



EUROOPA LIIT

EUROOPA PARLAMENT

NÕUKOGU

**Brüssel, 20. juuni 2019
(OR. en)**

**2018/0088 (COD)
LEX 1953**

**PE-CONS 41/1/19
REV 1**

**AGRILEG 36
DENLEG 26
MI 149
SAN 81
CONSOM 60
RECH 93
CODEC 397**

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,
MIS KÄSITLEB TOIDUAHELA ELI TASANDI
RISKIHINDAMISE LÄBIPAISTVUST JA KESTLIKKUST
NING MILLEGA MUUDETAKSE MÄÄRUSI (EÜ) NR 178/2002,
(EÜ) NR 1829/2003, (EÜ) NR 1831/2003, (EÜ) NR 2065/2003,
(EÜ) NR 1935/2004, (EÜ) NR 1331/2008, (EÜ) NR 1107/2009
JA (EL) 2015/2283 NING DIREKTIIVI 2001/18/EÜ**

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU
MÄÄRUS (EL) 2019/...,**

20. juuni 2019,

mis käsitleb toiduahela ELi tasandi riskihindamise läbipaistvust ja kestlikkust ning millega muudetakse määrusi (EÜ) nr 178/2002, (EÜ) nr 1829/2003, (EÜ) nr 1831/2003, (EÜ) nr 2065/2003, (EÜ) nr 1935/2004, (EÜ) nr 1331/2008, (EÜ) nr 1107/2009 ja (EL) 2015/2283 ning direktiivi 2001/18/EÜ

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 43 lõiget 2, artiklit 114 ning artikli 168 lõike 4 punkti b,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust²,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt³

¹ ELT C 440, 6.12.2018, lk 158.

² ELT C 461, 21.12.2018, lk 225.

³ Euroopa Parlamendi 17. aprilli 2019. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 13. juuni 2019. aasta otsus.

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 178/2002¹ on sätestatud toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded selliselt, et nad moodustavad ühise aluse toiduga seotud meetmete võtmiseks nii liidu kui ka liikmesriikide tasandil. Muu hulgas on selles sätestatud, et toidualased õigusnormid peavad rajanema riskianalüüsil, välja arvatud juhul, kui see ei vasta asjaoludele või meetme laadile.
- (2) Määruses (EÜ) nr 178/2002 on „riskianalüüs“ määratletud kui protsess, mis koosneb järgmisest kolmest omavahel seotud osast: riski hindamine, riski juhtimine ja riskist teavitamine. Riski hindamiseks liidu tasandil asutati määrusega Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“), kes on toidu ja sööda ohutuse riskihindamise eest vastutav asutus liidus.
- (3) Riskist teavitamine on riskianalüüsiprotsessi oluline osa. 2018. aastal läbiviidud üldiste toidualaste õigusnormide (määrus (EÜ) nr 178/2002) REFIT hindamise (edaspidi „üldiste toidualaste õigusnormide toimivuse kontroll“) käigus tehti kindlaks, et riskist teavitamist ei peeta üldiselt piisavalt tõhusaks. See võib mõjutada tarbijate usaldust riskianalüüsiprotsessi tulemuste suhtes.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

- (4) Seepärast on vaja kogu riskianalüüsi jooksul tagada läbipaistev, pidev ja kaasav riskist teavitamine ning kaasata sellesse liidu ja liikmesriigi tasandi riskihindajad ja riskijuhid. Riskist teavitamine peaks tugevdama kodanike usaldust selle vastu, et riskianalüüs tugineb eesmärgile tagada inimeste ja tarbijate huvide kaitse kõrge tase. Riskist teavitamine peaks samuti suutma panustada osalusel põhinevasse ja avatud dialoogi kõigi huvitatud isikute vahel, et tagada riskianalüüsiprotsessis avalike huvide esiplaanile seadmine ning täpsuse, terviklikkuse, läbipaistvuse, järjepidevuse ja aruandekohustuse arvessevõtmine.
- (5) Riskist teavitamise puhul tuleks eriti rõhutada nii riskihindamise tulemuste endi korrektset, selget, terviklikku, sidusat, asjakohast ja õigeaegset selgitamist kui ka selle selgitamist, kuidas neid tulemusi kasutatakse koos muude õiguspäraste teguritega riskijuhtimisotsuste tegemisel, kui see on asjakohane. Tuleks esitada teave selle kohta, kuidas riskijuhtimisotsusteni jõuti, ning riskihindamise tulemustest erinevate tegurite kohta, mida riskijuhid kaalusid, ning samuti selle kohta, kuidas neid tegureid omavahel võrreldi.
- (6) Arvestades üldsuse ebamäärast arusaama ohu ja riski erinevusest, peaks riskist teavitamisega püüdma nende erinevust selgitada ning seeläbi tagama, et üldsus ohu ja riski erinevust paremini mõistaks.

- (7) Kui on põhjendatud alust kahtlustada, et teatava toidu või söödaga võib kaasnedä inimeste või loomade tervisele risk, mis tuleneb mittevastavusest, mis lähtub kohaldatava liidu õiguse tahtlikust rikkumisest, mis on toime pandud pettuse või ebaausa tegevuse teel, peaksid riiklikud asutused avalikkust sellest võimalikult kiiresti teavitama, tehes võimalikult täpselt kindlaks asjaomased tooted ja nendega kaasneva võimaliku riski.
- (8) On vaja kehtestada riskiteavituse üldeesmärgid ja -põhimõtted, võttes arvesse riskihindajate ja riskijuhtide vastavaid rolle ning tagades seejuures nende sõltumatuse.
- (9) Tuginedes üldeesmärkidele ja põhimõtetele, tuleks tihedas koostöös ameti ja liikmesriikidega ning pärast asjakohaseid avalikke konsultatsioone välja töötada riskiteavituse üldkava. Üldkavaga tuleks edendada liidu ja liikmesriigi tasandil kõigi riskihindajate ja riskijuhtide jaoks ette nähtud riskiteavituse integreeritud raamistikku kõikides toiduahelaga seotud küsimustes. See peaks samuti võimaldama vajalikku paindlikkust ning ei peaks tegelema küsimustega, mida käsitletakse konkreetselt kriisireguleerimise üldkavas.

- (10) Riskiteavituse üldkavas tuleks määratleda kesksed tegurid, mida tuleb arvesse võtta vajaliku riskiteavitusmeetme tüübi ja taseme kavandamisel, näiteks erinevad riskitasemed, riski laad ja selle võimalik mõju inimeste ja loomade tervisele ning asjakohasel juhul keskkonnale, see, keda ja mida risk otseselt või kaudselt mõjutab, ohuga kokkupuutumise tasemed, erakorralisuse määr ning riskikontrolli suutlikkus ja muud riskitaju mõjutavad tegurid, sealhulgas kohaldatav õigusraamistik ning asjakohane turukontekst.
- (11) Samuti tuleks riskiteavituse üldkavas määratleda töövahendid ja kanalid, mida tuleb kasutada, ning sellega tuleks kehtestada asjakohased koordineerimis- ja koostöömehhanismid riskianalüüsiprotsessi kaasatud riskihindajate ja riskijuhtide vahel liidu ja liikmesriikide tasandil, eeskätt kui samadel või seonduvatel teemadel pakuvad teadusväljundeid mitu liidu asutust, eesmärgiga tagada sidus riskist teavitamine ja avatud dialoog kõigi huvitatud isikute vahel.
- (12) Riskihindamisprotsessi läbipaistvus aitab ametil saavutada tarbijate ja üldsuse silmis suuremat legitiimsust oma ülesannete täitmisel, suurendab nende usaldust ameti töö vastu ning sellega tagatakse demokraatlikus süsteemis ameti suurem vastutus liidu kodanike ees. Seepärast on oluline suurendada üldsuse ja muude huvitatud isikute usaldust asjaomast liidu õigust toetava riskianalüüsi vastu ja eriti riski hindamise, sealhulgas ameti tegevuse läbipaistvuse ning ameti organisatsiooni, toimimise ja sõltumatuse vastu.

- (13) On asjakohane suurendada liikmesriikide rolli ning kõikide ameti juhatusse (edaspidi „juhatuse“) kaasatud isikute jõupingutusi ja osalemist.
- (14) Kogemustest nähtub, et juhatuse roll on keskendatud haldus- ja finantsküsimustele ega mõjuta ameti tehtava teadustöö sõltumatust. Seega on asjakohane lisada juhatusse kõigi liikmesriikide, Euroopa Parlamendi ja komisjoni ning samuti kodanikuühiskonna ja tööstusorganisatsioonide esindajad, nähes samas ette, et nendel esindajatel oleks kogemused ja eksperdipädevus mitte üksnes toiduahela õiguse ja poliitika, sealhulgas riski hindamise valdkonnas, vaid ka juhtimis-, haldus-, finants- ja õigusküsimustes, ning tagades, et nad tegutsevad sõltumatult avalikes huvides.
- (15) Juhatuse liikmed tuleks valida ja määrata nii, et tagatakse vastavus kõige kõrgematele pädevusstandarditele ja võimalikult laiaulatusliku asjakohase eksperdipädevuse olemasolu.

- (16) Üldiste toidualaste õigusnormide toimivuse kontrolliga tuvastati teatavaid puudusi ameti pikaajalises suutlikkuses säilitada oma kõrgetasemelist eksperdipädevust. Eriti on vähenenud ameti teaduskomisjonide liikmeteks kandideerijate arv. Süsteemi tuleks seega tugevdada ning liikmesriigid peaksid olema piisava ekspertide arvu tagamisel aktiivsemad, et rahuldada liidu riskihindamissüsteemi vajadus kõrgetasemelise teadusliku eksperdipädevuse, sõltumatuse ja erinevate valdkondade eksperdipädevuse järele.
- (17) Selleks et säilitada riski hindamise sõltumatus riski juhtimisest ning muudest liidu tasandi huvidest, on asjakohane, et ameti teaduskomitee ja teaduskomisjonide liikmete valimine tegevdirectori poolt ja määramine juhatusel poolt põhinevad rangetel kriteeriumidel, millega tagatakse ekspertide tipp-tase ja sõltumatus ning samas ka iga teaduskomisjoni vajalik erinevate valdkondade eksperdipädevus. Sel põhjusel on oluline, et teaduseksperte valiks tegevdirectori, kelle ülesanne on kaitsta ameti huve ning eriti selle eksperdipädevuse sõltumatust. Juhatus peaks püüdma võimalikult suures ulatuses tagada, et teaduskomisjonide liikmeks määratud eksperdid on teadlased, kes viivad aktiivselt läbi teadusuuringuid ja avaldavad oma uuringute tulemusi eelretsenseeritud teadusajakirjades, tingimusel et nad vastavad rangetele tipp-taseme ja sõltumatuse kriteeriumidele. Tuleks tagada ekspertide kohane rahaline hüvitis. Tuleks kehtestada lisameetmed tagamaks, et teadusekspertidel on vahendid tegutseda sõltumatult.

- (18) Oluline on tagada ameti tõhus toimimine ja parandada selle eksperdipädevuse kestlikkust. Seepärast on vaja tugevdada ameti ja liikmesriikide tuge teaduskomitee ja teaduskomisjonide tööle. Eelkõige tuleks ametil korraldada teaduskomisjone toetavat ettevalmistustööd, paludes muu hulgas ameti töötajatel või ametiga võrgustunud riiklikel teadusorganisatsioonidel koostada teaduslike arvamuste kavandeid, mille vaatavad üle ja võtavad vastu teaduskomisjonid. See ei tohiks mõjutada ameti teaduslike hindamiste sõltumatust.
- (19) Loa andmise korra alus on põhimõte, et taotleja peab temale kättesaadavate teaduslike teadmiste alusel tõendama, et taotluse ese vastab liidu nõuetele. Selle põhimõtte alus on eeldus, et inimeste ja loomade tervist, ning asjakohasel juhul keskkonda, kaitstakse paremini, kui tõendamiskoormis lasub taotlejal, kuna ta peab tõendama enne turule laskmist, et taotluse ese on ohutu, selle asemel, et riiklikud asutused peaksid tõendama selle ohtlikkust, et see turult kõrvaldada. Vastavalt sellele põhimõttele ja kooskõlas kohaldatavate regulatiivsete nõuetega, millega toetatakse liidu valdkondliku õiguse alusel esitatavaid taotlusi, nõutakse taotlejatelt, et nad esitaksid asjakohaste uuringute, sealhulgas katsete tulemused, et tõendada taotluse eseme ohutust ning mõnel juhul ka efektiivsust.

- (20) Liidu õigus reguleerib taotluste sisu. On oluline, et ametile riski hindamiseks esitatud taotlus vastab kohaldatavatele spetsifikatsioonidele, et tagada ameti teadusliku hindamise parim kvaliteet. Taotlejatel ning eriti väikestel ja keskmise suurusega ettevõtjatel ei ole alati selget arusaama nendest spetsifikatsioonidest. Seega on asjakohane, et kui ametilt võidakse taotleda teadusväljundi esitamist, peaks ta andma potentsiaalsele taotlejale tema palvel nõu enne taotluse ametlikku esitamist. Taotluse esitamise eelset nõu tuleks anda taotluse suhtes kohaldatavate normide ja taotluse nõutava sisu kohta, sekkumata esitatavate uuringute kavandamise, mis jääb endiselt taotleja vastutusalasse.

- (21) Kui ametilt võidakse taotleda teadusväljundi esitamist, peaksid tal olema teadmised taotleja kõikidest liidu õiguse kohase taotluse toetamiseks tehtud uuringutest. Sel eesmärgil on vajalik ja asjakohane, et kui ettevõtjad tellivad või teevad uuringuid taotluse esitamiseks, teatavad nad nendest uuringutest ametile. Uuringutest teavitamise kohustust tuleks kohaldada ka neid uuringuid tegevate laborite ja muude katsete tegemise üksuste suhtes. Teave teatatud uuringute kohta tuleks avalikustada alles siis, kui vastav taotlus on avalikustatud kooskõlas kohaldatavate läbipaistvust käsitlevate normidega. Selleks et tagada kõnealuse kohustuse tulemuslik rakendamine, on asjakohane näha ette teatavad menetluslikud tagajärjed selle täitmata jätmise puhul. Amet peaks kehtestama uuringutest teavitamise kohustuse rakendamise praktilise korra, sealhulgas menetlused kohustuse täitmata jätmise põhjenduste nõudmise ja avalikustamise kohta.
- (22) Kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2010/63/EL¹ tuleks loomkatsed asendada, neid vähendada või täiustada. Seepärast tuleks käesoleva määruse kohaldamisalas võimaluse korral vältida loomkatsete kordamist.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 276, 20.10.2010, lk 33).

- (23) Loa või heakskiidu kehtivuse pikendamise taotluste puhul on lubatud või heakskiidetud aine või toode olnud turul juba mitu aastat. Seega on olemas kogemused ja teadmised asjaomase aine või toote kohta. Kui ametilt võidakse taotleda teadusväljundi esitamist, on asjakohane, et pikendamistaotluste toetamiseks kavandatud uuringud, muu hulgas teave kavandatud ülesehituse kohta, millest taotleja on ametile teatanud, esitatakse konsulteerimiseks kolmandatele isikutele. Amet peaks andma taotlejatele süstemaatiliselt nõu kavandatava pikendamistaotluse sisu ning samuti uuringute ülesehituse kohta, arvestades saadud märkusi.

- (24) Üldsus näeb teatavaid probleeme selles, et loamenetluste puhul põhineb ameti hindamine peamiselt tööstuse tehtud uuringutel. On väga oluline, et amet teeks teabeotsinguid teaduskirjanduse põhjal, et tal oleks võimalik hindamiseseme puhul võtta arvesse muid olemasolevaid andmeid ja uuringuid. Selleks et sätestada täiendavad tagatised, millega tagada, et amet saab juurdepääsu kõigile loataotluse või loa või heakskiidu kehtivuse pikendamise taotluse eseme kohta kättesaadavatele asjakohastele teadusandmetele ja uuringutele, on asjakohane näha ette konsulteerimine kolmandate isikutega, et välja selgitada, kas muud asjakohased teadusandmed või uuringud on kättesaadavad. Et suurendada konsulteerimise tulemuslikkust, tuleks see läbi viia kohe pärast seda, kui tööstuse poolt taotlusega koos esitatud uuringud on avalikustatud vastavalt kohaldatavatele läbipaistvust käsitlevatele normidele. Kui on oht, et avalike konsultatsioonide tulemusi ei saa kohaldatavate tähtaegade tõttu kohaselt arvesse võtta, on asjakohane näha ette nende tähtaegade pikendamine piiratud ulatuses.

- (25) Toiduohutus on kõigi liidu kodanike jaoks tundlik esmahuvi küsimus. Pidades kinni põhimõttest, et liidu nõuetele vastavuse tõendamiskoormis lasub tööstusel, on samal ajal tähtis luua täiendava kontrolli vahend, et lahendada suure ühiskondliku tähtsusega erijuhtumeid, kui ohutusküsimustes esineb tõsiseid vastuolusid või vasturääkivaid tulemusi, nimelt tellides lisauuringuid riski hindamiseks kasutatud tõendusmaterjali kontrolli eesmärgil. Arvestades, et kontrolluuringuid rahastatakse liidu eelarvest ja et selle võimaluse kasutamine peaks jääma proportsionaalseks, peaks komisjon, võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja liikmesriikide seisukohti, vastutama nende kontrolluuringute tellimise algatamise eest. Arvesse tuleks võtta asjaolu, et mõnel erijuhul võib vaja minna tellitud kontrolluuringute laiemat ulatust kui tõendusmaterjaliks vaja (näiteks teadusuuenduste kättesaadavaks muutmise korral).
- (26) Üldiste toidualaste õigusnormide toimivuse kontrollist nähtus, et kuigi amet on teinud läbipaistvuse osas märkimisväärseid edusamme, ei peeta riskihindamisprotsessi, eriti toiduahelat hõlmavate loamenetluste kontekstis alati täiesti läbipaistvaks. See on osaliselt tingitud ka erinevatest läbipaistvust ja konfidentsiaalsust käsitlevatest normidest, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 178/2002 ja muudes valdkondlikes liidu õigusaktides. Nende õigusaktide vastastikune mõju võib mõjutada üldsuse suhtumist riski hindamisse.

- (27) Euroopa kodanikualgatus „Keelustada glüfosaat ning kaitsta inimesi ja keskkonda toksiliste pestitsiidide eest“ kinnitas, et tööstuse tellitavate ning loamenetluses esitatavate uuringute läbipaistvusega on probleeme.
- (28) Seepärast on vaja ennetavalt suurendada riski hindamise läbipaistvust. Kõik teadusandmed ja teave, mis toetavad liidu õiguse kohaseid loataotlusi või heakskiidu taotlusi ja muid teadusväljunditaotlusi, tuleks teha riskihindamisprotsessis võimalikult vara üldsusele ennetavalt kättesaadavaks hõlpsasti juuredepäasetaval viisil. Selline avalikustamine ei tohiks siiski piirata intellektuaalomandiõiguse norme ega liidu õigusnorme, millega kaitstakse novaatorite tehtud investeeringuid asjaomaseid taotlusi toetava teabe ja andmete kogumiseks. Tuleks tagada, et avalikustamist ei loetaks edaspidiste kasutamiskiiside või kasutamise lubamiseks, seadmata ohtu avalikustamise ennetavat olemust ning hõlpsat juurdepääsu avaldatud andmetele ja teabele.
- (29) Selleks et tagada riski hindamise läbipaistvus, tuleks taotluse esitamisele eelnevate nõuannete kokkuvõtte avalikustada üksnes siis, kui vastav taotlus on avalikustatud kooskõlas kohaldatavate läbipaistvust käsitlevate normidega.

- (30) Kui ameti arvamust taotletakse seoses liidu õiguse kohaselt esitatud taotlustega ning arvestades ameti kohustust tagada üldsuse juurdepääs ameti kogu teadusväljundit toetavale teabele, peaks ametil olema kohustus hinnata konfidentsiaalsustaotlusi.
- (31) Selleks et määrata, milline ennetava avalikustamise ulatus tagab asjakohase tasakaalu, tuleks üldsuse asjakohaseid õigusi riskihindamisprotsessi läbipaistvuse suhtes võrrelda taotlejate õigustega, võttes arvesse määruse (EÜ) nr 178/2002 eesmärke.

- (32) Seoses liidu õiguses sätestatud taotluste menetlustega nähtub senisest kogemusest, et teatavat teavet peetakse üldiselt tundlikuks ning see peaks jääma konfidentsiaalseks kõigi eri valdkondade menetluste puhul. Määruses (EÜ) nr 178/2002 on asjakohane sätestada horisontaalne loetelu teabest, mille avalikustamine võib taotleja tõendite kohaselt asjaomaseid ärihuve olulisel määral kahjustada ning mida ei tohiks seetõttu üldsusele avaldada. See teave peaks sisaldama valmistamis- ja tootmisprotsessi, sealhulgas selle meetodit ja innovaatilisi aspekte ning samuti tehnilisi ja tööstuslikke spetsifikatsioone, nagu lisandid, mis on selle protsessiga lahutamatult seotud, välja arvatud teave, mis on asjakohane ohutuse hindamiseks. Selline teave tuleks avalikustada üksnes väga piiratud ja erandlikel tingimustel, mis on seotud eeldatava tervisemõjuga, või kui liidu valdkondliku õiguse kohaselt nõutakse keskkonnamõju hindamist, ka keskkonnamõjuga, või kui asjaomased asutused on tuvastanud kiireloomulise vajaduse kaitsta inimeste või loomade tervist või keskkonda.
- (33) Selguse huvides ja õiguskindluse suurendamiseks on vaja sätestada erimenetlusnõuded, mida taotlejal tuleb järgida konfidentsiaalsustaotluse puhul, et liidu õiguse kohaselt taotluse toetamiseks esitatud teavet käsitataks konfidentsiaalsena.

- (34) Samuti on vaja sätestada isikuandmete kaitse ja konfidentsiaalsuse erinõuded seoses riskihindamisprotsessi läbipaistvuse eesmärkidega, võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EL) 2018/1725¹ ja (EL) 2016/679². Seega ei tohiks käesoleva määruse kohaselt isikuandmeid avalikustada, välja arvatud juhul, kui see on vajalik ja proportsionaalne, et tagada riskihindamisprotsessi läbipaistvus, sõltumatus ja usaldusväärsus, vältides samas huvide konflikte. Eelkõige on vaja läbipaistvuse tagamiseks ja huvide konflikti vältimiseks avaldada ameti teatavatel koosolekutel osalejate ja vaatlejate nimed.
- (35) Suurema läbipaistvuse eesmärgil ja tagamaks, et ametile esitatud teadusväljunditaotlusi menetletaks tõhusalt, tuleks välja töötada standardandmevormingud.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).

- (36) Võttes arvesse asjaolu, et ametilt nõutakse teadusandmete, sealhulgas konfidentsiaalsete andmete ja isikuandmete säilitamist, on vaja tagada, et nende säilitamine toimuks kooskõlas turvalisuse kõrge tasemega.
- (37) Lisaks on ameti suhtes kohaldatavate erinevate õigusnormide tulemuslikkuse ja tõhususe hindamiseks asjakohane ette näha ka ameti hindamine komisjoni poolt. Hindamisel peaks eelkõige läbi vaatama teaduskomitee ja teaduskomisjonide liikmete valikumenetlused nende läbipaistvuse, kulutasuvuse ja sobivuse seisukohast, et tagada sõltumatus ja pädevus ning vältida huvide konflikte.

(38) Ettevõtjate poolt taotluse toetamiseks esitatud uuringud, sealhulgas katsed, vastavad tavaliselt rahvusvaheliselt tunnustatud põhimõtetele, mis tagab ühtlase aluse nende kvaliteedile, eriti tulemuste korratavuse osas. Mõnel juhul võivad siiski esineda probleemid vastavusega kohaldatavatele standarditele, nagu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2004/10/EÜ¹ sätestatud või Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni poolt välja töötatud standardid, ning seepärast on kehtestatud rahvusvahelised ja riiklikud süsteemid sellise vastavuse kontrollimiseks. Seetõttu on asjakohane, et komisjon korraldaks teabekogumissmissioone, hindamaks seda, kuidas laborid ja muud katsete tegemise üksused kohaldavad asjaomaseid standardeid ametile taotluse osana esitatud katsete ja uuringute tegemisel. Sellised teabekogumissmissioonid võimaldaks komisjonil välja selgitada süsteemide võimalikud nõrgad kohad ja mittevastavuse ning võtta eesmärgiks nende likvideerimise ja pakkuda täiendavaid tagatisi, et anda üldsusele kindlus uuringute kvaliteedi suhtes. Teabekogumissmissioonide järelduste alusel saaks komisjon teha ettepanekuid asjakohaste seadusandlike meetmete kohta, mille eesmärk on parandada asjaomaste standardite järgimist.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiiv 2004/10/EÜ, mis käsitleb keemiliste ainetega katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist (ELT L 50, 20.2.2004, lk 44).

- (39) Selleks et tagada vastavus määruse (EÜ) nr 178/2002 kavandatud kohandustele, tuleks muuta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruste (EÜ) nr 1829/2003,¹ (EÜ) nr 1831/2003,² (EÜ) nr 2065/2003,³ (EÜ) nr 1935/2004,⁴ (EÜ) nr 1331/2008,⁵ (EÜ) nr 1107/2009⁶ ja (EL) 2015/2283⁷ ning direktiivi 2001/18/EÜ⁸ sätteid, mis on seotud üldsuse juurdepääsuga ja konfidentsiaalse teabe kaitsega.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 1).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 29).

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. novembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 2065/2003 toidus või toidu pinnal kasutatavate või kasutamiseks mõeldud suitsutuspreparaatide kohta (ELT L 309, 26.11.2003, lk 1).

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ (ELT L 338, 13.11.2004, lk 4).

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus (ELT L 354, 31.12.2008, lk 1).

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1).

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrus (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001 (ELT L 327, 11.12.2015, lk 1).

⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

- (40) Selleks et tagada, et konfidentsiaalse teabe puhul võetaks arvesse valdkondlikku eripära, on riskihindamisprotsessis vaja võrrelda üldsuse asjakohaseid õigusi riskihindamisprotsessi läbipaistvuse suhtes taotlejate õigustega, võttes arvesse nii valdkondliku liidu õiguse konkreetseid eesmärke kui ka saadud kogemust. Seega on vaja muuta määrusi (EÜ) nr 1829/2003, (EÜ) nr 1831/2003, (EÜ) nr 1935/2004, (EÜ) nr 1331/2008, (EÜ) nr 1107/2009 ja (EL) 2015/2283 ning direktiivi 2001/18/EÜ, et näha ette täiendavad konfidentsiaalsed nõuded lisaks neile, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 178/2002.

- (41) Käesolev direktiiv ei mõjuta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1049/2001¹ sätestatud dokumentidele juurdepääsu õigusi ning keskkonnateabe puhul Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1367/2006² ning direktiivis 2003/4/EÜ³ sätestatud õigusi. Käesolevas määruses sätestatud ennetava levitamise sätted ja asjaomane konfidentsiaalsustaotluse hindamine ei tohiks piirata kõnealustes õigusaktides sätestatud õigusi.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. septembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1367/2006 keskkonnainfo kättesaadavuse, keskkonnaasjade otsustamises üldsuse osalemise ning neis asjus kohtu poole pöördumise Århusi konventsiooni sätete kohaldamise kohta ühenduse institutsioonide ja organite suhtes (ELT L 264, 25.9.2006, lk 13).

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2003. aasta direktiiv 2003/4/EÜ keskkonnateabele avaliku juurdepääsu ja nõukogu direktiivi 90/313/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 41, 14.2.2003, lk 26).

- (42) Selleks et tagada määruse (EÜ) nr 178/2002 ühetaolised rakendamistingimused riskiteavituse üldkava ja standardandmevormingute vastuvõtmise osas, tuleks komisjonile anda rakendamisolulitused. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011¹.
- (43) Selleks et komisjon, liikmesriigid, amet, ja ettevõtjad saaksid käesolevas määruces sätestatud uute nõuetega kohaneda ning samas saaks tagada, et amet jätkab tõrgeteta toimimist, on vaja sätestada üleminekumeetmed käesoleva määruces kohaldamiseks.
- (44) Kuna teaduskomitee ja teaduskomisjonide liikmete määramine sõltub uue juhatuse ametisse asumisest, on vaja sätestada konkreetse üleminekumeetmed, mis võimaldavad pikendada teaduskomitee ja teaduskomisjonide liikmete praegust ametiaega.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisolulituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

(45) Euroopa Andmekaitseinspektoriga konsulteeriti kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 45/2001¹ artikli 28 lõikega 2,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2000. aasta määrus (EÜ) nr 45/2001 üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ühenduse institutsioonides ja asutustes ning selliste andmete vaba liikumise kohta (EÜT L 8, 12.1.2001, lk 1).

Artikkel 1
Määruse (EÜ) nr 178/2002 muutmine

Määrust (EÜ) nr 178/2002 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklisse 6 lisatakse järgmine lõige:

„4. Riskist teavitamine täidab artiklis 8a sätestatud eesmärgi ja järgib artiklis 8b sätestatud üldpõhimõtteid.“

2) II peatükki lisatakse järgmine jagu:

„1A. JAGU

RISKIST TEAVITAMINE

Artikkel 8a

Riskiteavituse eesmärgid

Arvestades riskihindajate ja riskijuhtide rolle, on riskiteavituse eesmärgid järgmised:

a) parandada teadlikkust käsitletavatest konkreetsetest küsimustest, ka juhul, kui teaduslikud hinnangud lahknevad, ja nende mõistmist kogu riskianalüüsiprotsessi jooksul;

- b) tagada riskijuhtimisalaste soovitude ja otsuste sõnastamisel järjepidevus, läbipaistvus ja selgus;
- c) tagada usaldusväärne alus, sealhulgas kohasel juhul teaduslik alus riskijuhtimisotsuste mõistmiseks;
- d) parandada riskianalüüsi üldist tulemuslikkust ja tõhusust;
- e) edendada üldsuse arusaama riskianalüüsist, sealhulgas riskihindajate ja riskijuhtide ülesannetest ja vastutusest, et parandada usaldust selle tulemuste suhtes;
- f) tagada tarbijate, toidu- ja söödakäitlemisettevõtjate, akadeemiliste ringkondade ja kõigi muude huvitatud isikute asjakohane kaasamine;
- g) tagada asjakohane ja läbipaistev teabevahetus huvitatud isikutega toiduahelaga seotud riskide kohta;
- h) tagada tarbijatele teabe andmine riskiennetusstrateegiate kohta ning
- i) aidata kaasa võitlusele valetabe levitamise ja selle allikate vastu.

Artikkel 8b

Riskiteavituse üldpõhimõtted

Arvestades riskihindajate ja riskijuhtide rolle, peab riskist teavitamine:

- a) tagama, et kõikide huvitatud isikutega vahetatakse täpset ja kogu asjakohast teavet interaktiivselt ja õigeaegselt, tuginedes läbipaistvuse, avatuse ja reageerimisvalmiduse põhimõtetele;
- b) andma läbipaistvat teavet riskianalüüsiprotsessi igal etapil alates teadusliku nõuande taotluste sõnastamisest kuni riski hindamiseni ning riskijuhtimisotsuste vastuvõtmiseni, sealhulgas teavet selle kohta, kuidas riskijuhtimisotsusteni jõuti ja milliseid tegureid kaaluti;
- c) arvestama kõigi huvitatud isikute riskitaju;
- d) hõlbustama arusaamist ja dialoogi kõigi huvitatud isikute vahel ning
- e) olema selge ja kättesaadav, sealhulgas neile, kes ei ole otseselt protsessi kaasatud või kellel ei ole teaduslikku tausta, võttes samas nõuetekohaselt arvesse konfidentsiaalsuse ja isikuandmete kaitse suhtes kohaldatavaid õigusnorme.

Artikkel 8c

Riskiteavituse üldkava

1. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu riskiteavituse üldkava, et saavutada artiklis 8a sätestatud eesmärgid kooskõlas artiklis 8b sätestatud üldpõhimõtetega. Komisjon ajakohastab nimetatud üldkava, võttes arvesse tehnika ja teaduse arengut ning saadud kogemusi. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 58 lõikes 2 osutatud menetlusega. Rakendusaktide ettevalmistamisel konsulteerib komisjon ametiga.
2. Riskiteavituse üldkavaga edendatakse riskiteavituse integreeritud raamistikku, mida nii riskihindajad kui ka riskijuhid järgivad sidusalt ja süstemaatiliselt nii liidu kui ka liikmesriigi tasandil. Nimetatud üldkavas:
 - a) määratakse kindlaks kesksed tegurid, mida tuleb arvesse võtta, kui kaalutakse vajalike riskiteavitusmeetmete tüüpi ja taset;
 - b) määratakse kindlaks riskiteavitusmeetmete erinevad tüübid ja tasemed ning asjakohased riskiteavituse põhivahendid ja -kanalid, võttes arvesse asjaomaste sihtrühmade vajadusi;

- c) kehtestatakse asjakohased koordineerimis- ja koostöömehhanismid, et parandada riskist teavitamise sidusust riskihindajate ja riskijuhtide seas, ning
- d) luuakse asjakohased mehhanismid, et tagada avatud dialoog tarbijate, toidu- ja söödakäitlemisettevõtjate, akadeemiliste ringkondade ja kõigi muude huvitatud isikute vahel, ning nende asjakohane kaasamine.“

3) Artikli 22 lõike 7 teine lõik asendatakse järgmisega.

„Amet teeb tihedat koostööd liikmesriikide pädevate asutustega, kes täidavad ametiga sarnaseid ülesandeid, ning kohasel juhul asjaomaste liidu asutustega.“

4) Artiklit 25 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Iga liikmesriik nimetab juhatusse oma esindajatena ühe liikme ja ühe asendusliikme. Liikmesriikide nimetatud liikmed ja asendusliikmed määrab ametisse nõukogu ning neil on hääleõigus.“;

b) lisatakse järgmised lõiked:

„1a. Lisaks lõikes 1 osutatud liikmetele ja asendusliikmetele on juhatuses järgmised liikmed:

- a) kaks liiget ja kaks asendusliiget, kelle määrab oma esindajatena ametisse komisjon ja kellel on hääleõigus;
- b) kaks Euroopa Parlamendi määratud liiget, kellel on hääleõigus;
- c) neli liiget ja neli asendusliiget, kes esindavad kodanikuühiskonda ja toiduahela huve ja kellel on hääleõigus, nimelt üks liige ja üks asendusliige tarbijaorganisatsioonidest, üks liige ja üks asendusliige valitsusvälistest keskkonnaorganisatsioonidest, üks liige ja üks asendusliige põllumajandusettevõtjate organisatsioonidest ning üks liige ja üks asendusliige tööstusorganisatsioonidest.

Esimese lõigu punktis c osutatud liikmed ja nende asendusliikmed määrab ametisse nõukogu, kes konsulteerib Euroopa Parlamendiga komisjoni koostatud nimekirja alusel, mis saadetakse nõukogule. Nimekirjas peab olema rohkem nimesid kui täidetavaid ametikohti. Nõukogu edastab komisjoni koostatud nimekirja Euroopa Parlamendile koos asjakohaste taustadokumentidega. Euroopa Parlament võib nii kiiresti kui võimalik, kuid mitte hiljem kui kolme kuu jooksul pärast nimekirja kättesaamist esitada oma seisukohad arutamiseks nõukogule, kes seejärel määrab need liikmed ametisse.

1b. Juhatuse liikmed ja asendusliikmed nimetatakse ja määratakse ametisse vastavalt nende asjakohasele kogemusele ja eksperdipädevusele toiduahela õiguse ja poliitika, sealhulgas riskihindamise valdkonnas, tagades samas, et juhatuses on asjakohane eksperdipädevus juhtimis-, haldus-, finants- ja õigusküsimustes.“;

c) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Liikmete ja asendusliikmete ametiaeg kestab neli aastat ja seda võib pikendada. Lõike 1a esimese lõigu punktis c osutatud liikmete ja asendusliikmete ametiaega võib pikendada vaid üks kord.“;

d) lõike 5 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Kui ei ole sätestatud teisiti, teeb juhatus otsused oma liikmete hääleteenamusega. Asendusliikmed esindavad liikmeid nende puudumise korral ja hääletavad nende nimel.“

5) Artiklit 28 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Juhatus määrab viieaastaseks ametiajaks ja tagasinimetamise võimalusega ametisse need teaduskomitee liikmed, kes ei ole teaduskomisjonide liikmed, ja teaduskomisjonide liikmed tegevdirektori ettepaneku alusel pärast osalemiskutse avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*, asjaomastes juhtivates teadusväljaannetes ja ameti veebisaidil. Amet avaldab osalemiskutse pärast seda, kui ta on teavitanud liikmesriike vajalikest kriteeriumidest ja pädevusvaldkondadest.

Liikmesriigid:

- a) avaldavad osalemiskutse oma pädevate asutuste ja organite veebisaitidel, kes täidavad ametiga sarnaseid ülesandeid;
- b) teavitavad oma territooriumil asuvaid asjaomaseid teadusorganisatsioone;
- c) julgustavad potentsiaalseid kandidaate kandideerima ning
- d) võtavad muid asjakohaseid meetmeid osalemiskutse toetamiseks.“;

b) lisatakse järgmised lõiked:

„5a. Need teaduskomitee liikmed, kes ei ole teaduskomisjonide liikmed, ja teaduskomisjonide liikmed valitakse ja määratakse ametisse järgmise menetluse kohaselt:

- a) tegevdirektor koostab osalemiskutse tulemusel laekunud taotluste alusel esialgse loetelu sobivatest kandidaatidest, kelle arv ületab vähemalt kahekordselt teaduskomitee ja teaduskomisjonide ametikohtade täitmiseks vajalike kandidaatide arvu, ning saadab esialgse loetelu juhatusele, näidates ära igas teaduskomisjonis vajatava erinevate valdkondade pädevuse;

- b) juhatus määrab esialgse loetelu alusel ametisse need teaduskomitee liikmed, kes ei ole teaduskomisjonide liikmed, ja teaduskomisjonide liikmed ning koostab teaduskomitee ja teaduskomisjonide jaoks kandidaatide reservnimekirja;
- c) nende teaduskomitee liikmete, kes ei ole teaduskomisjonide liikmed, ja teaduskomisjonide liikmete valikumenetlus ja ametisse määramine toimub järgmiste kriteeriumide alusel:
 - i) teadusliku pädevuse kõrge tase;
 - ii) sõltumatus ja huvide konflikti puudumine kooskõlas artikli 37 lõikega 2 ning ameti sõltumatuse põhimõttega ja selle rakendamisega teaduskomisjonide liikmete suhtes;
 - iii) vastavus erinevate valdkondade pädevuse vajadusele teaduskomisjonis, kuhu nad määratakse, ning keeleoskuse nõuetele;

- d) kui kandidaatidel on võrdväärne teaduslik pädevus, tagab juhatus, et ametisse määramisega saavutatakse võimalikult lai geograafiline jaotus.
- 5b. Kui amet tuvastab, et ühes või mitmes teaduskomisjonis on puudu mõne valdkonna pädevusest, teeb tegevdirektor juhatusel lõigetes 5 ja 5a sätestatud menetluse kohaselt ettepaneku määrata ametisse asjaomase teaduskomisjoni lisaliikmed.
- 5c. Juhatus võtab tegevdirektori ettepaneku alusel vastu normid käesoleva artikli lõigetes 5a ja 5b sätestatud menetluste üksikasjaliku korralduse ja ajastuse kohta.
- 5d. Liikmesriigid ning teaduskomitee ja teaduskomisjonide liikmete tööandjad hoiduvad andmast teaduskomitee ja teaduskomisjonide liikmetele või nende töörühmades osalevatele välisekspertidele juhiseid, mis on vastuolus nende liikmete ja välisekspertide konkreetsete ülesannetega või ameti ülesannete, kohustuste ja sõltumatusega.

- 5e. Amet toetab teaduskomiteed ja teaduskomisjone nende ülesannete täitmisel, korraldades nende tööd, eriti ettevalmistustööd, mida teevad ameti töötajad või artiklis 36 osutatud määratud riiklikud teadusorganisatsioonid, sealhulgas luues võimaluse, et teaduskomisjonid saavad koostatavad teaduslikud arvamused enne nende vastuvõtmist üle vaadata.
- 5f. Igas teaduskomisjonis on maksimaalselt 21 liiget.
- 5g. Teaduskomisjonide liikmetel peab olema juurdepääs riskihindamist käsitlevatele põhjalikele koolitustele.“;
- c) lõike 9 punkt b asendatakse järgmisega:
- „b) iga teaduskomisjoni liikmete arv, mis ei või olla suurem kui lõikes 5f ette nähtud maksimaalne liikmete arv.“

6) Lisatakse järgmised artiklid:

„Artikkel 32a

Taotluse esitamisele eelnevad nõuanded

1. Juhul kui liidu õigusega nähakse ette teadusväljundi, sealhulgas teadusliku arvamuse esitamine ameti poolt, annavad ameti töötajad potentsiaalse taotleja palvel nõu taotluste suhtes kohaldatavate normide ja taotluse nõutava sisu kohta enne taotluse esitamist. Ameti töötajate nõuanded ei piira järgnevat taotluste hindamist teaduskomisjonides ega ole viimastele siduvad. Ameti töötajad, kes annavad nõu, ei tohi olla seotud ühegi ettevalmistava teadusliku või tehnilise tööga, mis on otse või kaudselt seotud taotlusega, mille suhtes nõu antakse.
2. Amet avaldab oma veebisaidil üldised suunised taotluste suhtes kohaldatavate normide ja taotluse nõutava sisu kohta, sealhulgas kohasel juhul üldised suunised nõutavate uuringute kavandamise kohta.

Artikkel 32b

Uuringutest teatamine

1. Amet loob andmebaasi uuringutest, mille ettevõtjad on tellinud või teinud, et toetada taotlust, millega seoses nähakse liidu õiguses ette teadusväljundi, sealhulgas teadusliku arvamuse esitamine ameti poolt, ning haldab seda andmebaasi.
2. Lõike 1 kohaldamiseks teavitavad ettevõtjad ametit viivitamata iga nende poolt taotluse toetamiseks tellitud või tehtud uuringu pealkirjast, ulatusest, laborist või katsete tegemise üksusest ning alguskuupäevast ja kavandatavast lõppkuupäevast.
3. Lõike 1 kohaldamiseks teavitavad ka liidus asuvad laborid ja muud katsete tegemise üksused ametit viivitamata iga ettevõtjate poolt taotluse toetamiseks tellitud ja selliste laborite või muude katsete tegemise üksuste tehtud uuringu pealkirjast ja ulatusest ning alguskuupäevast ja kavandatavast lõppkuupäevast, samuti teatatakse uuringu tellinud ettevõtja nimi.

Käesolevat lõiget kohaldatakse *mutatis mutandis* põhimõttel ka kolmandates riikides asuvate laborite ja muude katsete tegemise üksuste suhtes, nagu on sätestatud asjakohastes kokkulepetes ja kordades kolmandate riikidega, millele on muu hulgas osutatud artiklis 49.

4. Taotlust ei loeta nõuetekohaseks või vastuvõetavaks, kui seda toetavatest uuringutest ei ole lõike 2 või 3 kohaselt eelnevalt teatatud, välja arvatud juhul, kui taotleja esitab mõjuvad põhjendused kõnealustest uuringutest teatamata jätmiseks.

Kui uuringutest ei ole varem lõike 2 või 3 kohaselt teavitatud ning selle kohta ei ole esitatud mõjuvaid põhjendusi, võib taotluse uuesti esitada, tingimusel et taotleja teavitab ametit kõnealustest uuringutest, teatades eelkõige uuringu pealkirja, ulatuse, labori või katsete tegemise üksuse ning alguskuupäeva ja kavandatava lõppkuupäeva.

Uuesti esitatud taotluse nõuetekohasuse või vastuvõetavuse hindamine algab kuus kuud pärast seda, kui uuringutest on teise lõigu kohaselt teavitatud.

5. Taotlust ei loeta nõuetekohaseks või vastuvõetavaks, kui uuringud, millest on eelnevalt lõike 2 või 3 kohaselt teavitatud, ei ole taotlusele lisatud, välja arvatud juhul, kui taotleja esitab mõjuvad põhjendused kõnealuste uuringute lisamata jätmiseks.

Kui uuringud, millest on eelnevalt lõike 2 või 3 kohaselt teavitatud, ei ole taotlusele lisatud ning selle kohta ei ole esitatud mõjuvaid põhjendusi, võib taotluse uuesti esitada, tingimusel et taotleja esitab kõik uuringud, millest lõigete 2 või 3 kohaselt teavitati.

Uuesti esitatud taotluse nõuetekohasuse või vastuvõetavuse hindamine algab kuus kuud pärast seda, kui uuringud on teise lõigu kohaselt esitatud.

6. Kui amet tuvastab riskihindamise käigus, et lõike 2 või 3 kohaselt teavitatud uuringuid ei ole vastavale taotlusele täies mahus lisatud ning kui taotleja ei ole esitanud selle kohta mõjuvaid põhjendusi, peatatakse kohaldatav tähtaeg, mille jooksul peab amet esitama teadusväljundi. Tähtaja kulgemise peatamine lõpetatakse kuus kuud pärast asjaomaste uuringute kõikide andmete esitamist.
7. Amet avalikustab esitatud teabe üksnes juhul, kui ta on saanud selle teabega seotud taotluse, ning pärast seda, kui ta on otsustanud avalikustada sellega koos esitatud uuringud kooskõlas artiklitega 38–39e.

8. Amet kehtestab käesoleva artikli rakendamise praktilise korra, sealhulgas lõigetes 4, 5 ja 6 osutatud juhtudel mõjuvate põhjenduste nõudmise ja avalikustamise korra. Kõnealune kord peab olema kooskõlas käesoleva määruse ja muu asjakohase liidu õigusega.

Artikkel 32c

Konsulterimine kolmandate isikutega

1. Kui asjakohases liidu õiguses on sätestatud, et loa või heakskiidu kehtivust saab pikendada, teavitab pikendamise võimalik taotleja ametit uuringutest, mida ta kavatses sel eesmärgil teha, sealhulgas esitab teabe selle kohta, kuidas erinevad uuringud korraldatakse, et tagada vastavus õiguslikele nõuetele. Pärast uuringutest teavitamist algatab amet konsultatsiooni sidusrühmade ja üldsusega loa kehtivuse pikendamiseks kavandatud uuringute üle, sealhulgas kavandatud uuringute ülesehituse üle. Võttes arvesse sidusrühmadelt ja üldsuselt saadud märkusi, mis on kavandatud pikendamise riski hindamiseks asjakohased, annab amet nõu kavandatud loa kehtivuse pikendamise taotluse sisu ning samuti uuringute ülesehituse kohta. Ameti nõuanded ei piira järgnevat pikendamistaotluste hindamist teaduskomisjonides ega ole viimastele siduvad.

2. Amet konsulteerib sidusrühmade ja üldsusega ameti poolt kooskõlas artiklitega 38–39e avalikustatud taotluse mittekonfidentsiaalse versiooni alusel vahetult pärast nimetatud avalikustamist, et välja selgitada, kas taotluse eseme kohta on kättesaadavad muud asjakohased teadusandmed või uuringud. Põhjendatud juhtudel, kui on risk, et käesoleva lõike kohaselt läbi viidud avaliku konsultatsiooni tulemusi ei saa kohaselt arvesse võtta kohaldatavate tähtaegade tõttu, mille jooksul amet peab esitama teadusväljundi, võidakse neid tähtaegu pikendada maksimaalselt seitse nädalat. Käesolev lõige ei mõjuta artiklist 33 tulenevaid ameti kohustusi ja seda ei kohaldata lisateabe suhtes, mida taotleja esitab riskihindamisprotsessis.
3. Amet kehtestab käesolevas artiklis ja artiklis 32a osutatud menetluste rakendamise praktilise korra.

Artikkel 32d

Kontrolliuuringud

Ilma et see mõjutaks taotlejate kohustust tõendada loa andmise süsteemis esitatud taotluse eseme ohutust, võib komisjon erandlike asjaolude korral, nagu tõsised vastuolud või vastuolulised tulemused, taotleda ametilt teadusuuringute tellimist, et kontrollida tema riskihindamisprotsessis kasutatavat tõendusmaterjali. Tellitud uuringute ulatus võib olla laiem kui kontrollitav tõendusmaterjal.“

7) Artiklit 38 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Amet tagab oma tegevuse läbipaistvuse kõrge taseme. Ta avalikustab eelkõige järgmise:

- a) juhatuse, nõuandva kogu, teaduskomitee ja teaduskomisjonide ning nende töörühmade päevakorrad, osalejate nimekirjad ja protokollid;
- b) kõik oma teadusväljundid, sealhulgas teaduskomitee ja teaduskomisjonide arvamused pärast nende vastuvõtmist, millele lisatakse alati vähemusarvamused ja riskihindamisprotsessi käigus läbi viidud konsultatsioonide tulemused;

- c) teadusandmed, uuringud ja taotlusi toetav muu teave, sealhulgas taotlejate esitatud lisateave, samuti muud teadusandmed ja teave, mis toetavad Euroopa Parlamendi, komisjoni ja liikmesriikide esitatud teadusväljunditaotlusi, sealhulgas teaduslike arvamuste taotlusi, võttes arvesse konfidentsiaalse teabe ja isikuandmete kaitset kooskõlas artiklitega 39–39e;
- d) teave, millel põhinevad tema teadusväljundid, sealhulgas teaduslikud arvamused, võttes arvesse konfidentsiaalse teabe ja isikuandmete kaitset kooskõlas artiklitega 39–39e;
- e) juhatuse liikmete, tegevdirektori, nõuandva kogu liikmete ning teaduskomitee, teaduskomisjonide ja töörühmade liikmete iga-aastased huvide deklaratsioonid ning koosolekute päevakorraküsimustega seotud huvide deklaratsioonid;
- f) ameti teadusuuringud kooskõlas artiklitega 32 ja 32d;
- g) ameti tegevuse aastaaruanne;

- h) Euroopa Parlamendi, komisjoni ja liikmesriikide taotlused teadusliku arvamuse saamiseks, mis on tagasi lükatud või mida on muudetud, ning tagasilükkamise või muutmise põhjendused;
- i) võimalikele taotlejatele esitamiseelses faasis vastavalt artiklitele 32a ja 32c antud nõuannete kokkuvõte.

Esimeses lõigus osutatud teave avalikustatakse viivitamata, välja arvatud esimese lõigu punktis c osutatud teave, mis puudutab taotlusi, ja esimese lõigu punktis i osutatud teave, mis avalikustatakse viivitamata pärast seda, kui taotlus loetakse nõuetekohaseks või vastuvõetavaks.

Teises lõigus osutatud teave avalikustatakse ameti veebisaidi selleks ettenähtud rubriigis. See rubriik peab olema avalik ja kergesti juurdepääsetav. Asjaomane teave peab olema elektroonilises vormingus ning seda peab saama alla laadida, printida ning teha selles päringuid.“;

b) lisatakse järgmine lõige:

„1a. Lõike 1 esimese lõigu punktides c, d ja i osutatud teave avalikustatakse ilma, et see piiraks järgmiste normide kohaldamist:

- a) kehtivad intellektuaalomandit reguleerivad õigusnormid, millega piiratakse avalikustatud dokumentide või nende sisu teatavaid kasutusviise; ning
- b) liidu õigusnormid, millega kaitstakse novaatorite investeeringuid asjaomaseid loataotlusi toetava teabe ja andmete kogumiseks (edaspidi „andmete ainuõiguse normid“).

Lõike 1 esimese lõigu punktis c märgitud teabe avalikustamist ei käsitata sõnaselge ega kaudse loana ega litsentsina asjaomaste andmete ja teabe ning nende sisu kasutamiseks, taasesitamiseks või muul moel kasutamiseks, kui sellega rikutakse intellektuaalomandi õigust või andmete ainuõiguse norme, ning liit ei vastuta nende kasutamise eest kolmandate isikute poolt. Amet tagab, et enne teabe avalikustamist võtavad asjaomasele teabele juurdepääsu omavad isikud sellekohased selged kohustused või allkirjastavad sellekohased avaldused.“;

c) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Amet sätestab käesoleva artikli lõigetes 1, 1a ja 2 osutatud läbipaistvust käsitlevate normide rakendamise praktilise korra, võttes arvesse artikleid 39–39g ja 41.“

8) Artikkel 39 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 39

Konfidentsiaalsus

1. Erandina artiklist 38 ei tohi amet avalikustada teavet, mille puhul on taotletud käesolevas artiklis sätestatud tingimustele vastavat konfidentsiaalsena käsitlemist.
2. Taotleja taotluse korral võib amet heaks kiita üksnes järgmise teabe konfidentsiaalsena käsitlemise, kui selle teabe avaldamine võib taotleja tõendite kohaselt tema huvisid olulisel määral kahjustada:
 - a) valmistamis- või tootmisprotsess, sealhulgas meetod ja selle innovatiivsed aspektid ning muud tehnilised ja tööstuslikud spetsifikatsioonid, mis on selle protsessi või meetodiga lahutamatult seotud, välja arvatud teave, mis on asjakohane ohutuse hindamiseks;

- b) asjakohasel juhul tootja või importija ja taotleja või loa hoidja vahelised ärisidemed;
 - c) äriteave, millest selguvad taotleja hanked, turuosa või äristrateegia, ning
 - d) taotluse eseme kvantitatiivne koostis, välja arvatud teave, mis on asjakohane ohutuse hindamiseks.
3. Lõikes 2 osutatud teabe loetelu ei piira valdkondliku liidu õiguse kohaldamist.
4. Olenemata lõigetest 2 ja 3:
- a) võib amet avalikustada lõigetes 2 ja 3 osutatud teabe, kui tuleb võtta kiireloomulisi meetmeid inimeste või loomade tervise või keskkonna kaitseks, näiteks hädaolukordades;
 - b) avalikustatakse siiski teave, mis on osa teadusväljundi järeldustest, sealhulgas ameti teaduslikud arvamused, ja mis on seotud eeldatava mõjuga inimeste või loomade tervisele või keskkonnale.“

9) Lisatakse järgmised artiklid:

„Artikkel 39a

Konfidentsiaalsustaotlus

1. Taotluse, seda toetavate teadusandmete ja muu lisateabe esitamisel kooskõlas liidu õigusega võib taotleja taotleda, et teabe teatavaid osi käsitletaks konfidentsiaalsena vastavalt artikli 39 lõigetele 2 ja 3. Taotlusele lisatakse kontrollitav põhjendus, millest nähtub, kuidas asjaomase teabe avalikustamine kahjustab oluliselt asjaomaseid huve vastavalt artikli 39 lõigetele 2 ja 3.
2. Kui taotleja esitab konfidentsiaalsustaotluse, peab ta esitama esitatava teabe konfidentsiaalse ja mittekonfidentsiaalse versiooni kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on vastavalt artiklile 39f kehtestatud. Mittekonfidentsiaalne versioon ei sisalda teavet, mida taotleja peab artikli 39 lõigete 2 ja 3 alusel konfidentsiaalseks, ning selles märgitakse ära kohad, kust selline teave on välja jäetud. Konfidentsiaalne versioon sisaldab kogu esitatavat teavet, sealhulgas teavet, mida taotleja peab konfidentsiaalseks. Konfidentsiaalses versioonis tuleb selgelt märkida teave, mille konfidentsiaalsena käsitlemist taotletakse. Taotleja peab selgelt esitama põhjenduse, mille alusel taotletakse eri teabeosade konfidentsiaalsust.

Artikkel 39b

Otsus konfidentsiaalsuse kohta

1. Amet:

- a) avalikustab taotluse mittekonfidentsiaalse versiooni taotleja esitatud kujul viivitamata pärast seda, kui taotlus loetakse nõuetekohaseks või vastuvõetavaks;
- b) jätkab viivitamata konfidentsiaalsustaotluse üksikasjalikku ja individuaalset läbivaatamist kooskõlas käesoleva artikliga;
- c) teatab enne konfidentsiaalsustaotluse kohta ametliku otsuse tegemist taotlejale kirjalikult oma kavatsusest teave avalikustada ning selle põhjused. Kui taotleja ei nõustu ameti hinnanguga, võib ta esitada oma seisukohad või taotluse tagasi võtta kahe nädala jooksul alates kuupäevast, mil talle teatati ameti seisukohast;

- d) võtab vastu põhjendatud otsuse konfidentsiaalsustaotluse kohta, võttes arvesse taotleja tähelepanekuid, kümne nädala jooksul alates taotluse suhtes esitatud konfidentsiaalsustaotluse kättesaamise kuupäevast ning viivitamata lisaandmete ja -teabe puhul, teatab oma otsusest taotlejale ja teavitab teda õigusest esitada vastavalt lõikele 2 kordustaotlus ning teatab oma otsusest komisjonile ja liikmesriikidele, kui see on asjakohane, ning
- e) avalikustab lisaandmed ja -teabe, mille puhul ei ole konfidentsiaalsena käsitlemise taotlust põhjendatuna heaks kiidetud, kõige varem kaks nädalat pärast oma otsusest taotlejale teatamist vastavalt punktile d.

2. Taotleja võib kahe nädala jooksul pärast seda, kui taotlejale on lõike 1 kohaselt teatatud ameti otsusest konfidentsiaalsustaotluse kohta, esitada kordustaotluse, paludes ametil oma otsus läbi vaadata. Kordustaotlusel on peatav mõju. Amet vaatab läbi kordustaotluse alused ja võtab kordustaotluse kohta vastu põhjendatud otsuse. Ta teavitab taotlejat sellest otsusest kolme nädala jooksul kordustaotluse esitamisest ja lisab sellesse teavitusse teabe taotleja käsutuses olevatest õiguskaitsevahenditest, nimelt võimalusest esitada lõike 3 kohaselt ameti otsuse kohta hagi Euroopa Liidu Kohtule (edaspidi „Euroopa Kohus“). Amet avalikustab lisaandmed ja -teabe, mille puhul amet ei ole konfidentsiaalsustaotlust põhjendatuna heaks kiitnud, kõige varem kaks nädalat pärast seda, kui taotlejale on teatatud ameti põhjendatud otsusest kordustaotluse kohta vastavalt käesolevale lõikele.
3. Otsuste kohta, mille amet on teinud käesoleva artikli kohaselt, võib esitada hagi Euroopa Kohtule vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artiklites 263 ja 278 sätestatud tingimustele.

Artikkel 39c

Konfidentsiaalsuse läbivaatamine

Amet kontrollib enne oma teadusväljundi, sealhulgas teaduslike arvamuste esitamist, kas teavet, mille puhul on varem heaks kiidetud selle konfidentsiaalsena käsitlemine, võib siiski avalikustada vastavalt artikli 39 lõike 4 punktile b. Sel juhul järgib amet artiklis 39b sätestatud menetlust, mida kohaldatakse *mutatis mutandis* põhimõttel.

Artikkel 39d

Kohustused seoses konfidentsiaalsusega

1. Amet avalikustab taotluse korral komisjonile ja liikmesriikidele kogu tema valduses oleva teabe, mis on seotud taotlusega või teadusväljunditaotlusega, sealhulgas teaduslike arvamuste taotlusega Euroopa Parlamendi, komisjoni või liikmesriikide poolt, välja arvatud juhul, kui liidu õiguses on sätestatud teisiti.

2. Komisjon ja liikmesriigid võtavad vajalikke meetmeid, et teavet, mille nad on saanud vastavalt liidu õigusele ja mille puhul on taotletud selle konfidentsiaalsena käsitlemist, ei avalikustataks enne, kui amet on teinud konfidentsiaalsustaotluse suhtes otsuse ja see otsus on lõplik. Komisjon ja liikmesriigid võtavad ka vajalikke meetmeid, et teavet, mille puhul amet on konfidentsiaalsena käsitlemise heaks kiitnud, ei avalikustataks.
3. Kui taotleja võtab või on võtnud taotluse tagasi, käsitlevad amet, komisjon ja liikmesriigid ameti poolt kooskõlas artiklitega 39–39e heaks kiidetud teavet konfidentsiaalsena. Taotlus loetakse tagasivõetuks alates hetkest, mil algse taotluse saanud pädev asutus on saanud sellekohase kirjaliku nõude. Kui taotlus võetakse tagasi enne, kui amet on teinud konfidentsiaalsustaotluse suhtes lõpliku otsuse artikli 39b lõike 1 või 2 alusel, ei avalikusta komisjon, liikmesriigid ega amet teavet, mille konfidentsiaalsust taotleti.

4. Juhatus liikmed, tegevdirektor, teaduskomitee ja teaduskomisjonide liikmed ning nende töörühmades osalevad väliseksperdid, nõuandva kogu liikmed ja ameti töötajad on kohustatud isegi pärast oma ametikohustuste lõppemist täitma ametisaladuse pidamise kohustust vastavalt ELi toimimise lepingu artiklile 339.
5. Amet sätestab komisjoniga konsulteerides artiklites 39, 39a, 39b ja 39e ning käesolevas artiklis sätestatud konfidentsiaalsust käsitlevate normide rakendamise praktilise korra, sealhulgas vastavalt artiklile 38 avalikustatavat teavet käsitlevate konfidentsiaalsustaotluste esitamise ja käsitlemise korra, võttes arvesse artikleid 39f ja 39g. Seoses artikli 39b lõikega 2 tagab amet, et kordustaotluste hindamisel kohaldatakse ülesannete asjakohast lahusust.

Artikkel 39e

Isikuandmete kaitse

1. Seoses teadusväljunditaotlustega, sealhulgas liidu õiguse kohaste teaduslike arvamuste taotlustega, avalikustab amet alati järgmise teabe:
 - a) taotleja nimi ja aadress;

- b) taotlusi toetavate avaldatud või avalikult kättesaadavate uuringute autorite nimed ning
 - c) teaduskomitee ja teaduskomisjonide, nende töörühmade ja muude ajutiste rühmade asjaomast teemat käsitlevate koosolekute kõigi osalejate ja vaatlejate nimed.
2. Olenemata lõikest 1 käsitatakse selgroogsetega katsete tegemisse või toksikoloogiliste andmete saamisenesse kaasatud füüsiliste isikute nimede ja aadresside avalikustamist asjaomaste füüsiliste isikute eraelu puutumatus ja isikupuutumatus oluliselt kahjustavana ning neid ei tohi avalikustada, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustes (EL) 2016/679* ja (EL) 2018/1725** on sätestatud teisiti.
3. Isikuandmete töötlemisele käesoleva määruse alusel kohaldatakse määrusi (EL) 2016/679 ja (EL) 2018/1725. Kõiki käesoleva määruse artikli 38 ja käesoleva artikli kohaselt avalikustatud isikuandmeid võib kasutada üksnes selleks, et tagada käesoleva määruse kohaselt riski hindamise läbipaistvus, ning neid ei või töödelda hiljem viisil, mis on nende eesmärkidega vastuolus vastavalt määruse (EL) 2016/679 artikli 5 lõike 1 punktile b või määruse (EL) 2018/1725 artikli 4 lõike 1 punktile b, olenevalt olukorrast.

Artikkel 39f

Standardandmevormingud

1. Artikli 38 lõike 1 punkti c kohaldamisel ja selleks, et tagada ametile esitatud teadusväljunditaotluste tõhus menetlemine, tuleb käesoleva artikli lõike 2 kohaselt vastu võtta standardandmevormingud dokumentide esitamiseks, neis päringute tegemiseks, nende kopeerimiseks ja printimiseks, tagades samas vastavuse liidu õiguses sätestatud õiguslikele nõuetele. Standardandmevormingud:
 - a) ei tohi põhineda erasektori välja töötatud standarditel;
 - b) peavad tagama võimalikult suure koostalitlusvõime olemasolevate andmeesitusviisidega;
 - c) peavad olema kasutajasõbralikud ja kohandatud kasutamiseks väikese ja keskmise suurusega ettevõtjate poolt.
2. Lõikes 1 osutatud standardandmevormingute vastuvõtmisel järgitakse järgmist menetlust:
 - a) amet koostab erinevate loamenetluste ning Euroopa Parlamendi, komisjoni ja liikmesriikide esitatud asjaomaste teadusväljunditaotluste jaoks standardandmevormingute projekti;

- b) võttes arvesse kohaldatavaid erinevate loamenetluste nõudeid ja muid õigusraamistikke ning pärast seda, kui on tehtud kõik vajalikud kohandused, võtab komisjon rakendusaktidega vastu standardandmevormingud. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 58 lõikes 2 osutatud menetlusega;
- c) amet teeb standardandmevormingud pärast nende vastuvõtmist oma veebisaidil kättesaadavaks;
- d) kui standardandmevormingud on käesoleva artikli kohaselt vastu võetud, saab taotlusi ning teadusväljunditaotlusi, sealhulgas teadusliku arvamuse taotlusi Euroopa Parlamendi, komisjoni ja liikmesriikide poolt esitada üksnes kooskõlas nimetatud standardandmevormingutega.

Artikkel 39g

Infosüsteemid

Ameti hallatavad infosüsteemid, kus säilitatakse ameti andmeid, sealhulgas konfidentsiaalseid andmeid ja isikuandmeid, projekteeritakse viisil, millega tagatakse, et juurdepääs nendele on täielikult auditeeritav ja saavutatakse asjakohaseid turvariske arvestades kõrgeimad turvalisuse standardid, võttes arvesse artikleid 39–39f.

-
- * Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).
- ** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).“

10) Artikli 40 lõike 3 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Amet avalikustab kõik teadusväljundid, sealhulgas ameti avaldatud teaduslikud arvamused ja toetavad teadusandmed ning muu teabe kooskõlas artiklitega 38–39e.“

11) Artiklit 41 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Olenemata käesoleva määruse artiklites 39–39d sätestatud konfidentsiaalsust käsitlevatest normidest kohaldatakse ameti valduses olevate dokumentide suhtes Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1049/2001*.

Kui käsitletakse keskkonnateavet, kohaldatakse ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1367/2006**. Olenemata käesoleva määruse artiklites 39–39d sätestatud konfidentsiaalsust käsitlevatest normidest kohaldatakse liikmesriikide valduses oleva keskkonnateabe suhtes Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2003/4/EÜ***.

-
- * Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43).
- ** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. septembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1367/2006 keskkonnainfo kättesaadavuse, keskkonnaasjade otsustamises üldsuse osalemise ning neis asjus kohtu poole pöördumise Århusi konventsiooni sätete kohaldamise kohta ühenduse institutsioonide ja organite suhtes (ELT L 264, 25.9.2006, lk 13).
- *** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2003. aasta direktiiv 2003/4/EÜ keskkonnateabele avaliku juurdepääsu ja nõukogu direktiivi 90/313/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 41, 14.2.2003, lk 26).“

b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Juhatus võtab vastu määruse (EÜ) nr 1049/2001 ning määruse (EÜ) nr 1367/2006 artiklite 6 ja 7 rakendamise praktilise korra hiljemalt ... [kuue kuu jooksul pärast käesoleva muutmismääruse jõustumise kuupäeva], tagades tema valduses olevatele dokumentidele võimalikult ulatusliku juurdepääsu.“

12) Artikkel 61 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 61

Läbivaatamissäte

1. Komisjon tagab käesoleva määruse kohaldamise korrapärase läbivaatamise.

2. Hiljemalt ... [viis aastat pärast käesoleva muutmismääruse kohaldamise kuupäeva] ja seejärel iga viie aasta tagant hindab komisjon ameti tulemuslikkust ameti eesmärkide, volituste, ülesannete, menetluste ja asukoha suhtes kooskõlas komisjoni suunistega. Hindamine hõlmab ka artikli 32a mõju ameti toimimisele, pöörates erilist tähelepanu asjaomasele töötajate töökoormusele ja mobiliseerimisele ning kõikidele muutustele, mis on võinud toimuda ameti ressursside eraldamises avalike huvidega seotud tegevuse arvelt. Hindamisel keskendutakse võimalikule vajadusele muuta ameti volitusi ja sellise muudatuse finantsmõjule.
3. Lõikes 2 osutatud hindamise käigus analüüsib komisjon ühtlasi, kas ameti organisatsioonilist raamistikku tuleb täiendavalt ajakohastada seoses otsustega konfidentsiaalsustaotluste ja kordustaotluse kohta, nimelt luues apellatsioonikoja või võttes muid asjakohaseid meetmeid.
4. Kui komisjon leiab, et ameti tegevuse jätkamine ei ole ametile seatud eesmärkide, volituste ja ülesannete seisukohast enam põhjendatud, võib ta teha ettepaneku käesoleva määruse asjakohaseid sätteid vastavalt muuta või need kehtetuks tunnistada.

5. Komisjon esitab käesoleva artikli kohaste läbivaatamiste ja hindamiste tulemused Euroopa Parlamendile, nõukogule ja juhatusele. Need tulemused avalikustatakse.“

13) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 61a

Teabekogumissioonid

Komisjoni eksperdid korraldavad liikmesriikides teabekogumissioone, hindamaks seda, kuidas laborid ja muud katsete tegemise üksused kohaldavad ametile taotluse osana esitatud katsete ja uuringute tegemise asjaomaseid standardeid, ning samuti artikli 32b lõikes 3 sätestatud teavitamiskohustuse täitmist, hiljemalt ... [neli aastat pärast käesoleva muutmismääruse kohaldamise kuupäeva]. Selleks kuupäevaks korraldavad komisjoni eksperdid ka teabekogumissioone, et hinnata nimetatud standardite kohaldamist kolmandates riikides asuvate laborite ja muude katsete tegemise üksuste poolt, nagu on sätestatud asjakohastes kokkulepetes ja kordades kolmandate riikidega, millele on muu hulgas osutatud artiklis 49.

Teabekogumissioonide käigus tuvastatud rikkumistest teatatakse komisjonile, liikmesriikidele, ametile ja hinnatud laboritele ning muudele katsete tegemise üksustele. Komisjon, amet ja liikmesriigid tagavad tuvastatud rikkumiste asjakohased järelmeetmed.

Teabekogumissmissioonide tulemused esitatakse läbivaatusaruandes. Selle aruande alusel esitab komisjon asjakohasel juhul seadusandliku ettepaneku, eelkõige vajalike kontrollimeetmete, sealhulgas auditite kohta.“

Artikkel 2

Määruse (EÜ) nr 1829/2003 muutmine

Määrust (EÜ) nr 1829/2003 muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 5 lõiget 3 muudetakse järgmiselt:

a) sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„Taotlus esitatakse kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on kehtestatud vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f, ning taotlusele lisatakse:“;

b) punkt l asendatakse järgmisega:

„l) tähistatuna need taotluse osad ja muu lisateave, mille puhul taotleja on taotlenud käsitlemist konfidentsiaalsena, koos kontrollitava põhjendusega vastavalt käesoleva määruse artiklile 30 ning määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39;“

c) lisatakse järgmine punkt:

„m) standardvormis kokkuvõtte toimikust.“

2) Artikli 6 lõige 7 asendatakse järgmisega:

„7. Amet avalikustab oma arvamuse vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 38 lõikele 1 pärast seda, kui sellest on välja jäetud kogu määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklite 39–39e ning käesoleva määruse artikli 30 kohaselt konfidentsiaalsena käsitletav teave. Üldsus võib esitada komisjonile märkusi 30 päeva jooksul pärast avalikustamist.“;

3) Artikli 10 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Omal algatusel või komisjoni või liikmesriigi taotlusel annab amet arvamuse selle kohta, kas käesoleva määruse artikli 3 lõikes 1 osutatud tootele antud luba vastab endiselt käesolevas määruses sätestatud tingimustele. Amet edastab selle arvamuse viivitamatult komisjonile, liikmesriikidele ja loaomanikule. Amet avalikustab oma arvamuse vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 38 lõikele 1 pärast seda, kui sellest on välja jäetud kogu määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklite 39–39e ning käesoleva määruse artikli 30 kohaselt konfidentsiaalsena käsitletav teave. Üldsus võib esitada komisjonile märkusi 30 päeva jooksul pärast sellist avalikustamist.“

4) Artikli 11 lõike 2 sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„2. Taotlus esitatakse kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on kehtestatud vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f, ning taotlusele lisatakse:“.

5) Artikli 17 lõiget 3 muudetakse järgmiselt:

a) sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„Taotlus esitatakse kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on kehtestatud vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f, ning taotlusele lisatakse:“;

b) punkt l asendatakse järgmisega:

„l) tähistatuna need taotluse osad ja muu lisateave, mille puhul taotleja on taotlenud käsitlemist konfidentsiaalsena, koos kontrollitava põhjendusega vastavalt käesoleva määruse artiklile 30 ning määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitele 39–39e;“

c) lisatakse järgmine punkt:

„m) standardvormis kokkuvõtte toimikust.“

6) Artikli 18 lõige 7 asendatakse järgmisega:

„7. Amet avalikustab oma arvamuse vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 38 lõikele 1 pärast seda, kui sellest on välja jäetud kogu määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklite 39–39e ning käesoleva määruse artikli 30 kohaselt konfidentsiaalsena käsitletav teave. Üldsus võib esitada komisjonile märkusi 30 päeva jooksul pärast sellist avalikustamist.“

7) Artikli 22 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Omal algatusel või komisjoni või liikmesriigi taotlusel annab amet arvamuse selle kohta, kas artikli 15 lõikes 1 osutatud tootele antud luba vastab endiselt käesolevas määruses sätestatud tingimustele. Amet edastab selle arvamuse viivitamatult komisjonile, liikmesriikidele ja loaomanikule. Amet avalikustab oma arvamuse vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 38 lõikele 1 pärast seda, kui sellest on väljajäetud kogu määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklite 39–39e ning käesoleva määruse artikli 30 kohaselt konfidentsiaalsena käsitletav teave. Üldsus võib esitada komisjonile märkusi 30 päeva jooksul pärast sellist avalikustamist.“

8) Artikli 23 lõike 2 sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„2. Taotlus esitatakse kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on kehtestatud vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f, ning taotlusele lisatakse:“.

9) Artikli 29 lõiked 1 ja 2 asendatakse järgmisega:

„1. Amet avalikustab loataotluse, asjaomase toetava teabe ja taotleja esitatud lisateabe, samuti ameti teaduslikud arvamused ning direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 4 osutatud pädevate asutuste arvamused kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitega 38–39e ning võttes arvesse käesoleva määruse artiklit 30.

2. Juurdepääsutaotluste käsitlemisel tema valduses olevatele dokumentidele kohaldab amet Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrust (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele.*

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43).“

10) Artikkel 30 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 30

Konfidentsiaalsus

1. Koosõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklites 39–39e ja käesolevas artiklis sätestatud tingimuste ja menetlustega
 - a) võib taotleja esitada taotluse, et käesoleva määruse kohaselt esitatud teabe teatavaid osi käsitletaks konfidentsiaalsena, lisades taotlusele kontrollitava põhjenduse, ning
 - b) hindab amet taotleja esitatud konfidentsiaalsustaotlust.
2. Lisaks määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39 lõike 2 punktides a, b ja c osutatud teabele ning vastavalt kõnealuse määruse artikli 39 lõikele 3 võib amet heaks kiita ka järgmise teabe käsitlemise konfidentsiaalsena, kui selle teabe avalikustamine võib taotleja tõendite kohaselt tema huvisid olulisel määral kahjustada:
 - a) DNA järjestuse teave, välja arvatud järjestused, mida kasutatakse transformatsioonide avastamiseks, identifitseerimiseks ja kvantifitseerimiseks, ning
 - b) aretuskeemid ja -strateegiad.

3. Intellektuaalsest omandist tulenevate või muude õiguste kasutamine ei kitsenda artikli 5 lõikes 3 ja artikli 17 lõikes 3 ettenähtud avastamismeetodite kasutamist ega referentsmaterjalide reprodutseerimist käesoleva määruse kohaldamisel selle GMO, toidu või sööda suhtes, mille kohta on esitatud taotlus.
4. Käesolev artikkel ei piira määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 41 kohaldamist.“

Artikkel 3

Määruse (EÜ) nr 1831/2003 muutmine

Määrust (EÜ) nr 1831/2003 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklit 7 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Käesoleva määruse artiklis 4 sätestatud loa taotlus saadetakse komisjonile kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on kehtestatud vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f, mida kohaldatakse *mutatis mutandis* põhimõttel. Komisjon teavitab viivitamata liikmesriike ja edastab taotluse Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „amet“).“;

b) lõike 2 punkt c asendatakse järgmisega:

„c) avalikustab taotluse ning kogu taotleja esitatud teabe kooskõlas artikliga 18.“

2) Artikkel 18 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 18*

Läbipaistvus ja konfidentsiaalsus

1. Amet avalikustab loataotluse, asjaomase toetava teabe ja taotleja esitatud lisateabe, samuti ameti teaduslikud arvamused kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitega 38–39e, mida kohaldatakse *mutatis mutandis* põhimõttel.
2. Kooskõlas tingimuste ja menetlustega, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklites 39–39e ja käesolevas artiklis, võib taotleja esitada taotluse, et käesoleva määruse kohaselt esitatud teabe teatavaid osi käsitletaks konfidentsiaalsena, lisades taotlusele kontrollitava põhjenduse. Amet hindab taotleja esitatud konfidentsiaalsustaotlust.

3. Lisaks määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39 lõikes 2 osutatud teabele ning vastavalt kõnealuse määruse artikli 39 lõikele 3 võib amet heaks kiita järgmise teabe käsitlemise konfidentsiaalsena, kui selle teabe avalikustamine võib taotleja tõendite kohaselt tema huvisid olulisel määral kahjustada:
 - a) selliste uuringute uuringukava, millega tõendatakse söödalisandi efektiivsust seoses selle kavandatud kasutuseesmärkidega, mis on määratletud käesoleva määruse artikli 6 lõikes 1 ja I lisas, ning
 - b) toimeaine lisandite spetsifikatsioonid ja taotleja organisatsioonisiselt välja töötatud asjakohased analüüsimeetodid, välja arvatud lisandid, millel võib olla kahjulik toime loomade või inimeste tervisele või keskkonnale.
4. Käesolev artikkel ei piira määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 41 kohaldamist.“

Artikkel 4
Määruse (EÜ) nr 2065/2003 muutmine

Määrust (EÜ) nr 2065/2003 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklit 7 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 2 punkt c asendatakse järgmisega:

„c) Amet:

- i) teavitab taotlusest viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike ning teeb nii taotluse kui ka taotleja esitatud lisateabe neile kättesaadavaks, ning
- ii) avalikustab taotluse, asjaomase toetava teabe ning taotleja esitatud lisateabe kooskõlas artiklitega 14 ja 15.“;

b) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Pärast komisjoniga kokkuleppele jõudmist avaldab amet üksikasjalikud taotluse koostamise ja käesoleva artikli lõikes 1 osutatud esitamise suunised, võttes arvesse standardandmevorminguid, kui need on kehtestatud vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f.“

2) Artikli 14 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Amet avalikustab loataotluse, asjaomase toetava teabe ja taotleja esitatud lisateabe, samuti ameti teaduslikud arvamused kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitega 38–39e.“

3) Artikkel 15 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 15

Konfidentsiaalsus

1. Vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklites 39–39e sätestatud tingimustele ja menetlustele
 - a) võib taotleja esitada taotluse, et käesoleva määruse kohaselt esitatud teabe teatavaid osi käsitletaks konfidentsiaalsena, lisades taotlusele kontrollitava põhjenduse, ning
 - b) hindab amet taotleja esitatud konfidentsiaalsustaotlust.
2. Käesolev artikkel ei piira määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 41 kohaldamist.“

Artikkel 5
Määruse (EÜ) nr 1935/2004 muutmine

Määrust (EÜ) nr 1935/2004 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklit 9 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 punkt c asendatakse järgmisega:

„c) amet teeb viivitamata järgmist:

- i) teavitab komisjoni ja teisi liikmesriike taotlusest ning teeb nii taotluse kui ka taotleja esitatud lisateabe neile kättesaadavaks ning
- ii) avalikustab taotluse, asjaomase toetava teabe ning taotleja esitatud lisateabe kooskõlas artiklitega 19 ja 20.“;

b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Pärast kokkulepet komisjoniga avaldab amet üksikasjalikud taotluse koostamise ja esitamise suunised, võttes arvesse standardandmevorminguid, kui need on kehtestatud vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f, mida kohaldatakse *mutatis mutandis* põhimõttel.“

2) Artikli 19 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Amet avalikustab loataotluse, asjaomase toetava teabe ja taotleja esitatud lisateabe, samuti ameti teaduslikud arvamused kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitega 38–39e, mida kohaldatakse *mutatis mutandis* põhimõttel, ja käesoleva määruse artikliga 20.“

3) Artikkel 20 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 20

Konfidentsiaalsus

1. Vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklites 39–39e ja käesolevas artiklis sätestatud tingimustele ja menetlustele
 - a) võib taotleja esitada taotluse, et käesoleva määruse kohaselt esitatud teabe teatavaid osi käsitletaks konfidentsiaalsena, lisades taotlusele kontrollitava põhjenduse; ning
 - b) hindab amet taotleja esitatud konfidentsiaalsustaotlust.

2. Lisaks määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39 lõikes 2 osutatud teabele ning vastavalt kõnealuse määruse artikli 39 lõikele 3 võib amet heaks kiita järgmise teabe käsitlemise konfidentsiaalsena, kui selle teabe avalikustamine võib taotleja tõendite kohaselt tema huvisid olulisel määral kahjustada:
 - a) igasugune üksikasjalikes kirjeldustes esitatav teave taotluses käsitletud aine tootmise lähteainete ja -segude ning nende segude, materjalide ja esemete koostise kohta, milles taotleja kavatses ainet kasutada, nende segude, materjalide või esemete tootmismeetodite kohta ning lisandite ja migratsioonikatsete tulemuste kohta, välja arvatud teave, mis on asjakohane ohutuse hindamiseks;
 - b) kaubamärk, mille all ainet turustatakse, samuti selliste segude, materjalide või esemete kaubanimi, milles ainet kasutatakse, kui see on kohaldatav, ning
 - c) muu teave, mida peetakse konfidentsiaalseks vastavalt käesoleva määruse artikli 5 lõike 1 punktis n osutatud konkreetsetele menetluseeskirjadele.
3. Käesolev artikkel ei piira määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 41 kohaldamist.“

Artikkel 6
Määruse (EÜ) nr 1331/2008 muutmine

Määrust (EÜ) nr 1331/2008 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklisse 6 lisatakse järgmine lõige:

„5. Amet avalikustab lisateabe, mille taotleja on esitanud kooskõlas artiklitega 11 ja 12.“

2) Artikkel 11 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 11
Läbipaistvus

Kui komisjon taotleb ameti arvamust vastavalt käesoleva määruse artikli 3 lõikele 2, avalikustab amet viivitamata loataotluse, asjaomase toetava teabe ja taotleja esitatud lisateabe, samuti ameti teaduslikud arvamused kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitega 38–39e. Lisaks avalikustab amet kõik tema arvamuste taotlused ja käesoleva määruse artikli 6 lõike 1 kohased tähtaegade pikendamise taotlused.“

3) Artikkel 12 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 12

Konfidentsiaalsus

1. Taotleja võib esitada taotluse, et käesoleva määruse kohaselt esitatud teabe teatavaid osi käsitletaks konfidentsiaalsena, lisades taotlusele selle esitamisel kontrollitava põhjenduse.
2. Kui käesoleva määruse artikli 3 lõike 2 kohaselt taotletakse ameti arvamust, hindab amet taotleja esitatud konfidentsiaalsustaotlust vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitele 39–39e.
3. Lisaks määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39 lõikes 2 osutatud teabele ning vastavalt kõnealuse määruse artikli 39 lõikele 3 võib amet heaks kiita järgmise teabe käsitlemise konfidentsiaalsena, kui selle teabe avalikustamine võib taotleja tõendite kohaselt tema huvisid olulisel määral kahjustada:
 - a) kui see on kohaldatav, üksikasjalikes kirjeldustes esitatav teave taotluse esemeks oleva aine tootmise lähteainete ja -preparaatide kohta ja selle kohta, kuidas neid kasutatakse kõnealuse aine tootmiseks, ning üksikasjalik teave selliste materjalide või toodete laadi ja koostise kohta, milles taotleja kavatseb kõnealust ainet kasutada, välja arvatud teave, mis on asjakohane ohutuse hindamiseks;

- b) kui see on kohaldatav, üksikasjalik analüütiline teave taotluse esemeks oleva aine üksikute tootmispartiide varieeruvuse ja stabiilsuse kohta, välja arvatud teave, mis on asjakohane ohutuse hindamiseks.
4. Kui käesoleva määruse artikli 3 lõike 2 kohaselt ei ole ameti arvamus vajalik, hindab taotleja esitatud konfidentsiaalsustaotlust komisjon. Määruse (EÜ) nr 178/2002 artikleid 39, 39a ja 39d ja käesoleva artikli lõiget 3 kohaldatakse *mutatis mutandis* põhimõttel.
 5. Käesolev artikkel ei piira määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 41 kohaldamist.“

Artikkel 7
Määruse (EÜ) nr 1107/2009 muutmine

Määrust (EÜ) nr 1107/2009 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklit 7 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Toimeaine heakskiitmiseks või heakskiitmise tingimuste muutmiseks esitab toimeaine tootja liikmesriigile (edaspidi „referentliikmesriik“) taotluse koos käesoleva määruse artikli 8 lõigete 1 ja 2 kohase kokkuvõtliku ja täieliku toimikuga või koos teaduslikult põhjendatud selgitusega selle kohta, miks teatavaid osi nendest toimikutest ei esitata, tõendades toimeaine vastavust käesoleva määruse artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Taotlus esitatakse kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on kehtestatud vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f, mida kohaldatakse *mutatis mutandis* põhimõttel.“;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Taotlust esitades võib taotleja artikli 63 kohaselt esitada taotluse, et teatavat teavet, sealhulgas toimiku teatavaid osi, käsitletaks konfidentsiaalsena, ning eraldab sellise teabe füüsiliselt muust teabest.

Liikmesriigid hindavad konfidentsiaalsustaotlusi. Pärast ametiga konsulteerimist otsustab referentliikmesriik, millist teavet tuleb artikli 63 kohaselt käsitleda konfidentsiaalsena.

Pärast liikmesriikidega konsulteerimist kehtestab amet nende hindamiste järjepidevuse tagamiseks praktilise korra.“

2) Artikkel 10 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 10

Üldsuse juurdepääs toimikutele

Amet teeb viivitamata üldsusele kättesaadavaks artiklis 8 osutatud toimikud, sealhulgas taotleja esitatud lisateabe, välja arvatud teabe, mille konfidentsiaalsena käsitlemise on referentliikmesriik artikli 63 kohaselt heaks kiitnud.“

3) Artikli 15 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Toimeaine tootja esitab käesoleva määruse artiklis 14 osutatud taotluse liikmesriigile ja taotluse koopia komisjonile, teistele liikmesriikidele ja ametile hiljemalt kolm aastat enne heakskiidu kehtivusaja lõppu. Taotlus esitatakse kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on kehtestatud vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f, mida kohaldatakse *mutatis mutandis* põhimõttel.“

4) Artikkel 16 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 16

Üldsuse juurdepääs pikendamiseiga seotud teabele

Amet hindab viivitamata iga konfidentsiaalsustaotlust ning teeb üldsusele kättesaadavaks teabe, mille taotleja on esitanud vastavalt artiklile 15, samuti taotleja esitatud muu lisateabe, välja arvatud teabe, mille puhul on taotletud konfidentsiaalsena käsitlemist ja mille puhul on see ameti poolt artikli 63 kohaselt heaks kiidetud.

Pärast liikmesriikidega konsulteerimist kehtestab amet nende hindamiste järjepidevuse tagamiseks praktilise korra.“

5) Artikli 63 lõiked 1, 2 ja 3 asendatakse järgmisega:

- „1. Taotleja võib esitada taotluse, et käesoleva määruse kohaselt esitatud teabe teatavaid osi käsitletaks konfidentsiaalsena, lisades taotlusele kontrollitava põhjenduse.
2. Heaks võib kiita üksnes järgmise teabe käsitlemise konfidentsiaalsena, kui selle teabe avalikustamine võib taotleja tõendite kohaselt tema huvisid olulisel määral kahjustada:
 - a) määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39 lõikes 2 osutatud teave;

- b) toimeaine lisandi spetsifikatsioon ja seotud meetodid toimeaine tootmisel lisandite analüüsimiseks, välja arvatud selliste lisandite puhul, mida peetakse toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkonna seisukohalt oluliseks, ning nende lisandite analüüsiga seotud meetodid;
 - c) toimeaine tootmispartiide tulemused, kaasa arvatud lisandid, ning
 - d) teave taimekaitsevahendi täieliku koostise kohta.
- 2a. Kui amet hindab käesoleva määruse kohaseid konfidentsiaalsustaotlusi, kohaldatakse määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklites 39–39e ja käesoleva artikli lõikes 2 sätestatud tingimusi ja menetlusi.
- 2b. Kui liikmesriigid hindavad käesoleva määruse kohaseid konfidentsiaalsustaotlusi, kohaldatakse järgmisi nõudeid ja menetlusi:
- a) heaks võib kiita üksnes lõikes 2 loetletud teabe konfidentsiaalsena käsitlemise;
 - b) kui liikmesriik on otsustanud, millist teavet tuleb käsitleda konfidentsiaalsena, teavitab ta taotlejat oma otsusest;

- c) liikmesriigid, komisjon ja amet võtavad vajalikke meetmeid, et ei avalikustataks teavet, mille konfidentsiaalsena käsitlemine on heaks kiidetud;
- d) määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklit 39e kohaldatakse *mutatis mutandis* põhimõttel;
- e) olenemata lõikest 2 ja käesoleva lõike punktidest c ja d:
 - i) võib liikmesriik avalikustada lõikes 2 osutatud teabe, kui tuleb võtta kiireloomulisi meetmeid inimeste või loomade tervise või keskkonna kaitseks, näiteks hädaolukordades;
 - ii) avalikustatakse siiski teave, mis on osa ameti teadusväljundite järeldustest ja mis on seotud eeldatava mõjuga inimeste või loomade tervisele või keskkonnale. Sellisel juhul kohaldatakse määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklit 39c;

- f) kui taotleja võtab või on võtnud taotluse tagasi, käsitlevad liikmesriigid, komisjon ja amet konfidentsiaalsena teavet, mis on käesoleva artikli kohaselt konfidentsiaalsena heaks kiidetud. Kui taotlus võetakse tagasi enne, kui liikmesriik on teinud asjaomase konfidentsiaalsustaotluse suhtes otsuse, ei avalikusta liikmesriigid, komisjon ega amet teavet, mille konfidentsiaalsust taotleti.
3. Käesolev artikkel ei piira Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2003/4/EÜ* ega määruste (EÜ) nr 1049/2001** ja (EÜ) nr 1367/2006*** kohaldamist.

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2003. aasta direktiiv 2003/4/EÜ keskkonnateabele avaliku juurdepääsu ja nõukogu direktiivi 90/313/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 41, 14.2.2003, lk 26).

** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43).

*** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. septembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1367/2006 keskkonnainfo kättesaadavuse, keskkonnaasjade otsustamises üldsuse osalemise ning neis asjus kohtu poole pöördumise Århusi konventsiooni sätete kohaldamise kohta ühenduse institutsioonide ja organite suhtes (ELT L 264, 25.9.2006, lk 13).“

Artikkel 8
Määruse (EL) 2015/2283 muutmine

Määrust (EL) 2015/2283 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklit 10 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Liidus uuendtoidu turule viimise loa andmise ja käesoleva määruse artiklis 9 osutatud liidu loetelu uuendamise menetlust alustatakse kas komisjoni algatusel või pärast seda, kui taotleja on esitanud komisjonile taotluse, mis on kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on kehtestatud vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f. Komisjon teeb taotluse liikmesriikidele viivitamata kättesaadavaks. Komisjon teeb üldsusele kättesaadavaks taotluse kokkuvõtte, mille aluseks on käesoleva artikli lõike 2 punktides a, b ja e osutatud teave.“;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Kui komisjon on taotlenud Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „amet“) arvamust, avalikustab amet taotluse vastavalt artiklile 23 ning esitab oma arvamuse selle kohta, kas uuendamisel võib olla mõju inimeste tervisele.“

2) Artikli 15 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Nelja kuu jooksul pärast seda, kui komisjon on edastanud käesoleva artikli lõikes 1 osutatud nõuetekohase teatise, võivad liikmesriigid ja amet esitada komisjonile toiduohutust puudutavad asjakohaselt põhjendatud vastuväited asjaomase traditsioonilise toidu liidus turule viimise suhtes. Kui amet esitab toiduohutust puudutavad põhjendatud vastuväiteid, avalikustab ta teatise viivitamata kooskõlas artikliga 23, mida kohaldatakse *mutatis mutandis* põhimõttel.“

3) Artiklit 16 muudetakse järgmiselt:

a) esimesse lõiku lisatakse järgmine lause:

„Taotlus esitatakse kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on kehtestatud vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f.“;

b) teise lõiku lisatakse järgmine lause:

„Amet avalikustab taotluse, asjaomase toetava teabe ning taotleja esitatud lisateabe kooskõlas artikliga 23.“

4) Artikkel 23 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 23

Läbipaistvus ja konfidentsiaalsus

1. Kui komisjon taotleb ameti arvamust vastavalt käesoleva määruse artikli 10 lõikele 3 ja artiklile 16, avalikustab amet loataotluse, asjaomase toetava teabe ja taotleja esitatud lisateabe, samuti ameti teaduslikud arvamused kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitega 38–39e ning käesoleva artikliga.
2. Taotleja võib esitada taotluse, et käesoleva määruse kohaselt esitatud teabe teatavaid osi käsitletaks konfidentsiaalsena, lisades taotlusele selle esitamisel kontrollitava põhjenduse.
3. Kui komisjon taotleb käesoleva määruse artikli 10 lõike 3 ja artikli 16 kohaselt ameti arvamust, hindab amet taotleja esitatud konfidentsiaalsustaotlust vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitele 39–39e.

4. Lisaks määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39 lõikes 2 osutatud teabele ning vastavalt kõnealuse määruse artikli 39 lõikele 3 võib amet heaks kiita järgmise teabe käsitlemise konfidentsiaalsena, kui selle teabe avalikustamine võib taotleja tõendite kohaselt tema huvisid olulisel määral kahjustada:
 - a) kui see on kohaldatav, üksikasjalikes kirjeldustes esitatav teave taotluse esemeks oleva uuendtoidu tootmise lähteainete ja -preparaatide kohta ja selle kohta, kuidas neid kasutatakse kõnealuse uuendtoidu tootmiseks, ning üksikasjalik teave konkreetse toidu või toidukategooria laadi ja koostise kohta, milles taotleja kavatses kõnealust uuendtoitu kasutada, välja arvatud teave, mis on asjakohane ohutuse hindamiseks;
 - b) kui see on kohaldatav, üksikasjalik teave üksikute tootmispartiide varieeruvuse ja stabiilsuse kohta, välja arvatud teave, mis on asjakohane ohutuse hindamiseks.
5. Kui komisjon ei taotle ameti arvamust vastavalt käesoleva määruse artiklitele 10 ja 16, hindab taotleja esitatud konfidentsiaalsustaotlust komisjon. Määruse (EÜ) nr 178/2002 artikleid 39, 39a ja 39d ning käesoleva artikli 4 lõiget kohaldatakse *mutatis mutandis* põhimõttel.
6. Käesolev artikkel ei piira määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 41 kohaldamist.“

Artikkel 9
Direktiivi 2001/18/EÜ muutmine

Direktiivi 2001/18/EÜ muudetakse järgmiselt.

1) Artiklisse 6 lisatakse lõige 2a:

„2a. Lõikes 1 osutatud taotlus esitatakse kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on liidu õiguse kohaselt kehtestatud.“

2) Artiklisse 13 lisatakse lõige 2a:

„2a. Lõikes 1 osutatud taotlus esitatakse kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on liidu õiguse kohaselt kehtestatud.“;

3) Artikkel 25 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 25

Konfidentsiaalsus

1. Taotleja võib taotleda, et käesoleva direktiivi kohaselt esitatud teabe teatavaid osi käsitletaks konfidentsiaalsena, täiendades taotlust kontrollitava põhjendusega vastavalt lõigetele 3 ja 6.

2. Pädev asutus hindab taotleja esitatud konfidentsiaalsustaotlust.
3. Taotleja taotluse alusel võib pädev asutus heaks kiita üksnes järgmise teabe konfidentsiaalsena käsitlemise, kui on esitatud kontrollitav põhjendus ja kui selle teabe avalikustamine võib taotleja tõendite kohaselt tema huvisid olulisel määral kahjustada:
 - a) määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39 lõike 2 punktides a, b ja c osutatud teave;
 - b) DNA järjestuse teave, välja arvatud järjestused, mida kasutatakse transformatsioonide avastamiseks, identifitseerimiseks ja kvantifitseerimiseks, ning
 - c) aretuskeemid ja -strateegiad.
4. Pädev asutus otsustab pärast nõupidamist taotlejaga, millist teavet tuleb käsitleda konfidentsiaalsena, ja teatab taotlejale oma otsusest.
5. Liikmesriigid, komisjon ja asjaomased teaduskomiteed võtavad vajalikud meetmed, et käesoleva direktiivi alusel teatatud või vahetatud konfidentsiaalset teavet ei avalikustataks.

6. Määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklite 39e ja 41 asjakohaseid sätteid kohaldatakse *mutatis mutandis* põhimõttel.
7. Olenemata käesoleva artikli lõigetest 3, 5 ja 6:
 - a) võib pädev asutus avalikustada lõikes 3 osutatud teabe, kui tuleb võtta kiireloomulisi meetmeid inimeste või loomade tervise või keskkonna kaitseks, näiteks hädaolukordades, ning
 - b) avalikustatakse siiski teave, mis on osa asjaomaste teaduskomiteede teadusväljundi järeldustest või hindamisaruannete järeldustest ja mis on seotud eeldatava mõjuga inimeste või loomade tervisele või keskkonnale. Sellisel juhul kohaldatakse määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklit 39c.
8. Kui taotleja võtab taotluse tagasi, käsitlevad liikmesriigid, komisjon ja asjaomane teaduskomitee või asjaomased teaduskomiteed konfidentsiaalsena teavet, mille konfidentsiaalsena käsitlemise on pädev asutus käesoleva artikli kohaselt heaks kiitnud. Kui taotlus võetakse tagasi enne, kui pädev asutus on teinud asjaomase konfidentsiaalsustaotluse suhtes otsuse, ei avalikusta liikmesriigid, komisjon ega asjaomane teaduskomitee või asjaomased teaduskomiteed teavet, mille konfidentsiaalsust taotleti.“

4) Artiklisse 28 lisatakse lõige 4:

„4. Kui asjaomase teaduskomiteega konsulteeritakse vastavalt käesoleva artikli lõikele 1, avalikustab ta viivitamata taotluse, asjaomase toetava teabe ja taotleja esitatud lisateabe, samuti teaduslikud arvamused, välja arvatud teabe, mille konfidentsiaalsena käsitlemise on pädev asutus artikli 25 kohaselt heaks kiitnud.“

Artikkel 10

Üleminekumeetmed

1. Käesolevat määrust ei kohaldata liidu õiguse kohaste taotluste ja ametile esitatavate teadusväljunditaotluste suhtes enne ... [18 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva].
2. 30. juunil 2022 ametis olevate ameti juhatuse (edaspidi „juhatus“) liikmete ametiaeg lõpeb kõnealusel kuupäeval. Olenemata käesoleva määruse artiklis 11 osutatud kohaldamise alguskuupäevadest kohaldatakse artikli 1 punktis 4 sätestatud liikmete juhatusse nimetamise ja ametisse määramise korda selliselt, et nende normide alusel ametisse määratud liikmetel on võimalik alustada oma ametiaega 1. juulil 2022.

3. Olenemata artiklis 11 osutatud kohaldamise alguskuupäevadest pikendatakse 30. juunil 2021 ametis olevate teaduskomitee ja teaduskomisjonide liikmete ametiaega seni, kuni asuvad ametisse artikli 1 punktis 5 osutatud valikumenetluse ja ametisse määramise korra kohaselt asjaomasesse teaduskomiteesse ja asjaomastesse teaduskomisjonidesse ametisse määratud liikmed.

Artikkel 11

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates ... [18 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva].

Artikli 1 punkte 4 ja 5 kohaldatakse alates 1. juulist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja