

**Brüssel, 19. detsember 2018
(OR. en)**

15282/18

**Institutsioonidevaheline
dokument:
2018/0088(COD)**

**CODEC 2255
AGRILEG 222
DENLEG 109
MI 957
SAN 458
CONSOM 355
RECH 526
PE 177**

KIRJALIK TEAVE

Saatja:	Nõukogu peasekretariaat
Saaja:	Alaliste esindajate komitee / nõukogu
Teema:	Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS toidutarneahela ELi tasandi riskihindamise läbipaistvuse ja kestlikkuse kohta ning millega muudetakse määrust (EÜ) nr 178/2002 (üldiste toidualaste õigusnormide kohta), direktiivi 2001/18/EÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta), määrust (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta), määrust (EÜ) nr 1831/2003 (söödalisandite kohta), määrust (EÜ) nr 2065/2003 (suitsutuspreparaatide kohta), määrust (EÜ) nr 1935/2004 (toiduga kokkupuutuvate materjalide kohta), määrust (EÜ) nr 1331/2008 (toidu lisaainetes, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtse menetluse kohta), määrust (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite kohta) ja määrust (EL) 2015/2283 (uuendtoidu kohta) - Euroopa Parlamendis toimunud menetluse tulemus (Strasbourg, 10.–13. detsember 2018)

I. SISSEJUHATUS

Raportöör Renate SOMMER (PPE, DE) esitas keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni nimel raporti, mis sisaldab 130 muudatusettepanekut (muudatusettepanekud 1–104 ja 106–131) määruse ettepaneku muutmiseks.

Peale selle esitas PPE fraktsioon 26 muudatusettepanekut (muudatusettepanekud 132–157) ning Verts/ALE fraktsioon esitas 13 muudatusettepanekut (muudatusettepanekud 158–170).

II. HÄÄLETUS

Täiskogu võttis 11. detsembril 2018 toimunud hääletusel vastu määruse ettepaneku muutmiseks esitatud muudatusettepanekud 1–5, 7–20, 22–68, 70–80, 82–94, 96–99, 101–104, 106–117, 119–124, 126–131, 140, 158–159, 161, 163, 167 ja 170. Vastuvõetud muudatusettepanekud on esitatud lisas.

Hääletuse lõppedes soovitas raportöör raportit komisjonile mitte tagasi saata, palus oma nime raportist väljajätmist ja astus raportööri kohalt tagasi. Siiski saadeti ettepanek S&D fraktsiooni taotlusel tagasi komisjonile vastavalt Euroopa Parlamendi kodukorra artikli 59 lõike 4 punktile 4, jättes seega parlamendi esimese lugemise lõpule viimata ja alustades läbirääkimisi nõukoguga.

ELi toiduahela riskihindamise läbipaistvus ja kestlikkus ***I

Euroopa Parlamendi 11. detsembril 2018. aastal vastuvõetud muudatusettepanekud ettepanekule võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus toidutarneahela ELi tasandi riskihindamise läbipaistvuse ja kestlikkuse kohta ning millega muudetakse määrust (EÜ) nr 178/2002 (üldiste toidualaste õigusnormide kohta), direktiivi 2001/18/EÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta), määrust (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta), määrust (EÜ) nr 1831/2003 (söödalisandite kohta), määrust (EÜ) nr 2065/2003 (suitsutuspreparaatide kohta), määrust (EÜ) nr 1935/2004 (toiduga kokkupuutuvate materjalide kohta), määrust (EÜ) nr 1331/2008 (toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtse menetluse kohta), määrust (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite kohta) ja määrust (EL) 2015/2283 (uuendtoidu kohta) (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))¹

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus
Volitus 1

Seadusandliku resolutsiooni projekt

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikleid 43 ja 114 **ning** artikli 168 lõike 4 punkti b,

Muudatusettepanek

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikleid 43 ja 114, artikli 168 lõike 4 punkti b **ning artikli 192 lõiget 1,**

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(2a) Riskijuhtimise, -hindamise ja -teavituse tegevused peaksid muu hulgas tuginema ettevaatuspõhimõtte põhjalikule kohaldamisele.

¹ Asi saadeti vastavalt kodukorra artikli 59 lõike 4 neljandale lõigule vastutavale komisjonile tagasi institutsioonidevahelisteks läbirääkimisteks] (A8-0417/2018).

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 4

Komisjoni ettepanek

(4) Seepärast on vaja kogu riskianalüüsi jooksul tagada **terviklik ja** pidev riskiteavitusprotsess ning kaasata sellesse liidu ja riikliku tasandi riskihindajad ja riskijuhid. **Seda protsessi** peaks **ühitama** avatud **dialoogiga** kõigi huvitatud isikute vahel, et tagada riskianalüüsiprotsessi **sisemine sidusus ja järjepidevus**.

Muudatusettepanek

(4) Seepärast on vaja kogu riskianalüüsi jooksul tagada **läbipaistev, sõltumatu, pidev ja kaasav** riskiteavitusprotsess ning kaasata sellesse liidu ja riikliku tasandi riskihindajad ja riskijuhid. **See protsess** peaks **taastama kodanike usalduse selle vastu, et kogu protsess tugineb käesoleva määruse eesmärgile, mis on tagada kõrged inimese elu ja tervise standardid ja kaitsta tarbijate huve. See protsess peaks samuti suutma panustada kaasavasse ja avatud dialoogi** kõigi huvitatud isikute vahel, **eelkõige avalikus sektoris**, et tagada **ainult avalike huvide domineerimine, täpsus, terviklikkus, läbipaistvus, järjepidevus ja aruandekohustus** riskianalüüsiprotsessi **raames**.

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4a) **Selleks et tagada tarbijate turvalisus ja ennetada Euroopa toodetega seotud kõlvatut konkurentsi, peab liit kaubanduslepete sõlmimisel tagama, et kolmandate riikide partnerite toidualased õigusaktid oleksid toiduohutuse osas vähemalt sama kaitsvad kui liidu enda õigusaktid.**

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 5

Komisjoni ettepanek

(5) Eriti tuleks rõhutada nii riskihindamise tulemuste endi ***sidusat, asjakohast*** ja õigeaegset selgitamist kui ka selle selgitamist, kuidas neid koos muude seadusandlike teguritega kasutatakse riskijuhtimisotsuste tegemisel, kui see on asjakohane.

Muudatusettepanek

(5) Eriti tuleks rõhutada nii riskihindamise tulemuste endi ***täpset, selget, objektiivset*** ja õigeaegset selgitamist kui ka selle selgitamist, kuidas neid koos muude seadusandlike teguritega kasutatakse riskijuhtimisotsuste tegemisel, kui see on asjakohane.

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 6

Komisjoni ettepanek

(6) Selle saavutamiseks on vaja kehtestada riskiteavituse üldeesmärgid ja -põhimõtted, ***võttes*** arvesse riskihindajate ja riskijuhtide vastavaid rolle.

Muudatusettepanek

(6) Selle saavutamiseks on vaja kehtestada riskiteavituse üldeesmärgid ja -põhimõtted. ***Seejuures tuleks võtta*** arvesse riskihindajate ja riskijuhtide vastavaid rolle ***ning tagada nende sõltumatus.***

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 8

Komisjoni ettepanek

(8) Üldkavas tuleks määratlada kesksed tegurid, mida tuleb arvesse võtta riskiteavitustegevuse kavandamisel, näiteks erinevad riskitasemed, riski laad ja selle võimalik mõju rahvatervisele, see, keda ja mida risk otseselt või kaudselt mõjutab, riskikokkupuute piirnormid, riskikontrolli

Muudatusettepanek

(8) Üldkavas tuleks ***sätestada praktiline kord, et tagada inimeste juurdepääs vajalikule teabele saavutamaks riskijuhtimise protsessis kõrge läbipaistvuse tase. Selles tuleks*** määratlada kesksed tegurid, mida tuleb arvesse võtta riskiteavitustegevuse kavandamisel, näiteks

suutlikkus ja muud riskitaju mõjutavad tegurid, sealhulgas erakorralisuse tase ja kohaldatav õigusraamistik ning asjakohane turukontekst. Samuti tuleks üldkavas määratleda töövahendid ja kanalid, mida tuleb kasutada, ning kehtestada asjakohased mehhanismid, millega tagada sidus riskiteavitus.

erinevad riskitasemed, riski laad ja selle võimalik mõju rahvatervisele, **loomade tervisele ja keskkonnale**, see, keda ja mida risk otseselt või kaudselt mõjutab, riskikokkupuute piirnormid, **suutlikkus riske miinimumini viia ning** riskikontrolli suutlikkus ja muud riskitaju mõjutavad tegurid, sealhulgas erakorralisuse tase ja kohaldatav õigusraamistik ning asjakohane turukontekst. Samuti tuleks üldkavas määratleda töövahendid ja kanalid, mida tuleb kasutada, ning kehtestada asjakohased mehhanismid, millega tagada sidus riskiteavitus.

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 9

Komisjoni ettepanek

(9) Riskihindamisprotsessi **läbipaistvus aitab** ametil saavutada tarbijate ja üldsuse silmis suuremat legitiimsust oma ülesande täitmisel, suurendab nende usaldust ameti töö vastu ning sellega tagatakse demokraatlikus süsteemis ameti suurem vastutus liidu kodanike ees. Seepärast on oluline **säilitada** üldsuse ja muude huvitatud isikute usaldus liidu toidualaste õigusnormide aluseks oleva riskianalüüsiprotsessi vastu ja eriti riskihindamise, sealhulgas ameti organisatsiooni ja sõltumatuse ning läbipaistvuse vastu.

Muudatusettepanek

(9) Riskihindamisprotsessi **läbipaistvuse parandamine aitaks** ametil saavutada tarbijate ja üldsuse silmis suuremat legitiimsust oma ülesande täitmisel, suurendab nende usaldust ameti töö vastu ning sellega tagatakse demokraatlikus süsteemis ameti suurem vastutus liidu kodanike ees. Seepärast on oluline **taastada** üldsuse ja muude huvitatud isikute usaldus liidu toidualaste õigusnormide aluseks oleva riskianalüüsiprotsessi vastu ja eriti riskihindamise, sealhulgas ameti organisatsiooni, **toimimise** ja sõltumatuse ning läbipaistvuse vastu.

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 10

Komisjoni ettepanek

(10) On asjakohane viia ameti juhatuse koosseis kooskõlla detsentraliseeritud asutusi käsitleva ühise lähenemisviisiga vastavalt Euroopa Parlamendi, nõukogu ja Euroopa Komisjoni 2012. aasta ühisavaldusega detsentraliseeritud ametite kohta²².

²² https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_et.pdf

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 11

Komisjoni ettepanek

(11) Kogemustest nähtub, et ameti juhatuse roll on keskendatud haldus- ja finantsküsimustele ega mõjuta ameti tehtava teadustöö sõltumatust. Seega on asjakohane lisada ameti juhatusse kõigi liikmesriikide esindajad, nähes samas ette, et nendel esindajatel oleks eelkõige riskihindamise kogemus.

Muudatusettepanek

(11) Kogemustest nähtub, et ameti juhatuse roll on keskendatud haldus- ja finantsküsimustele ega mõjuta ameti tehtava teadustöö sõltumatust. Seega on asjakohane lisada ameti juhatusse kõigi liikmesriikide, komisjoni, Euroopa Parlamendi ning samuti kodanikuühiskonna ja tööstusühenduste esindajad, nähes samas ette, et nendel esindajatel oleks eelkõige riskihindamise kogemus ja et välditakse igasugust huvide konflikti.

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 12

Komisjoni ettepanek

(12) Juhatus tuleks valida nii, et tagada liikmesriikide, Euroopa Parlamendi ja komisjoni esindajate vastavus kõige kõrgematele pädevusstandarditele ja asjakohaste laiaulatuslike kogemuste olemasolu.

Muudatusettepanek

(12) Juhatus tuleks valida nii, et tagada liikmesriikide, Euroopa Parlamendi ja komisjoni esindajate vastavus kõige kõrgematele pädevusstandarditele, ***pühendumine tervise ja keskkonna kaitsele*** ja asjakohaste laiaulatuslike kogemuste olemasolu.

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 13

Komisjoni ettepanek

(13) Üldiste toidualaste õigusnormide toimivuse kontrolliga tuvastati teatavaid puudusi ameti pikaajalises ***suutlikkuses*** säilitada oma kõrgetasemelist eksperdipädevust. ***Eriti*** on vähenenud teaduskomisjonide liikmeteks kandideerijate arv. Süsteemi ***tuleks*** seega tugevdada ning liikmesriigid peaksid ***olema aktiivsemad***, et tagada piisav ekspertide arv, et ***täita liidu riskihindamissüsteemi vajadus kõrgetasemelise teadusliku eksperdipädevuse, sõltumatuse ja valdkondadevahelise eksperdipädevuse järele***.

Muudatusettepanek

(13) Üldiste toidualaste õigusnormide toimivuse kontrolliga tuvastati teatavaid puudusi ameti pikaajalises ***võimekuses*** säilitada oma kõrgetasemelist eksperdipädevust ***asjatundjatest koosneva personali abil***. ***Lisaks*** on vähenenud teaduskomisjonide liikmeteks kandideerijate arv ***ning selle languse põhjuseid peaks uurima***. ***Kaks kolmandikku teaduskomisjonidesse kuuluvatest ekspertidest on pärit kuuest liikmesriigist. Kuna Ühendkuningriik tagab praegu umbes 20 protsenti riiklikest ekspertidest, siis kõnealune probleem Ühendkuningriigi liidust väljaastumisega ainult süveneb. Selleks et kõnealuse nähtusega tõhusamalt tegeleda, tuleb süsteemi seega tugevdada ja edendada, see peab julgustama kandidaate kandideerima*** ning liikmesriigid peaksid ***toetama ameti teaduskomisjonide ja teaduskomiteedega liitumise osaluskutsete levitamist***, et tagada piisav ***sõltumatute***

ekspertide arv, *kasutades toetavaid meetmeid, stiimuleid ja soodustusi*, et *tõsta osaluse taset ja liitumise huvi*.

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 14

Komisjoni ettepanek

(14) Selleks et säilitada riskihindamise sõltumatus riskijuhtimisest ning muudest liidu tasandi huvidest, on asjakohane, et teaduskomisjonide liikmete nimetamine ***liikmesriikide poolt***, nende valimine ameti tegevdirektori poolt ja nende määramine ameti juhatuse poolt põhinevad rangetel kriteeriumidel, millega tagatakse ekspertide tipptase ja sõltumatus ning samas ka vajalik valdkondadevaheline eksperdipädevus iga komisjoni jaoks. Samuti on sel põhjusel oluline, et tegevdirektoril, kelle ülesanne on kaitsta EFSA huve ning eriti selle eksperdipädevuse sõltumatust, on ülesanne valida ja nimetada ametisse asjaomaseid teaduseksperte. Tuleks kehtestada lisameetmed, tagamaks, et teadusekspertidel on vahendid tegutseda sõltumatult.

Muudatusettepanek

(14) Selleks et säilitada riskihindamise sõltumatus riskijuhtimisest ning muudest liidu tasandi huvidest, on asjakohane, et teaduskomisjonide liikmete nimetamine, nende valimine ameti tegevdirektori poolt ja nende määramine ameti juhatuse poolt põhinevad rangetel kriteeriumidel, millega tagatakse ekspertide tipptase ja sõltumatus ning samas ka vajalik valdkondadevaheline eksperdipädevus iga komisjoni jaoks. Samuti on sel põhjusel oluline, et tegevdirektoril, ***kes on ameti seaduslik esindaja ja*** kelle ülesanne on kaitsta EFSA huve ***ja jälgida selle toimimise tulemuslikkust*** ning eriti selle eksperdipädevuse sõltumatust, on ülesanne valida ja nimetada ametisse asjaomaseid teaduseksperte. Tuleks kehtestada lisameetmed, ***sealhulgas nõuetekohase rahalise hüvitise maksmine***, tagamaks, et teadusekspertidel on vahendid tegutseda sõltumatult ***ja pühendada piisavalt aega ameti jaoks teostatavasse riskihindamise töösse***.

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 15

Komisjoni ettepanek

(15) Oluline on tagada ameti tõhus toimimine ja parandada selle eksperdipädevuse kestlikkust. Seepärast on vaja tugevdada ameti ja liikmesriikide tuge ameti teaduskomisjonide tööle. Eelkõige tuleks ametil korraldada komisjonide ülesannete täitmist toetavat ettevalmistustööd, nõudes muu hulgas ameti töötajate või riiklike teadusorganisatsioonide võrgustumist, et amet saaks koostada teaduslike arvamuste kavandeid, mida komisjonidel tuleb vastastikku hinnata ja vastu võtta.

Muudatusettepanek

(15) Oluline on tagada ameti tõhus toimimine ja parandada selle eksperdipädevuse kestlikkust. Seepärast on vaja tugevdada ameti ja liikmesriikide tuge ameti teaduskomisjonide tööle. Eelkõige tuleks ametil korraldada komisjonide ülesannete täitmist toetavat ettevalmistustööd, nõudes muu hulgas ameti töötajate või riiklike teadusorganisatsioonide võrgustumist, et amet saaks koostada teaduslike arvamuste kavandeid, mida komisjonidel tuleb vastastikku hinnata ja vastu võtta. ***Seda peaks teostama ilma, et see piiraks ameti teaduslike hindamiste sõltumatust.***

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 16

Komisjoni ettepanek

(16) Loa andmise korra alus on põhimõte, et taotleja peab temale kättesaadavate teaduslike teadmiste alusel tõendama, et loa andmise menetluse ese vastab liidu ohutusnõuetele. Selle põhimõtte alus on eeldus, et rahvatervist kaitstakse paremini, kui tõendamiskohustuse koormus lasub taotlejal, kes peab enne turule laskmist tõendama, et konkreetne ese on ohutu, selle asemel, et riiklikud asutused peaksid tõendama selle ohtlikkust, et keelata selle turule laskmine. Lisaks ei tohiks avaliku sektori raha kasutada selleks, et tellida kulukaid uuringuid, mis lõpptulemusena aitavad tööstusel toote turule lasta. Vastavalt sellele põhimõttele ja kooskõlas kohaldatavate regulatiivsete nõuetega,

Muudatusettepanek

(16) Loa andmise korra alus on põhimõte, et taotleja peab temale kättesaadavate teaduslike teadmiste alusel tõendama, et loa andmise menetluse ese vastab liidu ohutusnõuetele. Selle põhimõtte alus on eeldus, et rahvatervist ***ja keskkonda*** kaitstakse paremini, kui tõendamiskohustuse koormus lasub taotlejal, kes peab enne turule laskmist tõendama, et konkreetne ese on ohutu, selle asemel, et riiklikud asutused peaksid tõendama selle ohtlikkust, et keelata selle turule laskmine. Lisaks ei tohiks avaliku sektori raha kasutada selleks, et tellida kulukaid uuringuid, mis lõpptulemusena aitavad tööstusel toote turule lasta. Vastavalt sellele põhimõttele ja kooskõlas

millega toetatakse liidu valdkondlike toidualaste õigusaktide alusel tehtud loataotlusi, nõutakse taotlejatelt, et nad esitaksid asjakohaste uuringute, sealhulgas katsete tulemused, et tõendada asjaomase eseme ohutust ning mõnel juhul ka tõhusust.

kohaldatavate regulatiivsete nõuetega, millega toetatakse liidu valdkondlike toidualaste õigusaktide alusel tehtud loataotlusi, nõutakse taotlejatelt, et nad esitaksid asjakohaste uuringute, sealhulgas katsete tulemused, et tõendada asjaomase eseme ohutust ning mõnel juhul ka tõhusust.

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 16 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(16a) Liidu ametite võrdlusest nähtub, et ametil kulub kuni 55 kuuga loa andmise menetluseks viis korda rohkem aega kui Euroopa Ravimiametil (EMA). See peletab ettevõtjaid innovatiivsetesse toodetesse investeerimisest eemale ning vähendab pikas perspektiivis liidu konkurentsivõimet. Lisaks nõrgendavad pikad loa andmise menetlused usaldust ameti vastu. Seepärast on väga asjakohane tagada riskihindamise tulemuslikkus parema personali ja rahastamise kaudu.

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 17

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(17) On olemas sätted loataotluste sisu kohta. On oluline, et ametile riskihindamiseks esitatud loataotlus vastab kohaldatavatele spetsifikatsioonidele, et tagada ameti tehtava teadusliku hindamise parim kvaliteet. Taotlejatel ning eriti

(17) On olemas sätted loataotluste sisu kohta. On oluline, et ametile riskihindamiseks esitatud loataotlus vastab kohaldatavatele spetsifikatsioonidele, et tagada ameti tehtava teadusliku hindamise parim kvaliteet. Taotlejatel ning eriti

väikestel ja keskmise suurusega ettevõtjatel ei ole alati selget arusaama nendest spetsifikatsioonidest. Asjakohane oleks seega, et amet annab potentsiaalsele taotlejale tema palvel enne taotluse ametlikku esitamist nõu loataotluse suhtes kohaldatavate eeskirjade ja taotluse nõutava sisu kohta, *sekkumata samas esitatavate uuringute kavandamisse, mis jääb endiselt taotleja vastutusalasse. Selleks et tagada selle protsessi läbipaistvus, tuleks ameti nõuanded avalikustada.*

väikestel ja keskmise suurusega ettevõtjatel ei ole alati selget arusaama nendest spetsifikatsioonidest. Asjakohane oleks seega, et amet annab potentsiaalsele taotlejale tema palvel enne taotluse ametlikku esitamist nõu loataotluse suhtes kohaldatavate eeskirjade ja taotluse nõutava sisu kohta. *Komisjon peaks ... [36 kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist] hindama, millist mõju avaldavad esitatud üldised nõuanded ameti tegevusele. Eelkõige peaks komisjon hindama nende mõju ameti ressursside eraldamisele ja selle sõltumatusele.*

Muudatusettepanek 19

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 18

Komisjoni ettepanek

(18) Ametil peaksid olema teadmised kõigi taotleja tehtud uuringute sisust, arvestades liidu toidualaste õigusnormide kohase loa taotlemist edaspidi. Sel eesmärgil on vajalik ja asjakohane, et uuringud tellinud ettevõtjad ja uuringuid tegevad laborid teatavad ametile sellistest uuringutest, kui need tellitakse. Teave teatatud uuringute kohta tuleks avalikustada alles siis, kui vastav **loataotlus** on avalikustatud kooskõlas kohaldatavate läbipaistvuseeskirjadega.

Muudatusettepanek

(18) Ametil peaksid olema teadmised kõigi taotleja tehtud uuringute sisust, arvestades liidu toidualaste õigusnormide kohase loa **saamise või selle pikendamise** taotlemist edaspidi. Sel eesmärgil on vajalik ja asjakohane, et uuringud tellinud ettevõtjad ja uuringuid tegevad laborid teatavad ametile sellistest uuringutest, kui need tellitakse **liidusiseselt või -väliselt**. Teave teatatud uuringute kohta tuleks avalikustada alles siis, kui vastav **loa saamise või pikendamise taotlus** on avalikustatud kooskõlas kohaldatavate läbipaistvuseeskirjadega.

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 20

Komisjoni ettepanek

(20) Üldsus näeb teatavaid probleeme selles, et lubade andmise valdkonnas põhineb ameti poolt tehtav hindamine peamiselt tööstuse tehtud uuringutel. Amet **teeb juba** teabeotsinguid teaduskirjanduse põhjal, et tal oleks võimalik hindamiseks esitatud eseme puhul võtta arvesse muid olemasolevaid andmeid ja uuringuid. Selleks et sätestada täiendavad tagatised, millega tagada, et amet saab juurdepääsu kõigile loa andmise menetluse eseme kohta kättesaadavatele asjakohastele teadusandmetele ja uuringutele, on asjakohane ette näha konsulteerimine kolmandate isikutega, et teha kindlaks, kas muud asjakohased teadusandmed või uuringud on kättesaadavad. Et suurendada konsulteerimise tõhusust, tuleks see läbi viia **siis**, kui tööstuse poolt loataotlusega koos esitatud uuringud on avalikustatud vastavalt käesoleva määruse läbipaistvuseeskirjadele.

Muudatusettepanek

(20) Üldsus näeb teatavaid probleeme selles, et lubade andmise valdkonnas põhineb ameti poolt tehtav hindamine peamiselt tööstuse tehtud uuringutel. **Uue loataotluse või loa pikendamise taotluse korral peaks** amet **alati ellu viima** teabeotsinguid teaduskirjanduse põhjal, et tal oleks võimalik hindamiseks esitatud eseme puhul võtta arvesse muid olemasolevaid andmeid ja uuringuid **ning vajadusel nõuda täiendavate uuringute tegemist. Amet peaks tagama avaliku juurdepääsu kogu asjaomase teemaga seotud teaduslikule kirjandusele.** Selleks et sätestada täiendavad tagatised, millega tagada, et amet saab juurdepääsu kõigile loa andmise menetluse eseme kohta kättesaadavatele asjakohastele teadusandmetele ja uuringutele, on asjakohane ette näha konsulteerimine kolmandate isikutega, et teha kindlaks, kas muud asjakohased teadusandmed või uuringud on kättesaadavad. Et suurendada konsulteerimise tõhusust, tuleks see läbi viia **viivitamata pärast seda**, kui tööstuse poolt loataotlusega koos esitatud uuringud on avalikustatud vastavalt käesoleva määruse läbipaistvuseeskirjadele.

Muudatusettepanek 158

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 21

Komisjoni ettepanek

(21) Ettevõtjate poolt loataotluse toetamiseks liidu valdkondlike toidualaste õigusaktide kohaselt esitatud uuringud, sealhulgas katsed, **vastavad tavaliselt**

Muudatusettepanek

(21) Ettevõtjate poolt loataotluse toetamiseks liidu valdkondlike toidualaste õigusaktide kohaselt esitatud uuringud, sealhulgas katsed, **peaksid tuginema**

rahvusvaheliselt tunnustatud põhimõtetele, mis tagab ühtlase aluse nende kvaliteedile, eriti tulemuste korratavuse osas. Mõnel juhul võivad siiski esineda probleemid vastavusega kohaldatavatele standarditele ja seepärast on kehtestatud riiklikud süsteemid sellise vastavuse kontrollimiseks. On asjakohane sätestada täiendavad tagatised, et anda üldsusele kindlus uuringute kvaliteedi suhtes, ning kehtestada tõhustatud auditeerimise süsteem, mille kohaselt komisjon kontrolliks liikmesriikide tehtud kontrolle, mis hõlmavad nende põhimõtete rakendamist selliseid uuringuid ja katseid tegevates laborites.

sõltumatule eelretsenseeritud teaduskirjandusele või vastama rahvusvaheliselt tunnustatud standarditele ja hea laboritava põhimõtetele, mis tagab ühtlase aluse nende kvaliteedile, eriti tulemuste korratavuse osas. Mõnel juhul võivad siiski esineda probleemid vastavusega kohaldatavatele standarditele ja seepärast on kehtestatud riiklikud süsteemid sellise vastavuse kontrollimiseks. On asjakohane sätestada täiendavad tagatised, et anda üldsusele kindlus uuringute kvaliteedi suhtes, ning kehtestada tõhustatud auditeerimise süsteem, mille kohaselt komisjon kontrolliks liikmesriikide ***või kolmandate riikide*** tehtud kontrolle, mis ***on tehtud koostöös komisjoni tervise ja toidu valdkonna auditite ja analüüsi direktoraadiga ja mis*** hõlmavad nende põhimõtete rakendamist selliseid uuringuid ja katseid tegevates ***liidu ja kolmandate riikide*** laborites.

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 21 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(21a) Protsess peaks olema piisavalt paindlik, et võimaldada võtta viivitamata arvesse uusi tõendeid tõsise kahjuliku tervisemõju kohta, isegi kui seda õigusaktides sätestatud andmenõuetega ette ei nähta.

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 22

Komisjoni ettepanek

(22) Toiduohutus on kõigi liidu kodanike jaoks tundlik esmahuvi küsimus. Pidades kinni põhimõttest, et liidu nõuetele vastavuse tõendamise kohustus lasub tööstusel, on samal ajal tähtis luua täiendava kontrolli vahend, et lahendada suure ühiskondliku tähtsusega erijuhtumeid, kui ohutusküsimustes esineb vastuolusid, nimelt tellides lisauuringuid riskihindamiseks kasutatud tõendusmaterjali kontrolli eesmärgil. Arvestades, et seda erandlikku kontrollivahendit rahastatakse liidu eelarvest ja et selle kasutamine peaks jääma proportsionaalseks, peaks komisjon vastutama selliste kontrolliuuringute tellimise algatamise eest. Arvesse tuleks võtta asjaolu, et mõnel erijuhul võib vaja minna tellitud uuringute laiemat ulatust kui tõendusmaterjaliks vaja (näiteks teadusuuenduste kättesaadavaks muutmise korral).

Muudatusettepanek

(22) Toiduohutus on kõigi liidu kodanike jaoks tundlik esmahuvi küsimus. Pidades kinni põhimõttest, et liidu nõuetele vastavuse tõendamise kohustus lasub tööstusel, on samal ajal tähtis luua täiendava kontrolli vahend, et lahendada suure ühiskondliku tähtsusega erijuhtumeid, kui ohutusküsimustes esineb vastuolusid, nimelt tellides lisauuringuid riskihindamiseks kasutatud tõendusmaterjali kontrolli eesmärgil. Arvestades, et seda erandlikku kontrollivahendit rahastatakse liidu eelarvest ja et selle kasutamine peaks jääma proportsionaalseks, peaks komisjon ***teaduslike järelduste erinemise korral*** vastutama selliste kontrolliuuringute tellimise algatamise eest. Arvesse tuleks võtta asjaolu, et mõnel erijuhul võib vaja minna tellitud uuringute laiemat ulatust kui ***riskihindamise protsessis*** tõendusmaterjaliks vaja (näiteks teadusuuenduste kättesaadavaks muutmise korral).

Muudatusettepanek 24

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 23 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(23a) Århusi konventsiooniga on kehtestatud mitmed üldsuse õigused keskkonna valdkonnas. Århusi konventsioonis sätestatakse, et igaühel on õigus saada riigiasutuste valduses olevat keskkonnateavet, õigus osaleda keskkonnaalaste otsuste tegemisel ja õigus vaadata läbi menetlused, mille

eesmärk on vaidlustada avalikud otsused, mis ei ole kooskõlas kahe eespool nimetatud õiguse või keskkonnaõigusega üldiselt.

Muudatusettepanek 25

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 24

Komisjoni ettepanek

(24) Euroopa kodanikualgatus „Keelustada glüfosaat ning kaitsta inimesi ja keskkonda toksiliste pestitsiidide eest“²³ kinnitas, et tööstuse tellitavate ning loataotluses esitatavate uuringute läbipaistvusega on probleeme.

²³ Komisjoni teatis, milles käsitletakse Euroopa kodanikualgatus „Keelustada glüfosaat ning kaitsta inimesi ja keskkonda toksiliste pestitsiidide eest“, C(2017) 8414 final.

Muudatusettepanek

(24) ***Liit kui Århusi konventsiooni osaline on tunnistanud, et parem teabe kättesaadavus ja üldsuse ulatuslikum osalemine otsustamisprotsessis parandab keskkonna valdkonnas otsuste kvaliteeti ja rakendamist, aitab suurendada üldsuse teadlikkust keskkonnaalastest probleemidest, annab avalikkusele võimaluse oma muresid väljendada ning võimaldab ametiasutustel neid muresid nõuetekohaselt arvesse võtta.*** Euroopa kodanikualgatus „Keelustada glüfosaat ning kaitsta inimesi ja keskkonda toksiliste pestitsiidide eest“²³ kinnitas, et tööstuse tellitavate ning loataotluses esitatavate uuringute läbipaistvusega on probleeme.

²³ Komisjoni teatis, milles käsitletakse Euroopa kodanikualgatus „Keelustada glüfosaat ning kaitsta inimesi ja keskkonda toksiliste pestitsiidide eest“, C(2017) 8414 final.

Muudatusettepanek 26

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 25 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(25a) Delegeeritud aktidega ja vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006^{1a} artiklitele 89 ja 93 tuleks luua EFSA apellatsiooninõukogu, kasutades selleks mudelina Euroopa Kemikaaliameti apellatsiooninõukogu.

^{1a} Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

Muudatusettepanek 27

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 27

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(27) Selleks et määrata, milline avalikustamise tase tagab asjakohase tasakaalu, tuleks **üldsuse asjakohaseid õigusi** riskihindamisprotsessi läbipaistvuse **suhtes** võrrelda ettevõtjatest taotlejate õigustega, võttes arvesse määruse (EÜ) nr 178/2002 eesmärke.

(27) Selleks et määrata, milline **ennetava** avalikustamise tase tagab asjakohase tasakaalu, tuleks riskihindamisprotsessi läbipaistvuse **tagamise vajadust** võrrelda ettevõtjatest taotlejate õigustega, võttes arvesse määruse (EÜ) nr 178/2002 eesmärke **inimeste elu ja tervise kaitse kõrge taseme tagamisel, tarbijate huvide kaitsmisel ning samuti ka loomade tervise**

*ja heaolu, taimetervise ja keskkonna
kaitsmisel.*

Muudatusettepanek 28

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 27 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*(27a) Käesoleva määrusega kehtestatud
aktiivset levitamist käsitlevad sätted ei ole
ette nähtud selleks, et piirata määrustes
(EÜ) nr 1049/2001 ja (EÜ) nr 1367/2006
sätestatud õiguste kohaldamisala.*

Muudatusettepanek 29

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 30**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(30) Samuti on vaja **sätestada isikuandmete kaitse erinõuded** seoses riskihindamisprotsessi **läbipaistvuse eesmärkidega, võttes arvesse** Euroopa Parlamendi ja nõukogu **määrusi** (EÜ) nr 45/2001²⁴ ja (EL) 2016/679²⁵. Seega ei tohiks käesoleva määruse kohaselt isikuandmeid avalikustada, välja arvatud juhul, kui see on vajalik ja proportsionaalne, et tagada riskihindamisprotsessi läbipaistvus, sõltumatus ja usaldusvärsus, vältides samas huvide konflikte.

(30) Samuti on **isikuandmete kaitseks ja konfidentsiaalsuse tagamiseks** vaja seoses riskihindamisprotsessi **läbipaistvusega viidata** Euroopa Parlamendi ja nõukogu **määrustele** (EÜ) nr 45/2001²⁴ ja (EL) 2016/679²⁵. Seega ei tohiks käesoleva määruse kohaselt isikuandmeid avalikustada, välja arvatud juhul, kui see on vajalik ja proportsionaalne, et tagada riskihindamisprotsessi läbipaistvus, sõltumatus ja usaldusvärsus, vältides samas huvide konflikte. **Riskihindamismenetluse läbipaistvuse, sõltumatuse, kestlikkuse ja usaldusvärsuse tagamiseks ning eriti selleks, et vältida huvide konflikti, on vajalik ja proportsionaalne avaldada nende isikute nimed, kelle amet on määranud kaasa aitama ameti otsustamisprotsessile, sealhulgas suunisdokumentide vastuvõtmise raames.**

²⁴ 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).

²⁵ 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).

²⁴ 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).

²⁵ 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).

Muudatusettepanek 30

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 31

Komisjoni ettepanek

(31) Suurema läbipaistvuse eesmärgil ja tagamaks, et ametile esitatud teadusväljunditaotlusi menetletaks tõhusalt, tuleks välja töötada standardandmevormingud ja -tarkvarapaketid. Selleks et tagada määruse (EÜ) nr 178/2002 rakendamise ühtsed tingimused standardandmevormingute ja -tarkvarapakettide vastuvõtmise osas, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011²⁶.

²⁶ 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 rakendamisvolituste teostamise suhtes

Muudatusettepanek

(31) Suurema läbipaistvuse eesmärgil ja tagamaks, et ametile esitatud teadusväljunditaotlusi menetletaks tõhusalt, tuleks välja töötada standardandmevormingud ja -tarkvarapaketid. Selleks et tagada määruse (EÜ) nr 178/2002 rakendamise ühtsed **ja ühtlustatud** tingimused standardandmevormingute ja -tarkvarapakettide vastuvõtmise osas, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011²⁶.

²⁶ 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 rakendamisvolituste teostamise suhtes

Muudatusettepanek 31

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 33

Komisjoni ettepanek

(33) Lisaks on ameti suhtes kohaldatavate eri sätete tulemuslikkuse ja tõhususe hindamiseks asjakohane ***ette näha*** ka ameti hindamine ***komisjoni poolt kooskõlas detsentraliseeritud ameteid käsitleva ühtse lähenemisviisiga***. Hindamisel peaks eelkõige läbi vaatama teaduskomitee ja teaduskomisjonide liikmete valimise menetlused nende läbipaistvuse, kulutasuvuse ja sobivuse seisukohast, et tagada sõltumatus ja pädevus ning vältida huvide konflikte.

Muudatusettepanek

(33) Lisaks on ameti suhtes kohaldatavate eri sätete tulemuslikkuse ja tõhususe hindamiseks asjakohane ***ellu viia*** ka ameti ***sõltumatu*** hindamine. Hindamisel peaks eelkõige läbi vaatama teaduskomitee ja teaduskomisjonide liikmete valimise menetlused nende läbipaistvuse, kulutasuvuse ja sobivuse seisukohast, et tagada sõltumatus ja pädevus ning vältida huvide konflikte.

Muudatusettepanek 32

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 33 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(33a) Seitsmenda Euroopa keskkonnaalase tegevusprogrammi kohaselt on esmatähtis arendada ja rakendada viise, kuidas tegeleda kemikaalide koosmõjuga inimeste tervisele ja keskkonnale. Mitme kemikaali koosmõju hindamine nõuab sektoriülest lähenemist, tihedamat koostööd järelevalvet tegevate asutuste vahel Euroopa tasandil ja sobilike menetluste väljatöötamist.

Muudatusettepanek 33

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 35

Komisjoni ettepanek

(35) Samuti on riskihindamisprotsessi läbipaistvuse tagamiseks vaja laiendada määruse (EÜ) nr 178/2002 kohaldamisala, mis on praegu piiratud toidualaste õigusnormidega, et hõlmata ka need loataotlused, mis esitatakse määruse (EÜ) nr 1831/2003 kontekstis söödalisandite, määruse (EÜ) nr 1935/2004 kontekstis toiduga kokkupuutuvate materjalide ning määruse (EÜ) nr 1107/2009 kontekstis taimekaitsevahendite kohta.

Muudatusettepanek

(35) Samuti on riskihindamisprotsessi läbipaistvuse **ja sõltumatuse** tagamiseks vaja laiendada määruse (EÜ) nr 178/2002 kohaldamisala, mis on praegu piiratud toidualaste õigusnormidega, et hõlmata ka need loataotlused, mis esitatakse määruse (EÜ) nr 1831/2003 kontekstis söödalisandite, määruse (EÜ) nr 1935/2004 kontekstis toiduga kokkupuutuvate materjalide ning määruse (EÜ) nr 1107/2009 kontekstis taimekaitsevahendite kohta.

Muudatusettepanek 34

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 36

Komisjoni ettepanek

(36) Selleks et tagada, et konfidentsiaalse teabe puhul võetaks arvesse valdkondlikke eripärasid, on riskihindamisprotsessis vaja võrrelda üldsuse asjakohaseid õigusi riskihindamisprotsessi läbipaistvuse suhtes, sealhulgas **Ärhusi konventsioonist¹ tulenevaid õigusi**, ettevõtjatest taotlejate õigustega, võttes arvesse nii valdkondlike liidu õigusaktide konkreetseid eesmärgesid kui ka saadud kogemusi. Seega on vaja muuta direktiivi 2001/18/EÜ ning määrusi (EÜ) nr 1829/2003, (EÜ) nr 1831/2003, (EÜ) nr 1935/2004 ja (EÜ) nr 1107/2009, et näha ette täiendavad konfidentsiaalsed andmed lisaks neile, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 178/2002.

Muudatusettepanek

(36) Selleks et tagada, et konfidentsiaalse teabe puhul võetaks arvesse valdkondlikke eripärasid, on riskihindamisprotsessis vaja võrrelda üldsuse asjakohaseid õigusi riskihindamisprotsessi läbipaistvuse suhtes, sealhulgas **õigust kasutada riskihindamisprotsessiga seonduvat ennetavat teavet**, ettevõtjatest taotlejate õigustega, võttes arvesse nii valdkondlike liidu õigusaktide konkreetseid eesmärgesid kui ka saadud kogemusi. Seega on vaja muuta direktiivi 2001/18/EÜ ning määrusi (EÜ) nr 1829/2003, (EÜ) nr 1831/2003, (EÜ) nr 1935/2004 ja (EÜ) nr 1107/2009, et näha ette täiendavad konfidentsiaalsed andmed lisaks neile, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 178/2002. **Käesoleva määrusega kehtestatud aktiivset levitamist käsitlevad sätted ja ameti poolt esitatud konfidentsiaalsuse taotluse hindamine ei**

tohiks kuidagi piirata määrustes (EÜ) nr 1049/2001 ja (EÜ) nr 1367/2006 sätestatud õiguste kohaldamisala.

¹ *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).*

Muudatusettepanek 35

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 36 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(36a) Üldiste toidualaste õigusnormide toimivuskontroll tõi samuti esile läbipaistvuse puudumise riskijuhtimisprotsessis. Vajalik on avalikkust paremini teavitada hetkel arutluse all olevatest riskijuhtimise võimalustest, tarbijate ja loomade tervise ning keskkonna kaitsmise tasemest, mida nende võimalustega saaks saavutada, kuid ka teistest riskihindamise tulemustega mitte seotud teguritest, millega riskijuhid arvestavad, ning sellest, millise kaaluga neid otsustusprotsessis arvesse võetakse.

Muudatusettepanek 36

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 37

Komisjoni ettepanek

(37) Selleks et **tugevdada sidet** riskihindajate ja riskijuhtide vahel nii liidu kui ka riikide tasandil ning **suurendada riskiteavituse sidusust ja järjepidevust**, tuleks komisjonile delegeerida õigus võtta vastu õigusakte vastavalt aluslepingu artiklile 290, et võtta vastu toidutarneahela probleeme hõlmava riskiteavituse üldkava. On eriti oluline, et komisjon korraldaks oma ettevalmistava töö käigus asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et need konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelise parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, kus arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

Muudatusettepanek

(37) Selleks et **parandada interaktiivset teabevahetust riskianalüüsi protsessi käigus** riskihindajate ja riskijuhtide vahel nii liidu kui ka riikide tasandil, ning **ühendas selliste toidutarneahela sidusrühmadega nagu ettevõtjad, tarbija- ja muud kodanikuühiskonna organisatsioonid**, tuleks komisjonile delegeerida õigus võtta vastu õigusakte vastavalt aluslepingu artiklile 290, et võtta vastu toidutarneahela probleeme hõlmava riskiteavituse üldkava. **Riskiteavituse üldkavas tuleks sätestada praktiline kord, et tagada inimeste juurdepääs vajalikule teabele saavutamaks riskijuhtimise protsessis kõrge läbipaistvuse tase.** Seetõttu on eriti oluline, et komisjon korraldaks oma ettevalmistava töö käigus asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et need konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelise parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, kus arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

Muudatusettepanek 37

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 37 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(37a) Sätted, mis on seotud avalikustamisele mõeldud teabe valimisega, ei tohiks piirata määruse (EÜ) nr 1049/2001 ega niisuguse riikliku või liidu õiguse kohaldamist, mis on seotud avaliku juurdepääsuga ametlikele dokumentidele.

Muudatusettepanek 38

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 38

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(38) Selleks et amet ja ettevõtjad saaksid uute nõuetega kohaneda ning samas saaks tagada, et amet jätkab tõrgeteta toimimist, on vaja ette näha üleminekumeetmed käesoleva määruse kohaldamiseks.

(38) Selleks et amet, **liikmesriigid, komisjon** ja ettevõtjad saaksid uute nõuetega kohaneda ning samas saaks tagada, et amet jätkab tõrgeteta toimimist, on vaja ette näha üleminekumeetmed käesoleva määruse kohaldamiseks.

Muudatusettepanek 39

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 39 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(39a) Kuna kõnealuses ettepanekus sisalduvate muudatustega antakse ametile ulatuslikud pädevused seoses riskihindamise ja konfidentsiaalsuse kontrolliga, on vajalik komisjoni ettepaneku 3. lisa kohaselt ameti eelarvet

*märkimisväärselt suurendada.
Rahastamise ettepanek on küll kooskõlas
kehtiva mitmeaastase
finantsraamistikuga, sellega võib aga
kaasneda nõukogu määruses (EL,
Euratom) nr 1311/2013 määratletud
erivahendite kasutamine. Kui Euroopa
Parlamendi ja liikmesriikide vaheline
arutelu liidu eelarve teemal ei jäta
vajalike eelarvevahendite jaoks mingit
manööverdamisruumi, peaks komisjon
tegema delegeeritud õigusakti raames
alternatiivse rahastamisetepaneku.*

Muudatusettepanek 40

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 40 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*(40a) Hiljutised toiduohutusega seotud
vahejuhtumid on tõestanud, et
hüdaolukordades on vaja võtta
asjakohaseid meetmeid tagamaks, et
inimeste ja loomade tervise või
keskkonnaga seotud tõsiste riskide korral
võetakse kogu toidu suhtes, olenemata
selle liigist ja päritolust, ning kogu sööda
suhtes ühiseid meetmeid. Selline
laiaulatuslik lähenemine hüdaolukorra
toiduohutuse meetmetele peaks
võimaldama võtta meetmeid tõhusalt,
vältides kooskõlastatud ühiste toidualaste
hoiatuste haldamise menetluste abil
kunstlikke erinevusi ükskõik milliste
tõsiste toidu või söödaga seotud riskidega
tegelemisel.*

Muudatusettepanek 41

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt -1 (uus)

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 6 – lõige 2

Kehtiv tekst

2. Riski hindamine põhineb kättesaadavatel teaduslikel tõenditel ning see tehakse sõltumatul, erapooletul ja läbipaistval viisil.

Muudatusettepanek

-1) artikli 6 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Riski hindamine põhineb **kõigil** kättesaadavatel teaduslikel tõenditel ning see tehakse sõltumatul, erapooletul ja läbipaistval viisil.“;

(Käesolevat muudatust kohaldatakse kogu teksti ulatuses; muudatuse vastuvõtmise korral viiakse see sisse kogu tekstis.)

Muudatusettepanek 42

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt -1 a (uus)

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 7 – lõige 1

Kehtiv tekst

1. Konkreetsetes olukordades, kui olemasolevat teavet hinnates tehakse kindlaks tervistkahjustava mõju võimalus, kuid see ei ole teaduslikult tõestatud, siis **võib võtta ajutised** riskijuhtimismeetmed, mis on vajalikud ühenduses ettenähtud tervisekaitse kõrge taseme tagamiseks, kuni saadakse teaduslikku lisainfot riski

Muudatusettepanek

-1a) artikli 7 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Konkreetsetes olukordades, kui olemasolevat teavet hinnates tehakse kindlaks tervistkahjustava mõju võimalus, kuid see ei ole teaduslikult tõestatud, siis **võetakse** riskijuhtimismeetmed, mis on vajalikud ühenduses ettenähtud tervisekaitse kõrge taseme tagamiseks, kuni saadakse teaduslikku lisainfot riski

igakülgsemaks hindamiseks.

igakülgsemaks hindamiseks.“;

Muudatusettepanek 43

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 1

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 8a

Komisjoni ettepanek

Artikkel 8a

Riskiteavituse eesmärgid

Riskiteavituse eesmärgid, võttes samas arvesse riskihindajate ja riskijuhtide vastavaid rolle, on järgmised:

- a) **edendada teadlikkust** käsitletavate eriprobleemide suhtes ja nende **mõistmist** kogu **riskianalüüsi**protsessi jooksul;
- b) **edendada riskijuhtimisalaste** soovitude sõnastamisel **järjepidevust** ja **läbipaistvust**;
- c) **tagada usaldusväärne alus** riskijuhtimisotsuste mõistmiseks;
- d) **edendada üldsuse** arusaama riskianalüüsi protsessist nii, et suureneks usaldus selle tulemuste suhtes;

Muudatusettepanek

Artikkel 8a

Riskiteavituse eesmärgid

Riskiteavituse eesmärgid, võttes samas arvesse riskihindajate ja riskijuhtide vastavaid rolle, on järgmised:

- a) **teadlikkuse edendamine** käsitletavate eriprobleemide suhtes ja nende **mõistmine** kogu **riskianalüüsi- ja riskijuhtimis**protsessi jooksul;
- b) **riskijuhtimisalaste valikute**, soovitude **ja otsuste** sõnastamisel **järjepidevuse, läbipaistvuse ja selguse edendamine**;
- c) **usaldusväärse teadusliku aluse tagamine** riskijuhtimisotsuste mõistmiseks, **sealhulgas teave järgmise kohta**:
 - i) **kuidas riskijuhtimises tehtud valik peegeldab riskihindamise ebakindluse astet ja millist tarbija ja looma tervise ja keskkonnakaitse taset sellega saaks saavutada**;
 - ii) **milliseid tegureid peale riskihindamise tulemuste võtsid riskijuhid artikli 6 lõike 3 kohaselt arvesse ja milline on nende kaalukus üksteise suhtes**;
- d) **üldsuse** arusaama **edendamine** riskianalüüsi protsessist nii, et suureneks usaldus selle tulemuste suhtes, **sealhulgas selge ja järjepideva teabevooga tagamine**

e) *edendada kõigi* huvitatud isikute *asjakohast kaasamist ning*

f) *tagada asjakohane teabevahetus* huvitatud isikutega toidutarneahelaga seotud *riskide kohta*.

seoses riskihindajate ja riskijuhtide asjakohaste ülesannete, volituste ja kohustustega;

e) *kõigi* huvitatud isikute, *sealhulgas toidutarneahelas osalevate ettevõtjate, tarbijate ja muude kodanikuühiskonna organisatsioonide tasakaalustatud kaasamise edendamine;*

f) *punktis e osutatud* huvitatud isikutega toidutarneahelaga seotud *riske käsitleva läbipaistva ja õiglase teabevahetuse tagamine;*

fa) tarbijate teavitamine riskiennetusstrateegiatest ning

fb) valeteabe levitamise ja selle allikate vastu võitlemine.

Muudatusettepanek 44

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 1

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 8b

Komisjoni ettepanek

Artikkel 8b

Riskiteavituse üldpõhimõtted

Riskiteavitus peab, arvestades samas riskihindajate ja riskijuhtide vastavaid rolle:

- a) tagama, et *vastastikku* vahetatakse täpset, *asjakohast* ja õigeaegset teavet, tuginedes läbipaistvuse, avatuse ja reageerimisvalmiduse põhimõtetele;
- b) tagama teabe läbipaistvuse riskianalüüsiprotsessi igal etapil alates teadusliku nõuande taotluste sõnastamisest kuni riskihinnangu andmiseni ning

Muudatusettepanek

Artikkel 8b

Riskiteavituse üldpõhimõtted

Riskiteavitus peab, arvestades samas riskihindajate ja riskijuhtide vastavaid rolle:

- a) tagama, et *kõigi huvitatud isikute vahel* vahetatakse *vastastikku* täpset, *täielikku* ja õigeaegset teavet, tuginedes läbipaistvuse, avatuse ja reageerimisvalmiduse põhimõtetele;
- b) tagama teabe läbipaistvuse riskianalüüsiprotsessi igal etapil alates teadusliku nõuande taotluste sõnastamisest kuni riskihinnangu andmiseni ning

riskijuhtimisotsuste vastuvõtmiseni;

c) *arvestama* riskitaju;

d) hõlbustama arusaamist ja dialoogi kõigi huvitatud isikute vahel *ning*

e) olema kättesaadav, sealhulgas neile, kes ei ole otseselt protsessi kaasatud, arvestades samas konfidentsiaalsust ja isikuandmete kaitse nõudeid.

riskijuhtimisotsuste vastuvõtmiseni;

c) *tegelema* riskitaju *teemaga*;

d) hõlbustama arusaamist ja dialoogi kõigi huvitatud isikute vahel;

e) olema kättesaadav, sealhulgas neile, kes ei ole otseselt protsessi kaasatud, arvestades samas konfidentsiaalsust ja isikuandmete kaitse nõudeid *ning*

ea) looma lähenemisviise ohtude ja riskide vahe eristamise paremaks seletamiseks.

Muudatusettepanek 45

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 1

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 8c

Komisjoni ettepanek

Artikkel 8c

Riskiteavituse üldkava

1. Komisjonil on tihedas koostöös ameti ja liikmesriikidega ning pärast asjakohaseid avalikke konsultatsioone õigus võtta *vastu delegeeritud õigusakte* vastavalt artiklile 57a, *millega kehtestatakse* toidutarneahelaga seotud küsimusi käsitleva riskiteavituse üldkava, võttes arvesse asjakohaseid eesmärke ning üldpõhimõtteid, mis on sätestatud artiklites 8a ja 8b.

2. Riskiteavituse üldkavaga edendatakse riskiteavituse integreeritud raamistikku, mida nii riskihindajad kui ka riskijuhid järgivad sidusalt ja süstemaatiliselt nii liidu kui ka riigi tasandil. Selle kavaga:

Muudatusettepanek

Artikkel 8c

Riskiteavituse üldkava

1. Komisjonil on tihedas koostöös ameti ja liikmesriikidega ning pärast asjakohaseid avalikke konsultatsioone õigus võtta vastavalt artiklile 57a *vastu delegeeritud õigusakte, mis täiendavad käesolevat määrust* toidutarneahelaga seotud küsimusi käsitleva riskiteavituse üldkava *kehtestamisega*, võttes arvesse asjakohaseid eesmärke ning üldpõhimõtteid, mis on sätestatud artiklites 8a ja 8b.

2. Riskiteavituse üldkavaga edendatakse riskiteavituse integreeritud raamistikku, mida nii riskihindajad kui ka riskijuhid järgivad sidusalt ja süstemaatiliselt nii liidu kui ka riigi tasandil. Selle kavaga:

a) määratakse kesksed tegurid, mida tuleb arvesse võtta, kui kaalutakse vajalike riskiteavitusmeetmete tüüpi ja taset;

b) määratakse asjakohased riskiteavituse põhivahendid ja -kanalid, võttes arvesse ***asjaomaste sihtrühmade vajadusi; ning***

c) luuakse asjakohased mehhanismid, et suurendada riskiteavituse sidusust riskihindajate ja riskijuhtide seas ***ning tagada avatud dialoog kõigi huvitatud isikute vahel.***

3. Komisjon võtab riskiteavituse üldkava vastu [kaks aastat alates käesoleva määruse kohaldamise algusest] ning ajakohastab seda, võttes arvesse tehnika ja teaduse arengut ning saadud kogemusi.

a) määratakse kesksed tegurid, mida tuleb arvesse võtta, kui kaalutakse vajalike riskiteavitusmeetmete tüüpi ja taset;

b) määratakse asjakohased riskiteavituse põhivahendid ja -kanalid, võttes arvesse ***vajadust tagada kõikide huvitatud isikute, sealhulgas toidutarneahelas osalevate ettevõtjate, tarbija- ja muude kodanikuühiskonna organisatsioonide tasakaalustatud osalus;***

c) luuakse asjakohased mehhanismid, et suurendada riskiteavituse sidusust riskihindajate ja riskijuhtide seas, ***sealhulgas süstemaatiliselt teadvustades ja seletades teaduslikul hindamisel või vastuvõetava riskitaseme tajumisel esinevaid lahknevusi;***

ca) sätestatakse praktiline kord ja ajaline kava, et avalikustada artikli 55a lõikes 1 viidatud teave.

3. Komisjon võtab riskiteavituse üldkava vastu [kaks aastat alates käesoleva määruse kohaldamise algusest] ning ajakohastab seda, võttes arvesse tehnika ja teaduse arengut ning saadud kogemusi.

Muudatusettepanek 46

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 1

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 8 d (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 8d

Riskiteavituse läbipaistvus

1. Komisjon, amet ja liikmesriigid tagavad oma riskiteavitusega seotud ülesannete täitmisel seoses toidualaste õigusaktidega läbipaistvuse kõrge taseme.

2. Komisjon võib välja anda asjakohaseid suuniseid.

Muudatusettepanek 47

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 1 a (uus)

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 9

Kehtiv tekst

Artikkel 9

Avalik konsulteerimine

Toidualaste õigusnormide ettevalmistamise, hindamise ja läbivaatamise ajal toimub avatud ja läbipaistev avalik arutelu kas otse või esindusorganite kaudu, välja arvatud juhul, kui see ei ole võimalik küsimuse kiireloomulisuse tõttu.

Muudatusettepanek

1a) artikkel 9 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 9

Avalik konsulteerimine

Nii riskianalüüsi kui ka toidualaste õigusnormide ettevalmistamise, hindamise ja läbivaatamise ajal toimub avatud ja läbipaistev avalik arutelu kas otse või esindusorganite kaudu, välja arvatud juhul, kui see ei ole võimalik küsimuse kiireloomulisuse tõttu.“;

Muudatusettepanek 48

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 1 b (uus)

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 10

Kehtiv tekst

Artikkel 10

Avalik teave

Muudatusettepanek

1b) artikkel 10 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 10

Avalik teave

Kui on alust kahtlustada, et teatava toidu või söödaga võib kaasneda inimeste või loomade tervisega seotud risk, siis võtavad ametivõimud, ilma et see piiraks dokumentidele juurdepääsu käsitlevate ühenduse ja siseriiklike õigusaktide kohaldamist, ***olenevalt kõnealuse riski laadist, tõsidusest ja suurusest*** vajalikud meetmed riigi elanikkonna informeerimiseks tervisega seotud riski laadist, tehes võimalikult täpselt kindlaks ***kõnealuse toidu või sööda või selle liigi, sellega*** kaasneva võimaliku riski ning meetmed, mida riski ärahoidmiseks, vähendamiseks või kõrvaldamiseks võetakse või kavatsetakse võtta.

1. Kui on alust kahtlustada, et teatava toidu või söödaga võib kaasneda inimeste või loomade tervisega seotud risk, siis võtavad ametivõimud, ilma et see piiraks dokumentidele juurdepääsu käsitlevate ühenduse ja siseriiklike õigusaktide kohaldamist, vajalikud ***ja õigeaegsed*** meetmed riigi elanikkonna informeerimiseks tervisega seotud riski laadist, tehes võimalikult täpselt kindlaks ***asjaomased tooted, nendega*** kaasneva võimaliku riski ning meetmed, mida riski ärahoidmiseks, vähendamiseks või kõrvaldamiseks võetakse või kavatsetakse võtta. ***Käesolevat lõiget kohaldatakse samuti juhul, kui on kahtlusi võimalike asjaomaste liidu õiguse tahtlike rikkumiste ja seega nõuete mitte täitmise osas pettusel põhineva või ebaausa tegevuse kaudu.***

2. ***Selleks et tagada lõike 1 ühtne rakendamine, võtab komisjon hiljemalt ... [12 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist] selle kohaldamise viiside kohta vastu rakendusaktid.***“;

Muudatusettepanek 49

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 1 c (uus)

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 22 – lõige 7

Kehtiv tekst

Amet teeb ***tihedat*** koostööd ***samalaadseid ülesandeid täitvate pädevate asutustega liikmesriikides.***

Muudatusettepanek

1c) Artikli 22 lõike 7 teine lõik ***asendatakse järgmisega:***

„Amet teeb koostööd ***teiste Euroopa liidu hindamisasutustega.***“;

Muudatusettepanek 50

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 1 d (uus)

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 23 – lõige 1 – punkt b

Kehtiv tekst

b) soodustada ja kooskõlastada riski hindamise **ühtse metoodika** väljatöötamist ameti tegevusvaldkondades;

Muudatusettepanek

1d) Artikli 23 esimese lõigu punkt b asendatakse järgmisega:

„b) soodustada ja kooskõlastada riski hindamise **ühtsete meetodite** väljatöötamist **valdkonnaülese lähenemisviisi abil** ameti tegevusvaldkondades, **eelkõige võttes arvesse niisuguse mitme kemikaali koosmõju, millel võib olla mõju inimese tervisele ja keskkonnale;**“;

Muudatusettepanek 51

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 2 – alapunkt b

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 25 – lõige 1 a

Komisjoni ettepanek

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

a) kaks komisjoni määratud ja teda esindavat hääleõiguslikku liiget ja nende asendusliikmed;

b) **üks** Euroopa Parlamendi määratud **hääleõiguslik liige**;

c) **neli** kodanikuühiskonna ja toidutarneahela huve esindavat

Muudatusettepanek

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

a) kaks komisjoni määratud ja teda esindavat hääleõiguslikku liiget ja nende asendusliikmed;

b) **kaks** Euroopa Parlamendi määratud **hääleõiguslikku esindajat**;

c) **kuus** kodanikuühiskonna ja toidutarneahela huve esindavat

hääleõiguslikku liiget, nimelt üks
tarbijaorganisatsioonide, üks valitsusväliste
keskkonnaorganisatsioonide, üks
põllumajandusettevõtjate organisatsioonide
ja üks **tööstusorganisatsioonide** huve
esindav liige. Need liikmed määrab
ametisse nõukogu, kes konsulteerib
Euroopa Parlamendiga komisjoni
koostatud nimekirja alusel, milles on
rohkem nimesid kui täidetavaid kohti.
Komisjoni koostatud nimekiri edastatakse
Euroopa Parlamendile koos asjakohaste
taustdokumentidega. Euroopa Parlament
võib nii kiiresti kui võimalik, kuid
hiljemalt kolme kuu jooksul alates
teatamisest esitada oma seisukohad
arutamiseks nõukogule, kes seejärel
nimetab need liikmed juhatusse.

hääleõiguslikku liiget, nimelt üks
tarbijaorganisatsioonide, üks valitsusväliste
keskkonnaorganisatsioonide, üks
valitsuseväliste rahvatervise
organisatsioonide, üks
põllumajandusettevõtjate
organisatsioonide, **üks agrokeemiatööstuse**
organisatsioonide ja üks **toiduainetööstuse**
huve esindav liige. Need liikmed määrab
ametisse nõukogu, kes konsulteerib
Euroopa Parlamendiga komisjoni
koostatud nimekirja alusel, milles on
rohkem nimesid kui täidetavaid kohti.
Komisjoni koostatud nimekiri edastatakse
Euroopa Parlamendile koos asjakohaste
taustdokumentidega. Euroopa Parlament
võib nii kiiresti kui võimalik, kuid
hiljemalt kolme kuu jooksul alates
teatamisest esitada oma seisukohad
arutamiseks nõukogule, kes seejärel
nimetab need liikmed juhatusse.

Muudatusettepanek 52

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 2 – alapunkt c

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 25 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Liikmete **ja asendusliikmete**
ametiaeg kestab **neli** aastat. Lõike 1a
punktis a ja **b** osutatud liikmete ametiaja
kestus **ei ole siiski piiratud**. Lõike 1a
punktis c osutatud liikmete ametiaega võib
pikendada vaid üks kord.

Muudatusettepanek

2. **Lõike 1a punktis b osutatud** liikmete
ametiaeg kestab **maksimaalselt 2,5** aastat.
Lõike 1a punktis a ja **c** osutatud liikmete
ametiaja kestus **on viis aastat**. Lõike 1a
punktis c osutatud liikmete ametiaega võib
pikendada vaid üks kord.

Muudatusettepanek 159

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 3 – alapunkt -a (uus)

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 28 – lõige 4 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

-a) Artikli 28 lõike 4 sissejuhatava osa asendatakse järgmisega:

„4. Teaduskomisjonid moodustatakse sõltumatutest teadlastest, kes viivad aktiivselt läbi teadusuuringuid ja avaldavad oma uuringute tulemusi eelretsenseeritud teadusajakirjades.“

Muudatusettepanek 53

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 3 – alapunktid a ja b

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 28 – lõiked 5–5 g

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5. Juhatus nimetab viieaastaseks ametiajaks ja tagasinimetamise võimalusega ametisse need teaduskomitee liikmed, kes ei ole teaduskomisjonide liikmed, ja ***lõikes 5b osutatud lisaliikmed tegevdirektori ettepaneku alusel pärast konkursi osalemiskutse avaldamist Euroopa Liidu Teatajas, asjaomastes juhtivates teadusväljaannetes ja ameti veebisaidil.***

5a. Juhatus nimetab viieaastaseks ametiajaks ja tagasinimetamise võimalusega ametisse teaduskomisjonide liikmed vastavalt järgmisele korrale:

5. Juhatus nimetab viieaastaseks ametiajaks ja tagasinimetamise võimalusega ametisse need teaduskomitee liikmed, kes ei ole teaduskomisjonide liikmed, ja teaduskomisjonide liikmed vastavalt järgmisele korrale:

a) Pärast konsulteerimist juhatusega *saadab* tegevdirektor *liikmesriikidele* taotluse igas teaduskomisjonis vajatava valdkondadevahelise eripädevuse kohta ning märgib liikmesriikide poolt nimetatavate ekspertide arvu.

Tegevdirektor teavitab liikmesriike ameti sõltumatuse põhimõttest ning teaduskomisjoni liikmete suhtes kohaldatavatest rakenduseeskirjadest.

Nimetamise alusena kuulutavad liikmesriigid välja konkursi.

Tegevdirektor teavitab juhatust liikmesriikidele saadetud taotlustest.

b) Liikmesriigid *nimetavad eksperdid nii, et ühiselt saavutada tegevdirektori poolt nimetatud arv.. Iga liikmesriik nimetab vähemalt 12 teaduseksperti. Liikmesriik võib nimetada teiste liikmesriikide kodanikke.*

c) *Liikmesriikide* nimetatud kandidaatidest koostab tegevdirektor iga teaduskomisjoni ekspertide nimekirja, mis on suurem kui ametisse nimetatavate ekspertide arv. Tegevdirektor ei tohi koostada sellist nimekirja, kui tal on võimalik põhjendada, et arvestades käesoleva lõike punktis d sätestatud valikukriteeriume, ei saa ta nimetatud kandidaatide puhul laiendatud nimekirja koostada. Tegevdirektor esitab nimekirja juhatusele liikmete nimetamiseks.

d) Kandidaatide nimetamine liikmesriikide poolt, nende valimine tegevdirektori poolt ja ametisse nimetamine juhatuse poolt toimub järgmiste kriteeriumide alusel:

i) teadusliku pädevuse kõrge tase;

ii) sõltumatus ja huvide konflikti puudumine kooskõlas artikli 37 lõikega 2 ning ameti sõltumatuse põhimõtte ja rakenduseeskirjadega teaduskomisjonide liikmete sõltumatuse kohta;

iii) vastavus valdkondadevahelise eripädevuse vajadusele teaduskomisjonis,

a) Pärast konsulteerimist juhatusega *avaldab* tegevdirektor *osalemiskutse Euroopa Liidu Teatajas, asjaomastes juhtivates teadusväljaannetes ja ameti veebisaidil ning teavitab sellest liikmesriike. Osalemiskutses määratakse kindlaks igas teaduskomisjonis vajatav valdkondadevaheline eripädevus ning märgitakse liikmesriikide poolt vajatavate ekspertide arv.*

b) Liikmesriigid *tagavad osalemiskutse ulatusliku levitamise teaduslikus kogukonnas. Seejärel võivad liikmesriigid nimetada konkreetsete valdkondade eksperdid, kui nad kuulutavad nimetamiseks välja riikliku osalemiskutse.*

c) *Ameti sõltumatuse põhimõtete ja teaduskomisjonide liikmetele kohalduvate reeglitega kooskõlas esitatud taotlustest ja* nimetatud kandidaatidest koostab tegevdirektor iga teaduskomisjoni ekspertide nimekirja, mis on suurem kui ametisse nimetatavate ekspertide arv. Tegevdirektor ei tohi koostada sellist nimekirja, kui tal on võimalik põhjendada, et arvestades käesoleva lõike punktis d sätestatud valikukriteeriume, ei saa ta nimetatud kandidaatide *ja taotluste* puhul laiendatud nimekirja koostada. Tegevdirektor esitab nimekirja juhatusele liikmete nimetamiseks.

d) Kandidaatide nimetamine liikmesriikide poolt, nende valimine tegevdirektori poolt ja ametisse nimetamine juhatuse poolt toimub järgmiste kriteeriumide alusel:

i) teadusliku pädevuse kõrge tase;

ii) sõltumatus ja huvide konflikti puudumine kooskõlas artikli 37 lõikega 2 ning ameti sõltumatuse põhimõtte ja rakenduseeskirjadega teaduskomisjonide liikmete sõltumatuse kohta;

iii) vastavus valdkondadevahelise eripädevuse vajadusele teaduskomisjonis,

kuhu nad on nimetatud, ning keeleoskuse nõuetele.

e) Juhatus tagab, et lõpliku ametisse nimetamisega saavutatakse kõige laiem võimalik geograafiline jaotus.

5b. Kui amet tuvastab, et ühes või mitmes teaduskomisjonis on puudu eripädevusest, esitab tegevdirektor juhatusle ametisse nimetamiseks teaduskomisjoni(de) lisaliikmed kooskõlas lõikes 5 sätestatud korraga.

5c. Juhatus võtab tegevdirektori ettepaneku alusel vastu eeskirjad käesoleva artikli lõigetes **5a** ja **5b** sätestatud menetluste üksikasjaliku korralduse ja ajastuse kohta.

5d. Liikmesriigid võtavad meetmeid, millega tagatakse, et teaduskomisjonide liikmed tegutsevad sõltumatult ja neil puudub huvide konflikt, nagu on ette nähtud artikli 37 lõikega 2 ja ameti sisemeetmetega. Liikmesriigid tagavad, et teaduskomisjonide liikmetel on vahendid, et eraldada vajalik aeg ja anda tõine panus, et aidata kaasa ameti tegevusele. Liikmesriigid tagavad, et teaduskomisjonide liikmed ei saa ühtki tegevusjuhist ühegi liikmesriigi tasandil ja et nende sõltumatut teaduslikku panust riskihindamise süsteemi liidu tasandil tunnustatakse toidutarneahela ohutuse kaitse esmatahtsa ülesandena.

5e. Liikmesriigid tagavad, et kõnealuste teadusekspertide tööandjateks olevad avaliku sektori asutused ja need, kes vastutavad kõnealuste ekspertide tööandjateks olevate teadusasutuste prioriteetide seadmise eest, võtavad lõikega 5d ette nähtud meetmeid.

5f. Amet toetab teaduskomisjone ülesannete täitmisel, korraldades nende tööd, eriti ettevalmistustööd, mida peavad tegema ameti töötajad või artiklis 36 osutatud määratud riiklikud teadusorganisatsioonid, sealhulgas korraldades võimaluse, et

kuhu nad on nimetatud, ning keeleoskuse nõuetele.

e) Juhatus tagab, et lõpliku ametisse nimetamisega saavutatakse kõige laiem võimalik geograafiline jaotus.

5a. Kui amet tuvastab, et ühes või mitmes teaduskomisjonis on puudu eripädevusest, esitab tegevdirektor juhatusle ametisse nimetamiseks teaduskomisjoni(de) lisaliikmed kooskõlas lõikes 5 sätestatud korraga.

5b. Juhatus võtab tegevdirektori ettepaneku alusel vastu eeskirjad käesoleva artikli lõigetes **5** ja **5a** sätestatud menetluste üksikasjaliku korralduse ja ajastuse kohta.

5c. Teaduskomisjonide liikmed tegutsevad sõltumatult ja neil puudub huvide konflikt, nagu on ette nähtud artikli 37 lõikega 2 ja ameti sisemeetmetega. Neil on vahendid, et eraldada vajalik aeg ja anda tõine panus, et aidata kaasa ameti tegevusele, nad ei saa ühtki tegevusjuhist ühegi liikmesriigi tasandil ja nende sõltumatut teaduslikku panust riskihindamise süsteemi liidu tasandil tunnustatakse toidutarneahela ohutuse kaitse esmatahtsa ülesandena.

5d. Vajaduse korral tagavad liikmesriigid, et kõnealuste teadusekspertide tööandjateks olevad avaliku sektori asutused ja need, kes vastutavad kõnealuste ekspertide tööandjateks olevate teadusasutuste prioriteetide seadmise eest, võtavad meetmeid, mis on vajalikud, et tagada lõikes 5c osutatud tingimuste täitmine.

5e. Amet toetab teaduskomisjone ülesannete täitmisel, korraldades nende tööd, eriti ettevalmistustööd, mida peavad tegema ameti töötajad või artiklis 36 osutatud määratud riiklikud teadusorganisatsioonid, sealhulgas korraldades võimaluse, et

teaduskomisjonid saavad koostatavaid teaduslikke arvamusi vastastikku hinnata enne, kui nad need vastu võtavad.

5g. Igas teaduskomisjonis on maksimaalselt 21 liiget.

teaduskomisjonid saavad koostatavaid teaduslikke arvamusi vastastikku hinnata enne, kui nad need vastu võtavad.

5f. Igas teaduskomisjonis on maksimaalselt 21 liiget.

5fa. *Amet pakub komisjonide liikmetele riskihindamist käsitlevaid põhjalikke koolitusi.*

Muudatusettepanek 54

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 3 – alapunkt c

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 28 – lõige 9 – punkt b

Komisjoni ettepanek

iga teaduskomisjoni liikmete arv lõikes **5g** ette nähtud arvu piires.

Muudatusettepanek

b) iga teaduskomisjoni liikmete arv lõikes **5f** ette nähtud arvu piires.

Muudatusettepanek 55

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 3 – alapunkt c a (uus)

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 28 – lõige 9 – punkt g a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ca) Artikli 28 lõikesse 9 lisatakse järgmine punkt:

„ga) taotlejate võimalus tegeleda uutest kogutud andmetest lähtuvalt kriitiliste probleemvaldkondadega maksimaalselt kuue kuu jooksul enne seda, kui amet

avaldata arvamuse projekti, kui ametiga ei ole teisiti kokku lepitud.“;

Muudatusettepanek 56

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 3 a (uus)

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 29 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3a) Artikli 29 lõike 6 lõppu lisatakse järgmine lause:

„Nad ei luba teatavate teaduslike asitõendite a priori väljaarvamist, eriti kui need on avaldatud peale vastastikuste eksperthinnangute andmist.“;

Muudatusettepanek 57

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 32a

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Toidualaste õigusnormide kohase loa võimaliku taotleja palvel **annavad ameti töötajad nõu asjaomaste sätete ja loataotluse nõutava sisu osas**. Ameti **töötajate** antavad nõuanded ei piira järgnevat loataotluste hindamist teaduskomisjonide poolt ega ole viimastele siduvad.

Amet avaldab suunised koos küsimuste ja vastuste kataloogiga, mis hõlmab loa taotluse haldus- ja teadusnõudeid. Toidualaste õigusnormide kohase loa võimaliku taotleja palvel **pakub amet lisaks nõustamist, mille raames selgitatakse nõutavat teavet ja erinevate uuringute ja katsete korraldamist kavandatud toote kvaliteedi, ohutuse ja**

*tõhususe tõendamiseks. Ameti antavad nõuanded ei piira järgnevat loataotluste hindamist teaduskomisjonide poolt ega ole viimastele siduvad. **Ameti töötajad, kes annavad nõu, ei ole seotud ühegi ettevalmisava teadusliku tööga, mis on otseselt või kaudselt seotud taotlusega, mille suhtes nõu antakse.***

Komisjon hindab ... [36 kuu jooksul pärast muutmismääruse jõustumist], millist mõju avaldab käesolev artikkel ameti tegevusele. Erilist tähelepanu pööratakse personali lisatöökoormusele ja mobiliseerimisele ning sellele, kas see on põhjustanud muutusi ameti ressursside eraldamises avalike huvidega seotud tegevuse arvelt.

Muudatusettepanek 58

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 32b – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Käesolevaga asutatakse liidu register ettevõtjate *poolt* liidu toidualaste õigusnormide *kohase loa saamiseks tellitud uuringutest*. Ettevõtjad teavitavad ametit viivitamata iga sellise uuringu sisust, mis on tellitud, et toetada liidu toidualaste õigusnormide kohase loa tulevast taotlust. Registrit haldab amet.

Muudatusettepanek

1. Käesolevaga asutatakse liidu register *niisuguste* ettevõtjate *tellitud uuringutest, kes tahavad* liidu toidualaste õigusnormide *kohast luba saada või selle pikendamist taotleda*. Ettevõtjad teavitavad ametit viivitamata iga sellise uuringu sisust, mis on tellitud *kas liidus või väljaspool liitu*, et toetada liidu toidualaste õigusnormide kohase loa *saamise või pikendamise* tulevast taotlust. Registrit haldab amet.

Muudatusettepanek 59

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 32b – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1a. Tellitud uuringutes võetakse arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2010/63/EL^{1a}.

^{1a} 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).

Muudatusettepanek 60

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 32b – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Lõikes 1 osutatud teavitamiskohustust kohaldatakse ka ***liidu laborite*** suhtes, kes ***kõnealuseid uuringuid teevad***.

2. Lõikes 1 osutatud teavitamiskohustust kohaldatakse ka ***iga institutsiooni*** suhtes, kes ***uuringuid teeb, sealhulgas laborid, instituudid või ülikoolid***.

Muudatusettepanek 61

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 32b – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**2a. Tellitud, aga mitte registreeritud
katsest saadud andmeid ei kasutata
riskihindamisel.**

Muudatusettepanek 62

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 32b – lõige 2 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**2b. Sisule ei anta luba juhul, kui
kõikide registreeritud uuringute koha ei
esitata täielikke andmeid.**

Muudatusettepanek 63

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 32b – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3a. Juhul kui amet taotleb ja saab taotlejalt lisaandmeid, on need andmed ka vastavalt märgistatud, lisatud liidu registrisse ja tehtud avalikkusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 64

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 32b – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4a. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 57a vastu delegeeritud õigusakte, mis täiendavad käesolevat määrust, sätestades karistused teavitamiskohustuse rikkumiste eest.

Muudatusettepanek 65

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 32b – lõige 4 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4b. Käesolevat artiklit ei kohaldata enne ... [käesoleva muutmismääruse jõustumise kuupäev] tellitud uuringute suhtes.

Muudatusettepanek 66

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 32c – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Kui liidu toidualastes õigusnormides on sätestatud, et luba saab pikendada, teavitab pikendamise võimalik taotleja ametit uuringutest, mida ta kavatseb sel eesmärgil teha. Pärast seda teadet algatab amet konsultatsiooni sidusrühmade ja üldsusega loa pikendamiseks kavandatud uuringute üle ning annab nõu loa kavandatud pikendamisetootluse sisu kohta, võttes arvesse saadud märkusi. Ameti antavad nõuanded ei piira järgnevat loa pikendamise taotluste hindamist teaduskomisjonide poolt ega ole viimastele siduvad.

1. Kui liidu toidualastes õigusnormides on sätestatud, et luba saab pikendada, teavitab pikendamise võimalik taotleja ametit uuringutest, mida ta kavatseb sel eesmärgil teha. Pärast seda teadet algatab amet konsultatsiooni sidusrühmade ja üldsusega loa pikendamiseks kavandatud uuringute üle ning annab nõu loa kavandatud pikendamisetootluse sisu kohta, võttes arvesse saadud märkusi, **mis on asjakohased kavandatud pikendamise riskihindamiseks**. Ameti antavad nõuanded ei piira järgnevat loa pikendamise taotluste hindamist teaduskomisjonide poolt ega ole viimastele siduvad.

Muudatusettepanek 67

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 32c – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Amet konsulteerib sidusrühmade ja üldsusega seoses loataotlusi toetavate uuringutega, kui amet on need kooskõlas artikliga 38 ja artiklitega 39–39f avalikustanud, et teha kindlaks, kas loataotluse sisu kohta on kättesaadavad muud asjakohased teadusandmed või uuringud. Käesolevat sätet ei kohaldata lisateabe suhtes, mida taotleja esitab riskihindamisprotsessis.

Muudatusettepanek

2. Amet konsulteerib **kahe kuu jooksul** sidusrühmade ja üldsusega seoses loataotlusi toetavate uuringutega, kui amet on need kooskõlas artikliga 38 ja artiklitega 39–39f avalikustanud, et teha kindlaks, kas loataotluse sisu kohta on kättesaadavad muud asjakohased teadusandmed või uuringud, **mis tuginevad sõltumatule vastastikku hinnatud kirjandusele või mis on ellu viidud kooskõlas rahvusvaheliste suuniste ja hea laboritavaga ja mida ei piira ameti enda artiklis 33 sätestatud kohustused.** Käesolevat sätet ei kohaldata lisateabe suhtes, mida taotleja esitab riskihindamisprotsessis.

Muudatusettepanek 68

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 32d

Komisjoni ettepanek

Komisjoni eksperdid teostavad kontrolle, sealhulgas auditeid, veendumaks, et katsete tegemise üksused vastavad ametile liidu toidualaste õigusnormide kohase loa taotluse osana esitatud katsete ja uuringute

Muudatusettepanek

Komisjoni **tervise ja toidu valdkonna auditiite ja analüüsi direktoraadi** eksperdid teostavad kontrolle, sealhulgas auditeid, veendumaks, et **ELi ja kolmandate riikide** katsete tegemise üksused vastavad ametile

tegemise asjaomastele standarditele. Kõnealuseid kontrolle korraldatakse koostöös liikmesriikide pädevate asutustega.

liidu toidualaste õigusnormide kohase loa taotluse osana esitatud katsete ja uuringute tegemise asjaomastele standarditele. Kõnealuseid kontrolle korraldatakse koostöös liikmesriikide ***või asjaomaste kolmandate riikide*** pädevate asutustega.

Muudatusettepanek 161

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 32e

Komisjoni ettepanek

Ilma et see piiraks toidualaste õigusnormide kohase loa taotlejate kohustust tõendada loa andmise süsteemile esitatud eseme ohutust, võib komisjon ***erandlikel asjaoludel*** paluda ametit tellida teadusuuringud, et kontrollida tema riskihindamisprotsessis kasutatavat tõendusmaterjali. Tellitud uuringute ulatus võib olla laiem kui kontrollitav tõendusmaterjal.

Muudatusettepanek

Ilma et see piiraks toidualaste õigusnormide kohase loa taotlejate kohustust tõendada loa andmise süsteemile esitatud eseme ohutust, võib komisjon ***vastuoluliste teadusuuringute tulemuste korral*** paluda ametit tellida teadusuuringud, et kontrollida tema riskihindamisprotsessis kasutatavat tõendusmaterjali. Tellitud uuringute ulatus võib olla laiem kui ***riskihindamisprotsessi käigus*** kontrollitav tõendusmaterjal. ***Kontrolluuringuid rahastatakse taotlejate makstud vahenditest moodustuvast ühisfondist. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 57a vastu delegeeritud akti, millega määratakse kindlaks selle fondi tingimused.***

Muudatusettepanek 70

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 32e – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*Tellitud uuringutes võetakse arvesse
direktiivi 2010/63/EL.*

Muudatusettepanek 71

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4 a (uus)

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 33 – lõige 1 – punkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*4a) artikli 33 lõikesse 1 lisatakse
järgmine punkt:*

*„da) kombineeritud ja kumulatiivne
mõju.“;*

Muudatusettepanek 72

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 5 – alapunkt a

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 38 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

1. Amet tagab oma tegevuse läbipaistvuse kõrge taseme **vastavalt määrusele (EÜ) nr 1367/2006 ja ilma, et see piiraks määruse (EL) nr 1049/2001 kohaldamist**. Ta avalikustab viivitamata eelkõige:

Muudatusettepanek 73

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 5 – alapunkt a

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 38 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) teaduskomitee ja teaduskomisjonide ning nende töörühmade päevakorrad ja protokollid;

Muudatusettepanek

a) **juhatuse, nõuandekomitee**, teaduskomitee ja teaduskomisjonide ning nende töörühmade päevakorrad, **osalejate nimekirjad** ja protokollid;

Muudatusettepanek 74

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 5 – alapunkt a

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 38 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) teadusandmed, uuringud ja liidu toidualaste õigusnormide kohaseid taotlusi toetav muu teave, sealhulgas taotlejate esitatud lisateave, samuti muud teadusandmed ja teave, mis toetavad Euroopa Parlamendi, komisjoni ja liikmesriikide esitatud teadusväljunditaotlusi, võttes arvesse konfidentsiaalse teabe ja isikuandmete kaitset kooskõlas artiklitega 39–39f;

Muudatusettepanek

c) teadusandmed, uuringud ja liidu toidualaste õigusnormide kohaseid taotlusi toetav muu teave, sealhulgas taotlejate esitatud lisateave, samuti muud teadusandmed ja teave, mis toetavad Euroopa Parlamendi, komisjoni ja liikmesriikide esitatud teadusväljunditaotlusi, võttes arvesse **ülekaalukat avalikku huvi avalikustamise vastu ning** konfidentsiaalse teabe ja isikuandmete kaitset kooskõlas artiklitega 39–39f;

Muudatusettepanek 75

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 5 – alapunkt a

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 38 – lõige 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

d) teabe, millel põhineb tema teadusväljund, sealhulgas teaduslikud arvamused, võttes arvesse konfidentsiaalsete andmete ja isikuandmete kaitset kooskõlas artiklitega 39–39f;

Muudatusettepanek

d) teabe, millel põhineb tema teadusväljund, sealhulgas teaduslikud arvamused, võttes arvesse **ülekaalukat avalikku huvi nende avalikustamiseks ning** konfidentsiaalsete andmete ja isikuandmete kaitset kooskõlas artiklitega 39–39f;

Muudatusettepanek 76

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 5 – alapunkt a

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 38 – lõige 1 – punkt h a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*ha) teave taotleja nime ja taotluse
pealkirja kohta;*

Muudatusettepanek 77

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 5 – alapunkt a

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 38 – lõige 1 – punkt i

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

i) ameti poolt võimalikele taotlejatele
esitamiseelses faasis antud nõuanded
vastavalt artiklitele 32a ja 32c.

i) ameti poolt võimalikele taotlejatele
esitamiseelses faasis antud **üldised**
nõuanded vastavalt artiklitele 32a ja 32c.

Muudatusettepanek 78

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 5 – alapunkt a

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 38 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Esimeses lõigus osutatud andmed avalikustatakse ameti veebisaidi selleks ettenähtud rubriigis. See rubriik peab olema üldsusele kergesti kättesaadav. Elektroonilises vormingus asjaomaseid dokumente peab saama alla laadida, printida ning teha neis kogu ulatuses päringuid.

Muudatusettepanek

Esimeses lõigus osutatud andmed avalikustatakse ameti veebisaidi selleks ettenähtud rubriigis. See rubriik peab olema üldsusele kergesti kättesaadav, ***eeldusel, et sellele ligipääsevate isikute toimingud registreeritakse elektrooniliselt ning selle suhtes kohaldatakse tõhusaid, proportsionaalseid ja ärilise kasutamise eest hoiatavaid meetmeid ja karistusi.*** Elektroonilises ***masinloetavas*** vormingus asjaomaseid dokumente peab saama alla laadida, printida ***koos vesimärgiga jälgitavuse tagamiseks*** ning teha neis kogu ulatuses päringuid. ***Meetmetes käsitletakse dokumentide kasutamist ärilisel eesmärgil ja nende esitamist. Meetmete eesmärk on hoida tõhusalt ära esimeses lõigus osutatud elementide ärilisel eesmärgil kasutamine nii liidus kui ka kolmandates riikides.***

Muudatusettepanek 79

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 5 – alapunkt b

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 38 – lõige 1a – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1a. Lõike 1 ***punktis*** c osutatud teave

Muudatusettepanek

1a. Lõike 1 ***punktides*** c, d ja i osutatud

avalikustatakse ilma, et see piiraks:

teave avalikustatakse ilma, et see piiraks:

Muudatusettepanek 80

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 5 – alapunkt b

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 38 – lõige 1a – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

**a) dokumendi või selle osade suhtes
kehtida võivad intellektuaalomandi õigust
ning**

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 163

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 5 – alapunkt b

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 38 – lõige 1a – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Lõike 1 punktis c märgitud teabe avalikustamist ei käsitata otsese ega kaudse loana ega litsentsina asjaomaste andmete ja teabe ning nende sisu kasutamiseks, reprodutseerimiseks või muul moel kasutamiseks ning **nende** kasutamine kolmandate isikute poolt ei kuulu **Euroopa** Liidu vastutusalasse.

Muudatusettepanek

Lõike 1 punktis c märgitud teabe avalikustamist ei käsitata otsese ega kaudse loana ega litsentsina asjaomaste andmete ja teabe ning nende sisu **äriliseks** kasutamiseks, reprodutseerimiseks või muul moel **ärilisel eesmärgil** kasutamiseks. **Kahtluste välistamiseks võib avaldatud teavet kasutada tulemuste avalikuks ja teaduslikuks kontrollimiseks, sh selleks, et võimalikku kahjulikku tervise- ja keskkonnamõju paremini mõista, ning teabe** kasutamine kolmandate isikute poolt ei kuulu liidu vastutusalasse.

Muudatusettepanek 82

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 5 – alapunkt c a (uus)

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 38 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ca) lisatakse järgmine lõige:

„3a. Käesolev artikkel ei piira direktiivi 2003/4/EÜ ning määruste (EÜ) nr 1049/2001 ja (EÜ) nr 1367/2006 kohaldamist.“;

Muudatusettepanek 83

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 6

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 39 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Erandina artiklist 38 ei tohi amet avalikustada teavet, mille puhul on **taotletud** käesolevas artiklis sätestatud **tingimustele vastavat** konfidentsiaalset käsitlemist.

1. Erandina artiklist 38 **ja ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 1049/2001 ja direktiivi 2003/4/EÜ kohaldamist ning üldpõhimõtet, et rahvatervise huvid on alati erahuvide suhtes ülemuslikud**, ei tohi amet avalikustada teavet, mille puhul on käesolevas artiklis sätestatud **tingimusi täites taotletud** konfidentsiaalset käsitlemist **ning see on heaks kiidetud**.

Muudatusettepanek 84

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 6

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 39 – lõige 2 – punkt 1

Komisjoni ettepanek

1) teadusväljunditaotluse eseme valmistamiseks või tootmiseks kasutatud meetod ning muud selle meetodiga seotud tehnilised ja tööstuslikud spetsifikatsioonid, sealhulgas teaduslik arvamus;

Muudatusettepanek

1) teadusväljunditaotluse eseme valmistamiseks või tootmiseks kasutatud meetod ning muud selle meetodiga seotud tehnilised ja tööstuslikud spetsifikatsioonid, sealhulgas teaduslik arvamus, ***välja arvatud juhul, kui see on asjakohane võimalike tervisele ja keskkonnale avalduvate mõjude mõistmiseks, ning tingimusel, et taotleja tõendab kontrollitava põhjendusega, et see meetod ei sisalda teavet keskkonda eraldatud heitmete kohta ega tervisele ja keskkonnale avalduva kahjuliku mõju kohta;***

Muudatusettepanek 85

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 6

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 39 – lõige 2 – punkt 3

Komisjoni ettepanek

3) äriteave, millest selguvad taotleja hanked, turuosa või äristrateegia; ***ning***

Muudatusettepanek

3) äriteave, millest selguvad taotleja hanked, ***innovatiivsed toote-/aineideed***, turuosa või äristrateegia;

(Käesolevat muudatust kohaldatakse kogu teksti ulatuses; muudatuse vastuvõtmise korral viiakse see sisse kogu tekstis.)

Muudatusettepanek 86

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 6

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 39 – lõige 2 – punkt 4

Komisjoni ettepanek

- 4) teadusväljunditaotluse eseme kvantitatiivne koostis koos teadusliku arvamusega.

Muudatusettepanek

- 4) teadusväljunditaotluse eseme kvantitatiivne koostis koos teadusliku arvamusega, ***välja arvatud juhul, kui see on vajalik tervisele ja keskkonnale avalduva võimaliku mõju mõistmiseks.***

Muudatusettepanek 87

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 6

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 39 – lõige 4 – punkt a

Komisjoni ettepanek

- a) lõigetes 2 ja 3 osutatud teave, mille amet võib avalikustada, kui see on hädavajalik, et võtta erakorralisi meetmeid rahvatervise, loomatervise või keskkonna kaitseks, ***ning***

Muudatusettepanek

- a) lõigetes 2 ja 3 osutatud teave, mille amet võib avalikustada, kui see on hädavajalik, et võtta erakorralisi meetmeid rahvatervise, loomatervise või keskkonna kaitseks, ***või***

Muudatusettepanek 88

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 6

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 39 – lõige 4 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) teave, mis on osa teadusväljundi järeldustest, sealhulgas ameti teaduslikud arvamused, ja mis on seotud eeldatava *tervisemõjuga*.

Muudatusettepanek

b) teave, mis on osa teadusväljundi järeldustest, sealhulgas ameti teaduslikud arvamused, ja mis on seotud eeldatava *mõjuga rahva- või loomatervisele või keskkonnale*.

Muudatusettepanek 89

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 6

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 39 – lõige 4 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ba) kui avaldamine on ülekaalukalt avalikes huvides.

Muudatusettepanek 90

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 6

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 39 – lõige 4 – punkt b b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

bb) igasugune teave, mille avaldamine on ülekaalukalt avalikes huvides vastavalt määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 4 lõikele 2 ja määruse (EÜ) nr 1367/2006 artiklile 6, eelkõige juhul, kui tegemist on teabega keskkonda sattuvate heitkoguste kohta.

Muudatusettepanek 91

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 6

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 39 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4a. Käesoleva artikliga ei piirata direktiivi 2003/4/EÜ ning määruste (EÜ) nr 1049/2001 ja (EÜ) nr 1367/2006 kohaldamist.

Muudatusettepanek 92

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 7

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 39a – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Kui taotleja esitab konfidentsiaalsustaotluse, peab ta esitama esitatava teabe konfidentsiaalse ja mittekonfidentsiaalse versiooni kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on olemas, vastavalt artiklile 39f.

Mittekonfidentsiaalne versioon ei sisalda teavet, mida taotleja peab

konfidentsiaalseks vastavalt artikli 39 lõigetele 2 ja 3. 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.

Muudatusettepanek

2. Kui taotleja esitab konfidentsiaalsustaotluse, peab ta esitama esitatava teabe konfidentsiaalse ja mittekonfidentsiaalse versiooni kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on olemas, vastavalt artiklile 39f.

Mittekonfidentsiaalses versioonis on selle teabe asemel, mille kohta taotleja on esitanud vastavalt artikli 39 lõigetele 2 ja 3

konfidentsiaalsena käsitlemise taotluse, mustad read. 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 ***kontrollitava*** põhjenduse ***ja tõendid***, mille alusel taotletakse eri teabeosade konfidentsiaalsust.

Muudatusettepanek 167

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 7

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 39b – lõige 1 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) ***avalikustab*** viivitamata mittekonfidentsiaalse versiooni sellisena,

Muudatusettepanek

a) ***kui taotlus on tunnistatud vastuvõetavaks, avalikustab*** viivitamata

nagu taotleja selle esitas;

taotluse mittekonfidentsiaalse versiooni sellisena, nagu taotleja selle esitas;

Muudatusettepanek 93

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 7

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 39b – lõige 1 – lõik 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) teatab taotlejale kirjalikult oma kavatsusest teave avalikustada ning selle põhjused, enne kui amet teeb konfidentsiaalsustaotluse kohta ametliku otsuse. Kui taotleja *ei nõustu* ameti *hinnanguga*, võib ta esitada oma seisukohad *või* taotluse tagasi võtta *kahe* nädala jooksul alates kuupäevast, mil talle teatati ameti seisukoht;

Muudatusettepanek

c) teatab taotlejale kirjalikult oma kavatsusest teave avalikustada ning selle põhjused, enne kui amet teeb konfidentsiaalsustaotluse kohta ametliku otsuse. Kui taotleja *esitab* ameti *hinnangu suhtes vastuväite*, võib ta: *1)* esitada oma seisukohad, *2)* taotluse tagasi võtta *või 3)* *taotleda ameti apellatsioonikojalt otsuse läbivaatamist nelja* nädala jooksul alates kuupäevast, mil talle teatati ameti seisukoht. *Taotleja võib teavitada ametit kirjalikult oma kavatsusest taotleda ameti apellatsioonikojalt arvamuse läbivaatamist. Sel juhul edastab taotleja 60 päeva jooksul pärast arvamuse saamist ametile taotluse üksikasjalikud põhjendused. Ameti apellatsioonikoda vaatab 60 päeva jooksul pärast põhjendatud taotluse saamist oma arvamuse läbi;*

Muudatusettepanek 94

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 7

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 39b – lõige 1 – lõik 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

d) võtab vastu põhjendatud otsuse konfidentsiaalsustaotluse kohta, võttes arvesse taotleja tähelepanekuid, **kümne** nädala jooksul alates loataotluse suhtes esitatud konfidentsiaalsustaotluse kättesaamise kuupäevast ning ilma põhjendamatu viivitusega lisaandmete ja -teabe konfidentsiaalsustaotluse puhul ning teatab oma otsuse taotlejale, komisjonile ja liikmesriikidele, **kui see on asjakohane**; ning

Muudatusettepanek

d) võtab vastu põhjendatud otsuse konfidentsiaalsustaotluse kohta, võttes arvesse taotleja tähelepanekuid, **kaheksa** nädala jooksul alates loataotluse suhtes esitatud konfidentsiaalsustaotluse kättesaamise kuupäevast ning ilma põhjendamatu viivitusega lisaandmete ja -teabe konfidentsiaalsustaotluse puhul ning teatab oma otsuse **igal juhul** taotlejale, komisjonile ja liikmesriikidele; ning

Muudatusettepanek 140

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 7

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 39b – lõige 1 – lõik 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek

e) **avalikustab kõik lisaandmed ja kogu lisateabe, mille puhul ei ole konfidentsiaalsena käsitlemise taotlust põhjendatuna heaks kiidetud, kuid mitte varem kui kaks nädalat pärast oma otsusest taotlejale teatamist vastavalt punktile d.**

Muudatusettepanek

e) **avaldab taotlust puudutavad mittekonfidentsiaalsed andmed ja teabe üksnes siis, kui konfidentsiaalsustaotluse suhtes on kooskõlas käesoleva artikliga tehtud lõplik otsus ja amet on avaldanud kooskõlas artikliga 38 teadusliku arvamuse kavandi. Kui taotleja võtab loataotluse artikli 39 lõike c kohaselt tagasi, sest tema arvates on ameti poolt kavandatav teabe avaldamine liiga põhjalik, ei avalikusta amet, komisjon ega**

liikmesriigid mis tahes teavet loataotluse kohta.

Muudatusettepanek 96

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 7

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 39b – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Otsuste kohta, mille amet on teinud käesoleva artikli kohaselt, võib esitada hagi Euroopa Liidu Kohtule vastavalt aluslepingu *artiklites* 263 ja 278 sätestatud tingimustele.

Muudatusettepanek

Otsuste kohta, mille amet on teinud käesoleva artikli kohaselt, võib esitada hagi *ameti apellatsioonikojale, mille komisjon delegeeritud õigusaktiga loob. Kõnealused delegeeritud õigusaktid võetakse vastu vastavalt käesoleva määruse artiklile 57a. Käesoleva lõike kohaselt esitatud apellatsioonikaebusel on peatav mõju. Taotleja võib teavitada ametit kirjalikult oma kavatsusest taotleda ameti apellatsioonikojalt arvamuse läbivaatamist. Sel juhul edastab taotleja 60 päeva jooksul pärast arvamuse saamist ametile taotluse üksikasjalikud põhjendused. Ameti apellatsioonikoda vaatab 60 päeva jooksul pärast põhjendatud taotluse saamist oma arvamuse läbi. Kui ameti apellatsioonikoda teeb vaidlustava otsuse, võib esitada hagi Euroopa Liidu Kohtule vastavalt aluslepingu artiklis 263 sätestatud tingimustele.*

Muudatusettepanek 97

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 7

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 39d – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Komisjon ja liikmesriigid võtavad vajalikke meetmeid, et teavet, mille nad on saanud vastavalt liidu toidualastele õigusnormidele 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 avalikustata.

Muudatusettepanek

2. Komisjon ja liikmesriigid võtavad vajalikke meetmeid, et teavet, mille nad on saanud vastavalt liidu toidualastele õigusnormidele ja mille puhul on taotletud selle konfidentsiaalsena käsitlemist, ei avalikustataks enne, kui amet on teinud konfidentsiaalsustaotluse suhtes otsuse ja see otsus on lõplik, ***välja arvatud juhul, kui teabele taotletakse juurdepääsu vastavalt direktiivile 2003/4/EÜ või vastavalt dokumentidele juurdepääsu käsitlevatele siseriiklikele õigusaktidele.*** Komisjon ja liikmesriigid võtavad ka vajalikke meetmeid, et teavet, mille puhul amet on konfidentsiaalsena käsitlemise heaks kiitnud, ei avalikustata, ***välja arvatud juhul, kui teabele nõutakse juurdepääsu vastavalt direktiivile 2003/4/EÜ või vastavalt dokumentidele juurdepääsu käsitlevatele siseriiklikele õigusaktidele.***

Muudatusettepanek 98

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 7

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 39d – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Kui taotleja võtab või on võtnud loa andmise menetluse kontekstis taotluse tagasi, käsitavad amet, komisjon ja liikmesriigid ameti poolt kooskõlas artiklitega 39–39f heaks kiidetud äri- ja tööstusteavet konfidentsiaalsena. Taotlus loetakse tagasivõetuks alates hetkest, mil algupärase loataotluse saanud pädev asutus on saanud asjaomase kirjaliku taotluse. ***Kui taotlus võetakse tagasi enne, amet on teinud asjaomase konfidentsiaalsustaotluse suhtes otsuse, ei avalikusta komisjon ega liikmesriigid teavet, mille konfidentsiaalsust taotleti.***

Muudatusettepanek

3. Kui taotleja võtab või on võtnud loa andmise menetluse kontekstis taotluse tagasi, käsitavad amet, komisjon ja liikmesriigid ameti poolt kooskõlas artiklitega 39–39f heaks kiidetud äri- ja tööstusteavet konfidentsiaalsena. Taotlus loetakse tagasivõetuks alates hetkest, mil algupärase loataotluse saanud pädev asutus on saanud asjaomase kirjaliku taotluse. Amet ***ei avalda mingit (ei konfidentsiaalset ega mittekonfidentsiaalset)*** teavet, ***kui taotleja on otsustanud taotluse tagasi võtta.***

Muudatusettepanek 99

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 7

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 39e – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) teaduskomitee ja teaduskomisjonide ***ning*** nende töörühmade koosolekute kõigi osalejate nimed.

Muudatusettepanek

c) teaduskomitee ja teaduskomisjonide, nende töörühmade ***ja muude ad hoc rühmade asjaomast teemat käsitlevate*** koosolekute kõigi osalejate ***ja vaatlejate*** nimed.

Muudatusettepanek 101

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 7

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 39f – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Artikli 38 lõike 1 punkti c kohaldamisel ja selleks, et tagada ametile esitatud teadusväljunditaotluste tõhus menetlemine, tuleb vastu võtta standardandmevormingud ja - tarkvarapaketid, millega võimaldatakse dokumentide esitamine, neis päringute tegemine, nende kopeerimine ja printimine, tagades samas vastavuse liidu toidualastes õigusaktides sätestatud regulatiivnõuetele. Need standardandmevormingute ja - tarkvarapakettide projektid ei tohi põhineda erastandarditel ning nad peavad tagama koostalitlusvõime olemasolevate andmeesitusviisidega nii suures ulatuses kui võimalik.

Muudatusettepanek

1. Artikli 38 lõike 1 punkti c kohaldamisel ja selleks, et tagada ametile esitatud teadusväljunditaotluste tõhus menetlemine, tuleb vastu võtta standardandmevormingud ja - tarkvarapaketid, millega võimaldatakse dokumentide esitamine, neis päringute tegemine, nende kopeerimine ja printimine, tagades samas vastavuse liidu toidualastes õigusaktides sätestatud regulatiivnõuetele **ning teostatavuse VKEde jaoks**. Need standardandmevormingute ja - tarkvarapakettide projektid ei tohi põhineda erastandarditel ning nad peavad tagama koostalitlusvõime olemasolevate andmeesitusviisidega nii suures ulatuses kui võimalik.

Muudatusettepanek 102

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 7

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 39f – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a. Standardandmevormingud ja - tarkvarapakette kasutatakse ainult nende andmete korral, mis luuakse pärast rakendusaktide vastuvõtmist vastavalt

Muudatusettepanek 103

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 7

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 39g – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Ameti hallatavad infosüsteemid, kus säilitatakse ameti andmeid, sealhulgas konfidentsiaalseid ja isikuandmeid, projekteeritakse nii, et ***nad vastaksid turvalisuse kõrgele tasemele, mis on asjakohane*** olemasolevate turvariskide puhul, ning võttes arvesse käesoleva määruse artikleid 39–39f. Juurdepääs peab põhinema vähemalt kaksikautentimisega või samaväärse turvasemega süsteemil. Tagatakse, et iga juurdepääs süsteemile on täielikult kontrollitav.

Muudatusettepanek

Ameti hallatavad infosüsteemid, kus säilitatakse ameti andmeid, sealhulgas konfidentsiaalseid ja isikuandmeid, projekteeritakse nii, et ***on tagatud niisuguste kõrgeimate turvalisuse standardite saavutamine, mis on asjakohased*** olemasolevate turvariskide puhul, ning võttes arvesse käesoleva määruse artikleid 39–39f. Juurdepääs peab põhinema vähemalt kaksikautentimisega või samaväärse turvasemega süsteemil. Tagatakse, et iga juurdepääs süsteemile on täielikult kontrollitav.

Muudatusettepanek 104

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 9

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 41 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Kui käsitletakse keskkonnateavet, kohaldatakse ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu ***määruse*** (EÜ) nr 1367/2006³⁹ ***artikleid 6 ja 7.***

Muudatusettepanek

Amet tagab ulatusliku juurdepääsu tema käsutuses olevatele dokumentidele. Kui käsitletakse keskkonnateavet, kohaldatakse ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu ***määrust*** (EÜ) nr 1367/2006³⁹. ***Käesoleva***

*määruse artiklite 38 ja 39 kohaldamine ei
piira määruste (EÜ) nr 1049/2001 ja (EÜ)
nr 1367/2006 kohaldamist.*

³⁹ 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).

³⁹ 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).

Muudatusettepanek 106

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 9 b (uus)

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 51 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**9b) artiklisse 51 lisatakse järgmine
lõige:**

**„1a. Komisjon võtab vastavalt artiklile
57a vastu delegeeritud õigusakti, et luua
komisjoni ja liikmesriikide vahel
ühtlustatud toidualase hoiatamise
võrgustiku haldussüsteem.“;**

Muudatusettepanek 107

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 10

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 57a – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Artikli 8 punktis c osutatud volitused võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **määramata ajaks** alates [käesoleva määruse jõustumise kuupäev].

Muudatusettepanek

2. Artikli 8 punktis c, **artikli 32b lõikes 4a, artikli 39b lõike 1 teises lõigus ning artikli 51 lõikes 1a** osutatud volitused võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks** alates ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev].

Muudatusettepanek 108

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 11

Määrus (EÜ) nr 178/2002

Artikkel 61

Komisjoni ettepanek

Artikkel 61

Läbivaatamisklausel

1. Komisjon tagab käesoleva määruse kohaldamise korrapärase läbivaatamise.
2. Hiljemalt viis aastat pärast artiklis osutatud kuupäeva [üldisi toidualaseid õigusnorme muutva määruse jõustumine] ja seejärel iga viie aasta pärast **hindab komisjon ameti tulemuslikkust selle eesmärkide, volituste, ülesannete, menetluste ja asukoha suhtes kooskõlas komisjoni suunistega. Hindamisel keskendutakse eelkõige** võimalikule

Muudatusettepanek

Artikkel 61

Läbivaatamisklausel

1. Komisjon tagab käesoleva määruse kohaldamise korrapärase läbivaatamise.
2. Hiljemalt viis aastat pärast artiklis osutatud kuupäeva [üldisi toidualaseid õigusnorme muutva määruse jõustumine] ja seejärel iga viie aasta pärast **laseb amet koos komisjoniga koostada sõltumatu välishinnangu oma tulemuslikkuse ja saavutuste kohta seoses oma** eesmärkide, volituste, ülesannete, menetluste ja **asukohtadega. Hinnang põhineb juhatuse**

vajadusele muuta ameti volitusi **ja** sellise muutmise finantsmõjule.

tööprogrammil, mis on komisjoniga kokku lepitud. Selles hinnatakse ameti töökorraldust ja mõju ning keskendutakse võimalikule vajadusele muuta ameti volitusi, sealhulgas sellise muutmise finantsmõjule. Lisaks käsitletakse selles võimalikku vajadust koordineerida ja ühendada ameti tegevust tihedamalt liikmesriikide pädevate asutuste ja teiste liidu ametite tegevusega. Hinnangu andmisel võetakse arvesse sidusrühmade seisukohti nii liidu kui ka riigi tasandil.

2a. Juhatus tutvub hindamise tulemustega ning annab komisjonile soovitusel, milles võidakse käsitleda ameti muutmist.

3. Kui komisjon leiab, et ameti töö jätkamine ei ole ametile seatud eesmärkide, volituste ja ülesannete seisukohast enam põhjendatud, võib ta teha ettepaneku käesolevat määrust vastavalt muuta või see kehtetuks tunnistada.

4. Komisjon esitab hindamistulemused Euroopa Parlamendile, nõukogule ja juhatusel. Hindamistulemused avalikustatakse.

4. Lõigetes 2 ja 2 a osutatud hinnangud ja soovitusel edastatakse komisjonile, nõukogule, Euroopa Parlamendile ja juhatusel. Hindamistulemused ja soovitusel avalikustatakse.

Muudatusettepanek 109

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 2 a (uus)

Direktiiv 2001/18/EÜ

Artikkel 24 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a) artiklisse 24 lisatakse järgmine lõige:

„2a. Kohustus ennetavalt levitada käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud teavet kooskõlas käesoleva direktiivi artikliga 25

ning kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitega 38 ja 39 ei piira füüsiliste ega juriidiliste isikute õigust pääseda taotluse korral ligi dokumentidele, nagu on sätestatud määrustes (EÜ) nr 1049/2001 ja (EÜ) nr 1367/2006.“;

Muudatusettepanek 110

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 9

Määrus (EÜ) nr 1829/2003

Artikkel 29 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

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 artikliga 38, artiklitega 39–39f ning artikliga 40 ning võttes arvesse käesoleva määruse artiklit 30.

Muudatusettepanek

1. Amet avalikustab loataotluse, asjaomase toetava teabe ja taotleja esitatud lisateabe, *järelevalvearuanded*, samuti ameti teaduslikud arvamused ning direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 4 osutatud pädevate asutuste arvamused kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artikliga 38, artiklitega 39–39f ning artikliga 40 ning võttes arvesse käesoleva määruse artiklit 30.

Muudatusettepanek 111

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 9

Määrus (EÜ) nr 1829/2003

Artikkel 29 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1a. Kohustus ennetavalt levitada käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud teavet

kooskõlas käesoleva määruse artikliga 30 ning kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitega 38 ja 39 ei piira füüsiliste ega juriidiliste isikute õigust pääseda taotluse korral ligi dokumentidele, nagu on sätestatud määrustes (EÜ) nr 1049/2001 ja (EÜ) nr 1367/2006.

Muudatusettepanek 112

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõik 1 – punkt 1 a (uus)

Määrus (EÜ) nr 1831/2003

Artikkel 17 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1a) artiklisse 17 lisatakse järgmine lõige:

„2a. Kohustus ennetavalt levitada käesolevas artiklis sätestatud teavet kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitega 38 ja 39 ei piira füüsiliste ega juriidiliste isikute õigust pääseda taotluse korral ligi dokumentidele, nagu on sätestatud määrustes (EÜ) nr 1049/2001 ja (EÜ) nr 1367/2006.“

Muudatusettepanek 113

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõik 1 – punkt 2

Määrus (EÜ) nr 1831/2003

Artikkel 18 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Lisaks määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39 lõikele 2 ning vastavalt kõnealuse määruse artikli 39 lõikele 3 võib amet konfidentsiaalsena käsitlemise heaks kiita järgmise teabe suhtes, mille avalikustamist võib kontrollitava põhjenduse alusel pidada asjaomaseid huve oluliselt kahjustavaks:

välja jäetud

a) selliste uuringute uuringukava, millega tõendatakse söödalisandi tõhusust seoses selle kavandatud kasutuseesmärkidega, mis on määratletud käesoleva määruse artikli 6 lõikes 1 ja I lisas; ning

b) toimeaine lisandite spetsifikatsioonid ja taotleja ettevõttesiseselt välja töötatud asjakohased analüüsimeetodid, välja arvatud lisandid, millel võib olla kahjulik toime looma- või inimtervisele või keskkonnale.

Muudatusettepanek 114

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõik 1 – punkt 2

Määrus (EÜ) nr 1831/2003

Artikkel 18 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3a. Tema valduses olevatele dokumentidele juurdepääsu taotluste

*käsitlemisel kohaldab amet määruse (EÜ)
nr 1049/2001 põhimõtteid.*

Muudatusettepanek 115

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõik 1 – punkt 2

Määrus (EÜ) nr 1831/2003

Artikkel 18 – lõige 3 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3b. Liikmesriigid, komisjon ja amet hoiavad konfidentsiaalsena kogu teabe, mis on käesoleva artikli lõike 2 alusel konfidentsiaalseks tunnistatud, välja arvatud juhul, kui sellist teavet on vaja avalikustada inimeste ja loomade tervise või keskkonna kaitsmiseks. Liikmesriigid käsitlevad käesoleva määruse alusel saadud dokumentidele juurdepääsu taotlusi vastavalt määruse (EÜ) nr 1049/2001 artiklile 5.

Muudatusettepanek 116

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõik 1 – punkt 2

Määrus (EÜ) nr 2065/2003

Artikkel 14 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1a. Kohustus ennetavalt levitada käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud teavet kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitega 38 ja 39 ei piira füüsiliste ega juriidiliste isikute õigust pääseda taotluse korral ligi dokumentidele, nagu on sätestatud määrustes (EÜ) nr 1049/2001

Muudatusettepanek 117

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõik 1 – punkt 2 a (uus)

Määrus (EÜ) nr 1935/2004

Artikkel 19 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a) artiklisse 19 lisatakse järgmine lõige:

„2a. Kohustus ennetavalt levitada käesoleva artikli lõikes 1, sh käesoleva määruse artiklis 20 ning määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklites 38 ja 39 sätestatud teavet ei piira füüsiliste ega juriidiliste isikute õigust pääseda taotluse korral ligi dokumentidele, nagu on sätestatud määruses (EÜ) nr 1049/2001 ja määruses (EÜ) nr 1367/2006.“;

Muudatusettepanek 119

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõik 1 – punkt 3

Määrus nr 1935/2004

Artikkel 20 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

b) kaubamärk, mille all ainet turustatakse; samuti selliste preparaatide, materjali või toodete kaubanimi, milles ainet kasutatakse, kui see on asjakohane,

välja jäetud

ning

Muudatusettepanekud 120 ja 121

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõik 1 – punkt 2

Määrus (EÜ) nr 1331/2008

Artikkel 11 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1a. Kohustus ennetavalt levitada käesoleva artikli lõikes 1, käesoleva määruse artiklis 12 ning määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklites 38 ja 39 sätestatud teavet ei piira füüsiliste ega juriidiliste isikute õigust pääseda taotluse korral ligi dokumentidele, nagu on sätestatud määruses (EÜ) nr 1049/2001 ja määruses (EÜ) nr 1367/2006.

Muudatusettepanek 122

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõik 1 – punkt 3

Määrus (EÜ) nr 1331/2008

Artikkel 12 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3a. Käesoleva määruse artiklites 11 ja 12 ning määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklites 38 ja 39 kehtestatud aktiivset levitamist käsitlevad sätted ei piira määruses (EÜ) nr 1049/2001 sätestatud dokumentidele juurdepääsemise õigust.

Muudatusettepanek 170

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 1107/2009

Artikkel 16

Komisjoni ettepanek

Amet hindab viivitamata iga konfidentsiaalsustaotlust ning teeb üldsusele kättesaadavaks teabe, mille taotleja on esitanud vastavalt artiklile 15, samuti taotleja esitatud mis tahes muu lisateabe, välja arvatud teabe, mille puhul on taotletud konfidentsiaalsust käsitlemist, mis on ameti poolt heaks kiidetud vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 38, artiklitele 39–39f ja artiklile 40, mida kohaldatakse mutatis mutandis, ja vastavalt käesoleva määruse artiklile 63. “;

Muudatusettepanek

Amet hindab viivitamata iga konfidentsiaalsustaotlust ning teeb üldsusele kättesaadavaks teabe, mille taotleja on esitanud vastavalt artiklile 15, samuti taotleja esitatud mis tahes muu lisateabe, välja arvatud teabe, mille puhul on taotletud konfidentsiaalsust käsitlemist, mis on ameti poolt heaks kiidetud vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 38, artiklitele 39–39f ja artiklile 40, mida kohaldatakse mutatis mutandis, ja vastavalt käesoleva määruse artiklile 63, **välja arvatud kui avalikustamist nõuab põhjendatud avalik huvi**“;

Muudatusettepanek 123

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõik 1 – punkt 4 a (uus)

Määrus (EÜ) nr 1107/2009

Artikkel 23 – lõige 1 – viimane lause

Kehtiv tekst

Käesolevas määruses käsitatakse põhiainena toimeainet, mis vastab määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 2 määratletud

Muudatusettepanek

4a) artikli 23 lõike 1 viimane lause asendatakse järgmisega:

Käesolevas määruses käsitatakse **heakskiidetud** põhiainena toimeainet, mis vastab määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 2

„toiduaine” kriteeriumitele.

määratletud „toiduaine” kriteeriumitele.“

Muudatusettepanek 124

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõik 1 – punkt 5

Määrus (EÜ) nr 1107/2009

Artikkel 63 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Kooskõlas tingimuste ja menetlustega, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 39 ja käesolevas artiklis, võib taotleja taotleda, et teatavat käesoleva määruse kohaselt esitatud teavet käsitletaks konfidentsiaalsena, lisades taotlusele kontrollitava põhjenduse.

Muudatusettepanek

1. Kooskõlas tingimuste ja menetlustega, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 39 ja käesolevas artiklis, **välja arvatud toksikoloogia, ökotoksikoloogia või keskkonna seisukohast asjakohase teabe korral**, võib taotleja taotleda, et teatavat käesoleva määruse kohaselt esitatud teavet käsitletaks konfidentsiaalsena, lisades taotlusele **piisava ja** kontrollitava põhjenduse. **Põhjendus sisaldab kontrollitavaid tõendeid selle kohta, et kõnealuse teabe avaldamine võib kahjustada tema ärihuve või tema eraelu puutumatust ja isikupuutumatust.**

Muudatusettepanek 126

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõik 1 – punkt 5 a (uus)

Määrus (EÜ) nr 1107/2009

Artikkel 63 – lõige 3

Kehtiv tekst

Muudatusettepanek

5a) artikli 63 lõige 3 asendatakse järgmisega:

3. Käesolev artikkel ei piira Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2003. aasta direktiivi 2003/4/EÜ (keskkonnateabele avaliku juurdepääsu) kohaldamist.

3. Käesolev artikkel ei piira Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2003. aasta direktiivi 2003/4/EÜ (keskkonnateabele avaliku juurdepääsu kohta) **ning määruste (EÜ) nr 1049/2001 ja (EÜ) nr 1367/2006** kohaldamist.

Muudatusettepanek 127

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõik 1 – punkt 1 – alapunkt a

Määrus (EÜ) nr 2015/2283

Artikkel 10 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Liidus uuendtoidu turule laskmise loa andmise menetlust ja artiklis 9 osutatud liidu loetelu uuendamist alustatakse kas komisjoni algatusel või pärast seda, kui taotleja on esitanud komisjonile taotluse, mis on kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on olemas, vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f. Komisjon teeb taotluse liikmesriikidele viivitamata kättesaadavaks.

Muudatusettepanek

1. Liidus uuendtoidu turule laskmise loa andmise menetlust ja artiklis 9 osutatud liidu loetelu uuendamist alustatakse kas komisjoni algatusel või pärast seda, kui taotleja on esitanud komisjonile taotluse, mis on kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on olemas, vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f. Komisjon teeb taotluse liikmesriikidele viivitamata kättesaadavaks **ning avalikustab taotluse kokkuvõtte.**

Muudatusettepanek 128

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 9 – lõik 1 – punkt 4**

Määrus (EÜ) nr 2015/2283

Artikkel 23 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4a. Käesoleva määruse artiklis 23 ning määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklites 38 ja 39 kehtestatud aktiivset levitamist käsitlevad sätted ei piira määruses (EÜ) nr 1049/2001 sätestatud dokumentidele juurdepääsemise õigust.

Muudatusettepanek 129

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 9 – lõik 1 – punkt 4**

Määrus (EÜ) nr 2015/2283

Artikkel 23 – lõige 4 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4b. Komisjon võib rakendusaktidega vastu võtta käesoleva artikli lõigete 1–4 rakendamise üksikasjalikud normid. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 30 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Muudatusettepanek 130

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõik 1 – punkt 4 a (uus)

Määrus (EL) nr 2015/2283

Artikkel 25 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4a) artiklisse 25 lisatakse järgmine lõige:

„1a. Kohustus ennetavalt levitada käesolevas määruses sätestatud teavet kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitega 38 ja 39 ei piira füüsiliste või juriidiliste isikute õigust pääseda taotluse korral ligi dokumentidele, nagu on sätestatud määrustes (EÜ) nr 1049/2001 ja (EÜ) nr 1367/2006.“

Muudatusettepanek 131

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

„Artikkel 9a

Riskijuhtimise läbipaistvus

1. Komisjon ja liikmesriigid täidavad oma riskijuhtimise ülesandeid artiklites 1–9 osutatud õigusaktide raames, hoides läbipaistvuse kõrget taset. Nad avalikustavad põhjendamatult viivitamata eelkõige järgmise:

a) riskijuhtimise protsessi varajases etapis kõigi kavandatavate riskijuhtimismeetmete eelnõud;

b) päevakorrad, protokollid, koosolekute üksikasjalikud kokkuvõtted ja meetmete eelnõud, mida plaanitakse võtta vajaduse korral delegeeritud

õigusaktidega või rakendusaktidega, sh kõigi liikmesriikide hääletustulemused ja nende põhjendused komiteedes Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 182/2011^{1a} tähenduses, sh apellatsioonikomiteedes, mis toetavad komisjoni [määruse (EÜ) nr 178/2002, direktiivi 2001/18/EÜ, määruse (EÜ) nr 1829/2003, määruse (EÜ) 1831/2003, määruse (EÜ) nr 2065/2003, määruse (EÜ) nr 1935/2004, määruse (EÜ) nr 1331/2008, määruse (EÜ) nr 1107/2009 ja määruse (EÜ) nr 2015/2283] rakendamisel, kui nende raames arutletakse ja hääletatakse riskijuhtimismeetmete üle; ning

c) liikmesriikide tööühmade koosolekute – mille raames arutatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid – päevakorrad ja üksikasjalikud protokollid;

2. Käesoleva artikli lõike 1 kohaldamiseks lisab komisjon iga meetme eelnõule, mis võetakse vastavalt [toidualaste õigusnormide määruse] artiklile 58, direktiivi 2001/18/EÜ artiklile 30, määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklile 35, määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklile 22, määruse (EÜ) nr 2065/2003 artiklile 19, määruse (EÜ) nr 1935/2004 artiklile 23, määruse (EÜ) nr 1331/2008 artiklile 14, määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 79 ning määruse (EL) nr 2015/2283 artiklitele 30 ja 32, järgmisi elemente sisaldav seletuskiri:

a) meetme põhjused ja eesmärgid;

b) meetme põhjendus, tuginedes vajalikkuse ja proportsionaalsuse kaalutlustele;

c) meetmete mõju rahva- ja loomatervisele, keskkonnale, ühiskonnale ja toidukäitlejatele, nagu see nähtub mõjuhinnangu tulemustest; ning

d) kõigi [toidualaste õigusnormide määruse] artikli 9 kohaste avalike arutelude tulemus.

*1a 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 rakendamisvolituste teostamise
suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).*