und Artikel 48 Absatz 7 Unterabsatz 1 und Absatz 8 wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren [...]** ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser [...] Verordnung] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**
- (3) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 5 Absätze 1 und 2, Artikel 6 Absätze 1 und 2, Artikel 7 Absatz 4, Artikel 11 Absatz 2, Artikel 15 Absatz 1, Artikel 17 Absatz 2, Artikel 18 Absatz 3, Artikel 19 Absatz 4, Artikel 20 Absatz 11, Artikel 21 Absatz 6, Artikel 27, Artikel 31 Absatz 2, Artikel 32 Absatz 3, Artikel 40 Absatz 1, Artikel 42 Absatz 2 Unterabsatz 1, Artikel 43 Absatz 3 und Artikel 48 Absatz 7 Unterabsatz 1 und Absatz 8 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

- (4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung **vom 13. April 2016** über bessere Rechtsetzung [...] \* enthaltenen Grundsätzen.
- (5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
- (6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 5 Absätze 1 und 2, Artikel 6 Absätze 1 und 2, Artikel 7 Absatz 4, Artikel 11 Absatz 2, Artikel 15 Absatz 1, Artikel 17 Absatz 2, Artikel 18 Absatz 3, Artikel 19 Absatz 4, Artikel 20 Absatz 11, Artikel 21 Absatz 6, Artikel 27, Artikel 31 Absatz 2, Artikel 32 Absatz 3, Artikel 40 Absatz 1, Artikel 42 Absatz 2 Unterabsatz 1, Artikel 43 Absatz 3 und Artikel 48 Absatz 7 Unterabsatz 1 und Absatz 8 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

*Artikel 51b*

**Dringlichkeitsverfahren**

- (1) Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.
- (2) Das Europäische Parlament oder der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 51a Absatz 6 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt umgehend nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

---

\* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1."

21. Artikel 52 Absätze 4, 5 und 6 werden gestrichen.