



Brüssel, 12. detsember 2018
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2016/0400 (COD)

14964/18
ADD 8

LIMITE

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

I/A-PUNKTI MÄRKUS

Saatja:	Eesistujariik
Saaja:	Alaliste esindajate komitee (COREPER II)/nõukogu
Eelmise dok nr:	ST 5623/17; ST 5623/17 ADD1 REV1; ST 6933/18 ADD 8
Komisjoni dok nr:	COM(2016)799 FINAL; COM(2016) 799 FINAL/2
Teema:	Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega kohandatakse Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklitega 290 ja 291 teatavaid õigusakte, mis näevad ette kontrolliga regulatiivmenetluse kasutamist – Üldine lähenemisviis – XII jagu "Tervis ja toiduohutus"

XII. TERVIS JA TOIDUOHUTUS

136. Nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiv 89/108/EMÜ kiirkülmutatud toiduaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta¹

Direktiivi 89/108/EMÜ eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada kõnealust direktiivi külmutusvahendite puhtusekriteeriumidega [...]. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

Selleks et tagada direktiivi 89/108/EMÜ rakendamise ühetaolised tingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused, et määrata kindlaks kiirkülmutatud toiduainete proovivõtumenetlused ning nende temperatuuri järelevalve ning transpordi-, ladustamis- ja säilitusvahendite temperatuuri järelevalve menetlused. Neid volitusi tuleks kasutada kooskõlas määrusega (EL) nr 182/2011.

Seetõttu muudetakse direktiivi 89/108/EMÜ järgmiselt:

(1) artikli 4 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 11a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **et täiendada käesolevat direktiivi**, määrates kindlaks puhtusekriteeriumid, millele need külmutusvahendid peavad vastama.“;

¹ EÜT L 40, 11.2.1989, lk 34.

- (2) artikkel 11 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 11

Komisjon **võib rakendusaktidega määrata kindlaks [...] kiirkülmutatud toiduainete proovivõtumenetlused ning nende temperatuuri järelevalve ning transpordi-, ladustamis- ja säilitusvahendite temperatuuri järelevalve menetlused. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 12 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.“;**

- (3) lisatakse järgmine artikkel 11a:

"Artikkel 11a

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artiklis [...] 4 [...] osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks** [...] alates [käesoleva **määruse** [...] jõustumise kuupäev]. **Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**
3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artiklis 4 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti **vastuvõtmist** konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonivahelises parema õigusloome kokkuleppes* sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli [...] 4 [...] alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

* ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.“;

(4) artikli 12 [...] lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 182/2011* artiklit 5.“

* 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 rakendamisevolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

137. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. veebruari 1999. aasta direktiiv 1999/2/EÜ ioniseeriva kiirgusega töödeldud toitu ja toidu koostisosasid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta²

Direktiivi 1999/2/EÜ eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta kõnealust direktiivi määral, mis on vajalik rahva tervise kaitseks, ning et täiendada kõnealust direktiivi seoses [...] kiiritusrajatistele esitatavate täiendavate nõuetega. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

² EÜT L 66, 13.3.1999, lk 16.

Puudub vajadus anda komisjonile volitused erandite tegemiseks seoses direktiivis 1999/2/EÜ sätestatud toiduainete maksimaalse kiirgusdoosiga. Seetõttu tuleks direktiivist 1999/2/EÜ jätta välja võimalus võtta neid rakendusmeetmeid kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt, ilma et seda asendataks volitustega, mis antakse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 290 lõike 1 või artikli 291 lõike 2 kohaselt.

Seetõttu muudetakse direktiivi 1999/2/EÜ järgmiselt:

(1) artikli 5 lõige 2 **jäetakse välja**; [...]

[...]

(2) artikli 7 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Heakskiit antakse üksnes siis, kui kiiritusrajatis:

- vastab FAO/WHO Codex Alimentarius'e ühiskomisjoni soovitatud rahvusvahelise tegevusjuhise nõuetele toitu töötlevate kiiritusrajatiste tegevuse kohta (viide FAO/WHO/CAC, XV kd, väljaanne 1) ning muudele täiendavatele nõuetele, mida komisjon võib vastu võtta;
- määrab isiku, kes vastutab menetluse kasutamise seisukohalt vajalike nõuete järgmise eest.

Kooskõlas artikliga 11a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte käesoleva artikli esimese lõigu esimeses taandes osutatud täiendavate nõuete kohta, võttes arvesse kasutatud töötlemise tõhusust ja ohutust käsitlevaid nõudeid ning toiduainete töötlemise häid hügieenitavasid käsitlevaid nõudeid.“;

(3) lisatakse järgmised artiklid 11a ja 11b:

"Artikkel 11a

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. [...] Artikli 7 lõikes 2 ja artikli 14 lõikes 3 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks** [...] alates [käesoleva **määruse** [...] jõustumise kuupäev]. **Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**

3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad [...] artikli 7 lõikes 2 ning artikli 14 lõikes 3 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti **vastuvõtmist** konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega [...]*.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. [...] Artikli 7 lõike 2 ning artikli 14 lõike 3 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

„Artikkel 11b

1. Käesoleva artikli kohaselt vastuvõetud delegeeritud õigusakt jõustub viivitamata ja seda kohaldatakse seni, kuni selle suhtes ei esitata vastuväidet kooskõlas lõikega 2. Delegeeritud õigusakti teatavaks tegemisel Euroopa Parlamendile ja nõukogule põhjendatakse kiirmenetluse kasutamist.
2. Nii Euroopa Parlament kui ka nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes esitada vastuväiteid kooskõlas artikli 11a lõikes 6 osutatud menetlusega. Sellisel juhul tunnistab komisjon pärast seda, kui Euroopa Parlament või nõukogu teatab oma otsusest esitada vastuväide, õigusakti viivitamata kehtetuks.

* ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.“;

- (4) artiklist 12 jäetakse välja lõiked 3, 4 ja 5;

(5) artikli 14 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Kooskõlas artikliga 11a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte käesoleva direktiivi muutmiseks määral, mis on vajalik rahva tervise kaitseks, kusjuures muudatused peavad piirduma keeldude ja piirangutega võrreldes varasema õigusliku olukorraga.

Inimeste tervisega seotud tungiva kiireloomulisuse korral kohaldatakse käesoleva lõike alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 11b sätestatud menetlust.“.

138. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrus (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta³

Määruse (EÜ) nr 141/2000 eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, millega täiendatakse kõnealust määrust „sarnase ravimi“ ja „kliinilise paremuse“ määratlustega. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

Seetõttu muudetakse määrust (EÜ) nr 141/2000 järgmiselt:

(1) artikli 8 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Kooskõlas artikliga 10b on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, millega täiendatakse käesolevat määrust, võttes vastu „sarnase ravimi“ ja „kliinilise paremuse“ määratlused.“;

(2) artikli 10a lõige 3 jäetakse välja.

(3) lisatakse järgmine artikkel 10b:

³ EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1.

„Artikkel 10b

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 8 lõikes 4 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks** [...] alates [käesoleva määruse [...] jõustumise kuupäev]. **Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**
3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 8 lõikes 4 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega [...]*.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Artikli 8 lõike 4 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

* ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.“

139. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta⁴

Direktiivi 2001/18/EÜ eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse kõnealuse direktiivi lisasid ja täiendatakse kõnealust direktiivi:

- erandi kohaldamise kriteeriumide ja teabenõuetega teatavat tüüpi GMode turuleviimise taotluste kohta;
- alammääradega, millest väiksemate väärtuste puhul ei tule GModena märgistada tooteid, mille puhul ei saa välistada kasutusloaga GMode juhuslikke või tehniliselt vältimatuid jälgi;
- tasemest 0,9 % madalama lävega, millest väiksemate väärtuste korral ei kohaldata direktiivis sätestatud nõudeid otseselt töötlemiseks ette nähtud toodetes sisalduvate GMode jälgede suhtes;
- konkreetsete märgistamisnõuetega selliste GMode jaoks, mida ei viida turule käesoleva direktiivi tähenduses.

On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

Seetõttu muudetakse direktiivi 2001/18/EÜ järgmiselt:

(1) Artiklit 16 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 2 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Komisjonil on vastavalt artiklile 29a pärast asjaomase teaduskomiteega nõupidamist õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat direktiivi**, kehtestades lõikes 1 nimetatud kriteeriumid ja teabenõuded ning kõik toimiku kokkuvõttega seotud asjakohased nõuded. Kriteeriumid ja teabenõuded on sellised, mis tagavad inimeste tervise ja keskkonna kaitstuse kõrge taseme ning põhinevad ohutuse alastel teaduslikel tõenditel ning kogemustel, mis on saadud võrreldavate GMode keskkonda viimisel.“;

⁴ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Enne lõike 2 kohaste delegeeritud õigusaktide vastuvõtmist teeb komisjon ettepaneku üldsusele kättesaadavaks. Üldsus võib esitada komisjonile märkusi 60 päeva jooksul. Komisjon edastab talle esitatud märkused koos analüüsiga artikli 29a lõikes 4 osutatud ekspertidele.“;

(2) Artiklit 21 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Komisjonil on kooskõlas artikliga 29a õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat direktiivi**, kehtestades toodetele, mille puhul ei saa välistada kasutusloaga GMOde juhuslikke või tehniliselt vältimatuid jälgi, alammäärad, millest väiksemate väärtuste puhul ei märgistata kõnealuseid tooteid käesoleva artikli lõike 1 kohaselt. Lävi tasemed määratakse sõltuvalt asjaomasest tootest.“;

b) lõike 3 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 29a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat direktiivi**, kehtestades käesoleva lõike esimeses lõigus nimetatud lävi tasemed.“;

(3) artikli 26 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Kooskõlas artikliga 29a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, millega muudetakse IV lisa, määrates kindlaks lõikes 1 osutatud konkreetsed märgistamisnõuded nii, et need ei kattuks ega põhjustaks vastuolusid kehtivate liidu õigusaktide märgistamist käsitlevate sätetega. Seejuures tuleks vajaduse korral arvesse võtta liidu õigusaktidega kooskõlas olevaid liikmesriikide märgistamist käsitlevaid sätteid.“;

(4) artikkel 27 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 27

Lisade kohandamine vastavalt tehnika arengule

Kooskõlas artikliga 29a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte II lisa C ja D osa, III kuni VI lisa ja VII lisa C osa muutmiseks, et kohandada neid vastavalt tehnika arengule.“;

- (5) lisatakse järgmine artikkel 29a:

„Artikkel 29a

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 16 lõikes 2, artikli 21 lõigetes 2 ja 3, artikli 26 lõikes 2 ning artiklis 27 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks** [...] alates [käesoleva määruse [...] jõustumise kuupäev]. **Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**
3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 16 lõikes 2, artikli 21 lõigetes 2 ja 3, artikli 26 lõikes 2 ning artiklis 27 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega [...] ^{*}.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Artikli 16 lõike 2, artikli 21 lõigete 2 ja 3, artikli 26 lõike 2 ning artikli 27 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

^{*} ELT L 123, 12.5. 2016, lk 1.“;

- (6) artikli 30 lõige 3 jäetakse välja.

140. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimintervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta⁵

Direktiivi 2001/83/EÜ eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, millega:

- muudetakse kõnealust direktiivi seoses ühega tingimustest, millele homöopaatilised ravimid peavad vastama, et neid saaks sõltuvalt teaduse arengust registreerida lihtsustatud erikorras;
- muudetakse kõnealust direktiivi seoses algmaterjalina kasutatavate toimeainete tootmiseks peetavate toimingute liikidega, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut;
- muudetakse kõnealuse direktiivi I lisa, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut;
- [...]
- täiendatakse kõnealust direktiivi, määrares kindlaks ravimite tootmise hea tava põhimõtted ja suunised.

On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

Seetõttu muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ järgmiselt:

(1) artikli 14 lõike 1 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Sõltuvalt teaduse arengust on komisjonil kooskõlas artikliga 121a õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte esimese lõigu kolmanda taande muutmiseks.“;

[...]

(2[...]) artikli 46a lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Kooskõlas artikliga 121a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte lõike 1 muutmiseks, et kohandada seda vastavalt teaduse ja tehnika arengule.“;

⁵ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

(3[...]) artikli 47 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 121a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **et täiendada käesolevat direktiivi**, määrares kindlaks artikli 46 punktis f nimetatud ravimite tootmise hea tava põhimõtted ja suunised.“;

(4[...]) artikkel 120 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 120

Kooskõlas artikliga 121a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte I lisa muutmiseks, et kohandada seda vastavalt teaduse ja tehnika arengule.“;

(5[...]) artikli 121 lõige 2a jäetakse välja;

(6[...]) artikkel 121a asendatakse järgmisega:

„Artikkel 121a

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artikli 14 lõikes 1, artiklis 22b, [artiklis 23b,] artiklis 46a, artiklis 47, artiklis 52b, artiklis 54a ning artiklis 120 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks** [...] alates [käesoleva **määruse** [...] jõustumise kuupäev]. **Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**

3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 14 lõikes 1, artiklis 22b, [...] artiklis 46a, artiklis 47, artiklis 52b, artiklis 54a ning artiklis 120 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega [...] *.

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 14 lõike 1, artikli 22b, [...] artikli 46a, artikli 47, artikli 52b, artikli 54a ning artikli 120 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

* ELT L 123, 12.5. 2016, lk 1.“;

(7[...]) artiklid 121b ja 121c jäetakse välja.

141. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 999/2001, millega sätestatakse teatavate transmissiivsete spongioossete entsefalopaatiate vältimise, kontrolli ja likvideerimise eeskirjad⁶

Määruse (EÜ) nr 999/2001 eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse kõnealuse määruse lisasid ja täiendatakse kõnealust määrust järgmiselt:

- kiidetakse heaks kiirtestid;
- muudetakse iga-aastase seireprogrammiga hõlmatud veiste vanust;
- kehtestatakse kriteeriumid riigi epidemioloogilise olukorra parandamise tõendamiseks ja loetletakse need lisas;
- otsustatakse lubada noormäletsejalistele kaladelt saadud valkude söötmist;
- kehtestatakse üksikasjalikud kriteeriumid loomasööta käsitlevatest keeldudest selliste erandite tegemiseks;
- otsustatakse kehtestada söödas leiduvate, juhuslikust ja tehniliselt vältimatust saastumisest põhjustatud loomsete valkude ebaoluliste koguste lubatud tase;
- tehakse otsuseid vanuse kohta;
- kehtestatakse eeskirjad, mis näevad ette erandid seoses määratletud riskiteguriga materjali kõrvaldamise ja hävitamise nõuetega;
- kiidetakse heaks tootmisprotsessid;
- otsustatakse laiendada teatavaid sätteid teistele loomaliikidele;
- otsustatakse laiendada muudele loomset päritolu toodetele;
- muudetakse lammastel ja kitsedel BSE esinemise kontrollimise meetodit.

⁶ EÜT L 147, 31.5.2001, lk 1.

On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

Seetõttu muudetakse määrust (EÜ) nr 999/2001 järgmiselt:

(1) artikli 5 lõike 3 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 23b vastu delegeeritud õigusakte, **et täiendada käesolevat määrust**, lubades kiirteste, millele on osutatud teises lõigus. Kooskõlas artikliga 23b on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, et muuta X lisa C peatüki punkti 4 ning ajakohastada selles esitatud loetelu.“;

(2) Artiklit 6 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 23b on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **et täiendada käesolevat määrust**, lubades sel eesmärgil kiirteste. Kooskõlas artikliga 23b on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, et muuta X lisa ning loetleda need testid.“;

b) lõike 1b esimene ja teine lõik asendatakse järgmisega:

„Pärast konsulteerimist EFSAg ja teaduse arengut arvestades on komisjonil kooskõlas artikliga 23b õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, millega muudetakse lõike 1a punkte a ja c, et kohandada neis kehtestatud vanust.

Liikmesriigi taotlusel, kes suudab tõendada riigi epidemioloogilise olukorra paranemist, võidakse selle konkreetse liikmesriigi iga-aastased seireprogrammid uuesti läbi vaadata. Kooskõlas artikliga 23b on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, et

- a) **täiendada käesolevat määrust**, kehtestades teatavad kriteeriumid, mille alusel tuleks hinnata riigi epidemioloogilise olukorra paranemist seireprogrammide läbivaatamise eesmärgil;
- b) muuta III lisa A peatüki I osa punkti 7, et loetleda punktis a osutatud kriteeriumid.“;
- (3) Artiklit 7 muudetakse järgmiselt:
- a) lõike 3 teine lõik asendatakse järgmisega:
- „Kooskõlas artikliga 23b on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte IV lisa muutmiseks, et lubada noormäletsejalistele kaladelt saadud valkude söötmist, võttes arvesse:
- a) mäletsejalistest noorloomade toitumisvajaduste teaduslikku hindamist;
- b) käesoleva artikli lõikes 5 osutatud eeskirju, mis on vastu võetud käesoleva artikli rakendamiseks;
- c) selle erandiga seotud kontrolli puudutavate aspektide hindamist.“;
- b) lõike 4 kolmas lõik asendatakse järgmisega:
- „Liikmesriigi või kolmanda riigi taotlusel võidakse vastavalt artikli 24 lõikes 2 osutatud korrale võtta vastu otsus teha käesolevas lõikes nimetatud piirangute suhtes üksikuid erandeid. Iga erandi puhul arvestatakse käesoleva artikli lõikes 3 toodud sätteid. „Kooskõlas artikliga 23b on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **et täiendada käesolevat määrust**, sätestades üksikasjalikud kriteeriumid, mida võetakse arvesse selliste erandite andmisel.“;
- c) lõige 4a asendatakse järgmisega:
- „4a. Kooskõlas artikliga 23b on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **et täiendada käesolevat määrust**, kehtestades söödas leiduvate, juhuslikult ja tehniliselt vältimatust saastumisest põhjustatud loomsete valkude ebaoluliste koguste lubatud tase, lähtudes soodsast riskianalüüsist, milles võetakse arvesse vähemalt nakkuse ulatust ja võimalikku allikat ning saadetise lõppsihtkohta.“;

(4) Artiklit 8 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Määratletud riskiteguriga materjal kõrvaldatakse ja hävitatakse kooskõlas käesoleva määruse V lisaga ja määrusega (EÜ) nr 1069/2009. Seda ei impordita liitu. V lisas osutatud määratletud riskiteguriga materjali loetelu hõlmab vähemalt üle 12 kuu vanuste veiste aju, seljaaju, silmi ja mandleid ning komisjoni poolt määratud vanuse ületanud veiste selgroogu. Kooskõlas artikliga 23b on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte kõnealuse vanuse kindlaksmääramiseks. Kooskõlas artikliga 23b on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, millega muudetakse V lisas määratletud riskiteguriga materjali loetelu, võttes arvesse artikli 5 lõike 1 esimeses lõigus kehtestatud erinevaid riskikategooriaid ning artikli 6 lõike 1a ja lõike 1b punkti b nõudeid.“;

b) lõike 2 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 23b on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, et kiita heaks alternatiivne test BSE tapaeelseks avastamiseks ning muuta X lisas esitatud loetelu. Käesoleva artikli lõiget 1 ei kohaldata nendelt loomadelt pärit kudede suhtes, mis on läbinud alternatiivse testi, kui testi kohaldatakse V lisas sätestatud tingimustel ning testi tulemused on negatiivsed.“;

c) lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Kooskõlas artikliga 23b on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **et täiendada käesolevat määrust**, kehtestades eeskirjad, mis näevad ette erandid käesoleva artikli lõigetest 1–4 seoses artikli 7 lõikes 1 sätestatud söötmise keelu tõhusa rakendamise kuupäevaga ning vajadusel kontrollitud BSE riskiga kolmandate riikide või nende piirkondade puhul seoses kuupäevaga, millest alates tuleb tõhusalt rakendada keeldu kasutada mäletsejalistelt pärit valku mäletsejaliste söödas, selleks et piirata nõudeid kõrvaldada ja hävitada määratletud riskiteguriga materjal enne nimetatud kuupäeva asjaomastes riikides või piirkondades sündinud loomadega.“;

(5) Artiklit 9 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Kooskõlas artikliga 23b on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **et täiendada käesolevat määrust**, kiites heaks VI lisas loetletud loomsete saaduste tootmisel kasutatavad tootmisprotsessid.“;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. V lisa punktis 5 sätestatud kriteeriume silmas pidades ei kohaldata lõikeid 1 ja 2 nende mäletsejaliste puhul, kellele on tehtud artikli 8 lõikes 2 osutatud ja X lisas loetletud alternatiivne test, kui testi tulemused on osutunud negatiivseks.“;

(6) artikli 15 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Kooskõlas artikliga 23b on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, millega täiendatakse käesolevat määrust, et laiendada lõigete 1 ja 2 sätteid teistele loomaliikidele.“;

(7) artikli 16 lõike 7 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 23b on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, millega täiendatakse käesolevat määrust, et laiendada lõigete 1 kuni 6 sätteid muudele loomsetele saadustele.“;

(8) artikli 20 lõike 2 teine lause asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 23b on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **et täiendada käesolevat määrust**, määrares kindlaks lammastel ja kitsedel BSE esinemise kontrollimise meetod.“;

(9) artikkel 23 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 23

Lisade muutmine

Kooskõlas artikliga 23b on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte lisade muutmiseks. Muudatuste eesmärk on kohandada kõnealuste lisade sätteid muutustega epidemioloogilise olukorra arengus, kättesaadavate teaduslike teadmistega, asjaomaste rahvusvaheliste standarditega, ametliku järelevalve kättesaadavate analüütiliste meetoditega või kõnealuste sätete rakendamise kontrollide või uurimiste tulemustega ning neis võetakse arvesse järgmisi kriteeriume:

- (i) vajaduse korral kättesaadava EFSA arvamuse kokkuvõtteid;
- (ii) vajadus säilitada inimeste ja loomade tervise kaitse kõrge tase liidus.“;

- (10) artikkel 23a jäetakse välja;
- (11) lisatakse järgmine artikkel 23b:

"Artikkel 23b

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 5 lõikes 3, artikli 6 lõigetes 1 ja 1b, artikli 7 lõigetes 3, 4 ja 4a, artikli 8 lõigetes 1, 2 ja 5, artikli 9 lõigetes 1 ja 3, artikli 15 lõikes 3, artikli 16 lõikes 7, artikli 20 lõikes 2 ning artiklis 23 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks [...] alates [käesoleva määruse [...] jõustumisest]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**
3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 5 lõikes 3, artikli 6 lõigetes 1 ja 1b, artikli 7 lõigetes 3, 4 ja 4a, artikli 8 lõigetes 1, 2 ja 5, artikli 9 lõigetes 1 ja 3, artikli 15 lõikes 3, artikli 16 lõikes 7, artikli 20 lõikes 2 ning artiklis 23 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega [...]*.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Artikli 5 lõike 3, artikli 6 lõigete 1 ja 1b, artikli 7 lõigete 3, 4 ja 4a, artikli 8 lõigete 1, 2 ja 5, artikli 9 lõigete 1 ja 3, artikli 15 lõike 3, artikli 16 lõike 7, artikli 20 lõike 2 ning artikli 23 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

* ELT L 123, 12.5. 2016, lk 1.“;

(12) artikli 24 lõige 3 jäetakse välja.

142. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. mai 2002. aasta direktiiv 2002/32/EÜ loomatoidus leiduvate soovimatute ainete kohta⁷

Direktiivi 2002/32/EÜ eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse kõnealuse direktiivi I ja II lisa, et kohandada neid tehnika arenguga ja täiendada kõnealust direktiivi detoksifitseerimismenetlusele vastuvõetavuse kriteeriumidega. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

Seetõttu muudetakse direktiivi 2002/32/EÜ järgmiselt:

(1) artikli 7 lõike 2 esimene lõik asendatakse järgmisega:

“2. Otsus selle kohta, kas I ja II lisa tuleks muuta, tehakse viivitamatult. Kooskõlas artikliga **10a** [...] on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte kõnealuste lisade muutmiseks.

Kui see on kõnealuste muudatuste kiireloomulisuse tõttu vajalik, kohaldatakse käesoleva artikli alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis **10b** [...] sätestatud menetlust.”;

(2) Artiklit 8 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

“1. Kooskõlas artikliga 10a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte I ja II lisa muutmise kohta, et kohandada neid teaduse ja tehnika arenguga.

Kui see on kõnealuste muudatuste kiireloomulisuse tõttu vajalik, kohaldatakse käesoleva artikli alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 10b sätestatud menetlust.”;

⁷ EÜT L 140, 30.5.2002, lk 10.

b) lõike 2 teine taane asendatakse järgmisega:

„– omab kooskõlas artikliga 10a õigust võtta vastu delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat direktiivi**, et määratleda detoksifitseerimismenetlusele vastuvõetavuse kriteeriumid, mis täiendavad kriteeriume, mida kohaldatakse sellise menetlusega töödeldud loomatoiduks mõeldud toodetele.“;

(3) lisatakse järgmised artiklid 10a ja 10b:

„Artikkel 10a

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artikli 7 lõikes 2 ning artikli 8 lõigetes 1 ja 2 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks [...] alates [käesoleva määruse [...] jõustumise kuupäev]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**

3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 7 lõikes 2 ning artikli 8 lõigetes 1 ja 2 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega [...]*.

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 7 lõike 2 ning artikli 8 lõigete 1 ja 2 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 10b

1. Käesoleva artikli kohaselt vastuvõetud delegeeritud õigusakt jõustub viivitamata ja seda kohaldatakse seni, kuni selle suhtes ei esitata vastuväidet kooskõlas lõikega 2. Delegeeritud õigusakti teatavaks tegemisel Euroopa Parlamendile ja nõukogule põhjendatakse kiirmenetluse kasutamist.

2. Euroopa Parlament või nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes esitada vastuväiteid kooskõlas artikli 10a lõikes 6 osutatud menetlusega. Sellisel juhul tunnistab komisjon pärast seda, kui Euroopa Parlament või nõukogu teatab oma otsusest esitada vastuväide, õigusakti viivitamata kehtetuks.

* ELT L 123, 12. 5; 2016, lk 1.“;

(4) artiklist 11 jäetakse välja lõiked 3 ja 4.

143. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta⁸

Direktiivi 2002/46/EÜ eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse kõnealuse direktiivi I ja II lisa, et kohandada neid tehnika arenguga ja täiendada kõnealust direktiivi seoses selle II lisas loetletud ainete puhtusekriteeriumidega ning vitamiinide ja mineraalainete miinimumkogustega, mis peavad toidulisandites esinema. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

Direktiivi 2002/46/EÜ rakendamisel ühtsete tingimuste tagamiseks tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused määrata kindlaks vitamiinide ja mineraalainete maksimumkogused. Neid volitusi tuleks kasutada kooskõlas määrusega (EL) nr 182/2011.

Seetõttu muudetakse direktiivi 2002/46/EÜ järgmiselt:

⁸ EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51.

(1) Artiklit 4 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Kooskõlas artikliga 12a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **et täiendada käesolevat direktiivi, kehtestades** [...] II lisas loetletud ainete puhtusekriteeriumid, välja arvatud juhul, kui nimetatud kriteeriume kohaldatakse vastavalt lõikele 3.“;

b) lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Kooskõlas artikliga 12a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, millega muudetakse I ja II lisas esitatud loetelusid, et kohandada neid tehnika arenguga.

Vitamiini või mineraali nimetuse käesoleva artikli lõikes 1 osutatud loetelust väljajätmise tungiva kiireloomulisuse korral kohaldatakse käesoleva artikli alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 12b sätestatud menetlust.“;

(2) artikli 5 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Kooskõlas artikliga 12a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **et täiendada käesolevat direktiivi, kehtestades** käesoleva artikli lõikes 3 osutatud vitamiinide ja mineraalainete miinimumkogused.

Komisjon kehtestab käesoleva artikli lõigetes 1 ja 2 osutatud vitamiinide ja mineraalainete maksimumkogused rakendusaktiga. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 13 lõikes 2 osutatud menetlusega.“;

(3) artikli 12 lõige 3 jäetakse välja;

(4) lisatakse järgmised artiklid 12a ja 12b:

„Artikkel 12a

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artikli 4 lõigetes 2 ja 5 ja artikli 5 lõikes 4 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks** [...] alates [käesoleva määruse [...] jõustumise kuupäev]. **Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**

3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 4 lõigetes 2 ja 5 ning artikli 5 lõikes 4 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega [...]*.

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 4 lõigete 2 ja 5 ning artikli 5 lõike 4 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 12b

1. Käesoleva artikli kohaselt vastuvõetud delegeeritud õigusakt jõustub viivitamata ja seda kohaldatakse seni, kuni selle suhtes ei esitata vastuväidet kooskõlas lõikega 2. Delegeeritud õigusakti teatavaks tegemisel Euroopa Parlamendile ja nõukogule põhjendatakse kiirmenetluse kasutamist.

2. Euroopa Parlament või nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes esitada vastuväiteid kooskõlas artikli 12[...]a lõikes 6 osutatud menetlusega. Sellisel juhul tunnistab komisjon pärast seda, kui Euroopa Parlament või nõukogu teatab oma otsusest esitada vastuväide, õigusakti viivitamata kehtetuks.

* ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.“

(5) artiklist 13 jäetakse välja lõiked 3 ja 4.

144. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiiv 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ⁹

Direktiivi 2002/98/EÜ eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse kõnealuse direktiivi I–IV lisa, et kohandada neid tehnika ja teaduse arenguga ning täiendada kõnealust direktiivi teatavate tehniliste nõuetega. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

Direktiivi 2002/98/EÜ artikli 29 teise lõigu punkti i rakendamisel ühtsete tingimuste tagamiseks tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused, et kehtestada raskest kõrvaltoimest ja tõsistest kõrvalekalletest teatamise kord ning teate vorm. Neid volitusi tuleks kasutada kooskõlas määrusega (EL) nr 182/2011.

Seetõttu muudetakse direktiivi 2002/98/EÜ järgmiselt:

- (1) IX peatüki pealkirja järele lisatakse järgmised artiklid 27a ja 27b:

„Artikkel 27a

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 29 esimeses ja kolmandas lõigus osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse **viieks aastaks [...] alates [käesoleva määruse [...] jõustumise kuupäev]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**

⁹ ELT L 33, 8.2. 2003, lk 30.

3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 29 esimeses ja kolmandas lõigus osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega [...]*.

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 29 esimese ja kolmanda lõigu alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 27b

Kiirmenetlus

1. Käesoleva artikli kohaselt vastuvõetud delegeeritud õigusakt jõustub viivitamata ja seda kohaldatakse seni, kuni selle suhtes ei esitata vastuväidet kooskõlas lõikega 2. Delegeeritud õigusakti teatavaks tegemisel Euroopa Parlamendile ja nõukogule põhjendatakse kiirmenetluse kasutamist.

2. Nii Euroopa Parlament kui ka nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes esitada vastuväiteid kooskõlas artikli 28a lõikes 6 osutatud menetlusega. Sellisel juhul tunnistab komisjon pärast seda, kui Euroopa Parlament või nõukogu teatab oma otsusest esitada vastuväide, õigusakti viivitamata kehtetuks.

* ELT L 123, 12.5. 2016, lk 1.“;

(2) artiklist 28 jäetakse välja lõiked 3 ja 4;

(3) Artiklit 29 muudetakse järgmiselt:

a) esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 27a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, millega muudetakse I–IV lisas sätestatud tehnilisi nõudeid, et kohandada neid tehnika ja teaduse arenguga.

Kui III ja IV lisas sätestatud tehniliste nõuete tungiv kiireloomulisus seda nõuab, kohaldatakse käesoleva artikli alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 27b sätestatud menetlust.“;

b) teise lõigu punkt i jäetakse välja;

c) kolmas ja neljas lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 27a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, millega täiendatakse käesolevat direktiivi seoses teises lõigus osutatud tehniliste nõuetega.

Kui teise lõigu punktides b, c, d, e, f ja g osutatud tehniliste nõuete tungiv kiireloomulisus seda nõuab, kohaldatakse käesoleva artikli alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 27b sätestatud menetlust.“;

d) lisatakse viies lõik:

„Komisjon kehtestab rakendusaktidega raskest kõrvaltoimest ja tõsistest kõrvalekalletest teatamise korra ning teate vormi. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 28 lõikes 2 osutatud menetlusega.“.

145. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused¹⁰

Määruse (EÜ) nr 178/2002 eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse kõnealust määrust seoses teaduskomisjonide arvu ja nimetustega ning täiendatakse kõnealust määrust menetlusega, mida amet rakendab talle esitatud teaduslike arvamuste taotluste suhtes; kriteeriumitega, mille kohaselt lülitatakse asutus liikmesriikide määratud pädevate asutuste nimekirja, ning kooskõlastatud kvaliteedinõuete ja igasugust rahalist toetust hõlmavate finantseeskirjade kehtestamise korraga.

¹⁰ EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

Seetõttu muudetakse määrust (EÜ) nr 178/2002 järgmiselt:

(1) artikli 28 lõike 4 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 57a on komisjonil ameti taotluse korral õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, millega muudetakse esimest lõiku seoses teaduskomisjonide arvu ja nimetustega, et kohandada seda teaduse ja tehnika arenguga.“;

(2) artikli 29 lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Komisjon võtab käesoleva artikli kohaldamiseks pärast ametiga konsulteerimist vastu järgmised õigusaktid:

a) delegeeritud õigusaktid kooskõlas artikliga 57a, **et täiendada käesolevat määrust, sätestades** [...] menetluse, mida amet rakendab talle esitatud teaduslike arvamuste taotluste suhtes;

b) rakendusaktid, milles sätestatakse suunised teadusliku hinnangu andmiseks ainetele, toodetele või protsessidele, millele liidu [...] õigusaktide kohaselt tuleb anda eelluba või mis tuleb kanda positiivsesse nimekirja, eelkõige juhul, kui liidu [...] õigusaktid näevad ette, et taotleja peab sellel eesmärgil esitama dokumendid, või annavad vastava loa. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 58 lõikes 2 osutatud menetlusega.“;

(3) artikli 36 lõike 3 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 57a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määra kindlaks kriteeriumid, mille kohaselt lülitatakse asutus liikmesriikide määratud pädevate asutuste nimekirja, ning kooskõlastatud kvaliteedinõuete ja igasugust rahalist toetust hõlmavate finantseeskirjade kehtestamise kord.“;

(4) V peatüki 1. jao pealkiri asendatakse järgmisega:

„1. JAGU

VOLITUSTE DELEGEERIMINE, RAKENDAMINE JA
KOKKULEPPEMENETLUSED“;

- (5) 1. jao pealkirja järele lisatakse järgmine artikkel 57a:

„Artikkel 57a

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artikli 28 lõikes 4, artikli 29 lõikes 6 ja artikli 36 lõikes 3 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks** [...] alates [käesoleva määruse [...] jõustumise kuupäev]. **Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**

3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 28 lõikes 4, artikli 29 lõikes 6 ja artikli 36 lõikes 3 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega [...]*.

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 28 lõike 4, artikli 29 lõike 6 ja artikli 36 lõike 3 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

* ELT L 123, 12.5. 2016, lk 1.“;

- (6) artikli 58 lõige 3 jäetakse välja.

146. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. novembri 2003. aasta direktiiv 2003/99/EÜ zoonooside ja zoonootilise toimega mõjurite seire kohta, millega muudetakse nõukogu otsust 90/424/EMÜ ja tühistatakse nõukogu direktiiv 92/117/EMÜ¹¹

Direktiivi 2003/99/EÜ eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse kõnealuse direktiivi I lisa, et ajakohastada kõnealuses lisas esitatud zoonooside või zoonootilise toimega mõjurite loetelu ning muuta kõnealuse direktiivi II, III ja IV lisa [...]. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13.

aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

Nõukogu direktiivi 2003/99/EÜ rakendamisel ühtsete tingimuste tagamiseks tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused, et kehtestada kooskõlastatud seireprogrammid ühe või mitme zoonoosi ja/või zoonootilise toimega mõjuri kohta. Neid volitusi tuleks kasutada kooskõlas määrusega (EL) nr 182/2011.

Seetõttu muudetakse direktiivi 2003/99/EÜ järgmiselt:

(1) artikli 4 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Kooskõlas artikliga 11a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte I lisa muutmise kohta, et ajakohastada zoonooside või zoonootilise toimega mõjurite loetelu, võttes eriti arvesse järgmisi kriteeriume:

- (a) nende esinemine looma- ja inimpopulatsioonis, söödas ja toidus;
- (b) kui raske on nende mõju inimestele;
- (c) nende majanduslikud tagajärjed loomade ja inimeste tervishoiule ning sööda- ja toidukäitlejatele;
- (d) epidemioloogilised arengud looma- ja inimpopulatsioonides, söödas ja toidus.

¹¹ ELT L 325, 12.12. 2003, lk 31.

Kui see on inimeste tervise kaitsmise tungiva kiireloomulisuse tõttu vajalik, kohaldatakse käesoleva artikli alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 11b sätestatud menetlust.“;

(2) artikli 5 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Kui rutiinkontrolli käigus vastavalt artiklile 4 kogutud andmed ei ole piisavad, **võib** komisjon **rakendusaktidega kehtestada [...] kooskõlastatud** seireprogrammid ühe või mitme zoonoosi ja/või zoonootilise toimega mõjuri kohta. Kõnealuseid [...] **rakendusakte** võetakse vastu eelkõige erivajaduste tuvastamisel või kui on vaja hinnata riske või luua zoonooside ja zoonootilise toimega mõjuritega seotud lähteväärtused liikmesriikide või liidu tasandil. **Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 12 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.**“;

(3) artikli 11 esimene ja teine lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 11a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, millega muudetakse II, III ja IV lisa, võttes eriti arvesse järgmisi kriteeriume:

- a) zoonooside, zoonootilise toimega mõjurite, samuti mikroobivastaste ravimite suhtes resistentsuse esinemine looma- ja inimpopulatsioonis, söödas, toidus ja keskkonnas,
- b) uute järelevalve ja aruandluse vahendite kättesaadavus,
- c) arengute hindamiseks nõutavad vajadused riigi, Euroopa või üleilmsel tasandil.“;

(4) lisatakse järgmised artiklid 11a ja 11b:

"Artikkel 11a

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artikli 4 lõikes 4 [...] ja artiklis 11 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks [...] alates [käesoleva määruse [...] jõustumise kuupäev].**

Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli [...] 4 lõikes 4 [...] ja artiklis 11 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega [...]*.

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli [...] 4 lõike 4 [...] ja artikli 11 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 11b

Kiirmenetlus

1. Käesoleva artikli kohaselt vastuvõetud delegeeritud õigusakt jõustub viivitamata ja seda kohaldatakse seni, kuni selle suhtes ei esitata vastuväidet kooskõlas lõikega 2. Delegeeritud õigusakti teatavaks tegemisel Euroopa Parlamendile ja nõukogule põhjendatakse kiirmenetluse kasutamist.

2. Nii Euroopa Parlament kui ka nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes esitada vastuväiteid kooskõlas artikli 11a lõikes 6 osutatud menetlusega. Sellisel juhul tunnistab komisjon pärast seda, kui Euroopa Parlament või nõukogu teatab oma otsusest esitada vastuväide, õigusakti viivitamata kehtetuks.

* ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.“;

(5) artiklist 12 jäetakse välja lõiked 3 ja 4.

147. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta¹²

Määruse (EÜ) nr 1829/2003 eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse kõnealuse määruse lisa, et kohandada seda tehnika arenguga ja täiendada kõnealust määrust, kehtestades GMOde sisaldusele toidus ja söödas sobivad madalamad piirmäärad, millest väiksemate väärtuste puhul ei kohaldata teatavatel tingimustel märgistusnõudeid, ning kehtestades lõpptarbijale toitu tarnivate tootlustuskäitlejate antavat teavet käsitlevad erieeskirjad.

On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

Määruse (EÜ) nr 1829/2003 rakendamisel ühtsete tingimuste tagamiseks tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused seoses meetmetega, mis on vajalikud käitlejatele pädevate asutute nõuete või märgistusnõuete täitmiseks ning eeskirjadega, mis lihtsustavad teatavate sätete ühetaolist kohaldamist. Neid volitusi tuleks kasutada kooskõlas määrusega (EL) nr 182/2011.

Seetõttu muudetakse määrust (EÜ) nr 1829/2003 järgmiselt:

(1) artikli 3 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Komisjon võib otsustada rakendusaktidega, kas teatavat liiki toit kuulub käesoleva jao reguleerimisalasse. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 35 lõikes 2 osutatud menetlusega.“;

(2) artikli 12 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Kooskõlas artikliga 34a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust**, kehtestades madalamad piirmäärad, eelkõige GMOdest koosnevatele või neid sisaldavatele toitudele, või millega võetakse arvesse teaduse ja tehnoloogia arengut.“;

¹² ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

(3) artikkel 14 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 14

Delegeeritud ja rakendamisvolitused

1. Kooskõlas artikliga 34a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust**, võttes vastu lõpptarbijale toitu tarnivate tootlustuskäitlejate antavat teavet käsitlevad erieeskirjad. Et võtta arvesse tootlustuskäitlejate eriolukorda, võib selliste eeskirjadega sätestada artikli 13 lõike 1 punktis e sätestatud nõuete kohandamise.

2. Komisjon võib rakendusaktidega võtta vastu järgmised meetmed:

- a) käitlejatele pädevate asutuste nõuete täitmiseks vajalikud meetmed, nagu on osutatud artikli 12 lõikes 3;
- b) käitlejatele artiklis 13 sätestatud märgistusnõuete täitmiseks vajalikud meetmed;
- c) üksikasjalikud eeskirjad artikli 13 ühetaolise kohaldamise lihtsustamiseks.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 35 lõikes 2 osutatud menetlusega.“;

(4) artikli 15 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Komisjon võib otsustada rakendusaktidega, kas teatavat liiki sööt kuulub käesoleva jao reguleerimisalasse. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 35 lõikes 2 osutatud menetlusega.“;

(5) artikli 24 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Kooskõlas artikliga 34a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust**, kehtestades madalamad piirmäärad eelkõige GMOdest koosnevatele või neid sisaldavatele söötadele või võetakse arvesse teaduse ja tehnoloogia arengut.“;

- (6) artikkel 26 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 26

Rakendamisvolitused

Komisjon võib rakendusaktidega võtta vastu järgmised meetmed:

- a) käitlejatele pädevate asutuste nõuete täitmiseks vajalikud meetmed, nagu on osutatud artikli 24 lõikes 3;
- b) käitlejatele artiklis 25 sätestatud märgistusnõuete täitmiseks vajalikud meetmed;
- c) üksikasjalikud eeskirjad artikli 25 ühetaolise kohaldamise lihtsustamiseks.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 35 lõikes 2 osutatud menetlusega. "

- (7) artikli 32 kuues lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 34a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte lisa muutmise kohta, et kohendada seda tehnika arenguga.“;

- (8) lisatakse järgmine artikkel 34a:

„Artikkel 34a

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artikli 12 lõikes 4, artikli 14 lõikes 1a, artikli 24 lõikes 4 ja artikli 32 kuuendas lõigus osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks [...] alates [käesoleva määruse [...] jõustumise kuupäev]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**

3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 12 lõikes 4, artikli 14 lõikes 1a, artikli 24 lõikes 4 ning artikli 32 kuuendas lõigus osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega [...]”.

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 12 lõike 4, artikli 14 lõike 1a, artikli 24 lõike 4 ning artikli 32 kuuenda lõigu alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

* ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.“;

(9) artikli 35 lõige 3 jäetakse välja;

(10) artikli 47 lõige 3 jäetakse välja.

148. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1830/2003, milles käsitletakse geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistamist, geneetiliselt muundatud organismidest valmistatud toiduainete ja sööda jälgitavust ning millega muudetakse direktiivi 2001/18/EÜ¹³

Määruse (EÜ) nr 1830/2003 eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, millega täiendatakse kõnealust määrust GMODE kordumatute tunnuste väljatöötamise ja määramise süsteemi kehtestamisega. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

Seetõttu muudetakse määrust (EÜ) nr 1830/2003 järgmiselt:

¹³ ELT L 268, 18.10.2003, lk 24.

- (1) artikkel 8 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 8

Kordumatud tunnused

Kooskõlas artikliga 9a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust**, kehtestades GMOde kordumatute tunnuste väljatöötamise ja määramise süsteemi ja kohandades seda, võttes arvesse arengusuundumusi rahvusvahelistel foorumitel.“;

- (2) lisatakse järgmine artikkel 9a:

„Artikkel 9a

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artiklis 8 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks [...] alates [käesoleva määruse [...] jõustumise kuupäev]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**
3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artiklis 8 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega [...]*.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 8 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

* ELT L 123, 12. 5; 2016, lk 1.“;

- (3) artikli 10 lõige 2 jäetakse välja;
- (4) artikli 13 lõike 2 esimene lõik jäetakse välja.

149. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1831/2003 loomasööta- des kasutatavate söödalisandite kohta¹⁴

Määruse (EÜ) nr 1831/2003 eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse kõnealuse määruse I, II, III ja IV lisa, et kohandada neid tehnika arenguga ja täiendada kõnealust määrust eeskirjadega, mis võimaldavad lihtsustatud sätteid loa andmisel söödalisanditele, mida on lubatud kasutada toidus. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

Seetõttu muudetakse määrust (EÜ) nr 1831/2003 järgmiselt:

- (1) artikli 3 lõige 5 asendatakse järgmisega:

“5. Kooskõlas artikliga 21a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte IV lisa muutmise kohta, et kohandada selles sätestatud üldtingimusi teaduse ja tehnoloogia arenguga.“;
- (2) artikli 6 lõige 3 asendatakse järgmisega:

“3. Kooskõlas artikliga 21a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte I lisa muutmise kohta, et kohandada teaduse ja tehnoloogia arengust tulenevalt söödalisandite kategooriaid ja funktsionaalrühmi.“;

¹⁴ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

- (3) artikli 7 lõike 5 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

“5. Kooskõlas artikliga 21a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, [...] kehtestades eeskirjad, mis võimaldavad lihtsustatud sätteid loa andmisel söödalisanditele, mida on lubatud kasutada toidus.**“;

- (4) artikli 16 lõige 6 asendatakse järgmisega:

“6. Kooskõlas artikliga 21a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte III lisa muutmise kohta, et võtta arvesse teaduse ja tehnoloogia arengut.“;

- (5) artikli 21 neljas lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 21a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte II lisa muutmise kohta.“;

- (6) lisatakse järgmine artikkel 21a:

„Artikkel 21a

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artikli 3 lõikes 5, artikli 6 lõikes 3, artikli 7 lõikes 5, artikli 16 lõikes 6 ja artiklis 21 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks [...] alates [käesoleva määruse [...] jõustumise kuupäev]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 3 lõikes 5, artikli 6 lõikes 3, artikli 7 lõikes 5, artikli 16 lõikes 6 ning artiklis 21 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega [...]“.

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 3 lõike 5, artikli 6 lõike 3, artikli 7 lõike 5, artikli 16 lõike 6 ning artikli 21 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

* ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.“;

(7) artikli 22 lõige 3 jäetakse välja.

150. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. novembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 2065/2003 toidus või toidu pinnal kasutatavate või kasutamiseks mõeldud suitsutuspreparaatide kohta¹⁵

Määruse (EÜ) nr 2065/2003 eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse kõnealuse määruse lisasid pärast ametilt teadusliku ja/või tehnilise abi saamise taotlemist ning täiendatakse kõnealust määrust kinnitatud analüüsimeetodite kvaliteedinõuetega. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

Seetõttu muudetakse määrust (EÜ) nr 2065/2003 järgmiselt:

(1) artikli 17 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Kooskõlas artikliga 18a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, kehtestades** [...] II lisa punktis 4 osutatud kinnitatud analüüsimeetodite kvaliteedinõuded, mis hõlmavad ka mõõdetavaid aineid. Kõnealustes delegeeritud õigusaktides võetakse arvesse kättesaadavaid teaduslikke tõendeid.“;

(2) artikli 18 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Kooskõlas artikliga 18a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte lisade muutmise kohta pärast ametilt teadusliku ja/või tehnilise abi saamise taotlemist.“;

¹⁵ ELT L 309, 26.11.2003, lk 1.

- (3) lisatakse järgmine artikkel 18a:

„Artikkel 18a

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 17 lõikes 3 ja artikli 18 lõikes 1 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks [...] alates [käesoleva määruse [...] jõustumise kuupäev]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**
3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 17 lõikes 3 ja artikli 18 lõikes 1 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega [...]*.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Artikli 17 lõike 3 ja artikli 18 lõike 1 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

* ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.“;

- (4) artikli 19 lõige 3 jäetakse välja.

151. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. novembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 2160/2003 salmonella ja teiste konkreetsete toidupõhiste zoonootilise toimega mõjurite kontrolli kohta¹⁶

Määruse (EÜ) nr 2160/2003 eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse kõnealuse määruse I, II ja III lisa ning täiendatakse kõnealust määrust seoses liidu eesmärgiga vähendada zoonooside ja zoonootiliste mõjurite esinemissagedust, konkreetsete kontrollimeetoditega, **mida kohaldatakse zoonooside ja zoonootiliste mõjurite esinemissageduse vähendamiseks, eeskirjadega selliste meetodite kasutamistingimuste kohta**, konkreetsete eeskirjadega importi kolmandatest riikidest käsitlevate kriteeriumide kohta, liidu tugilaborite ülesannete ja kohustustega ning siseriiklike tugilaborite teatavate ülesannete ja kohustustega. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

Määruse (EÜ) nr 2160/2003 rakendamisel ühtsete tingimuste tagamiseks tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused seoses kontrollimeetodite heakskiitmisega. Neid volitusi tuleks kasutada kooskõlas määrusega (EL) nr 182/2011.

Määruse (EÜ) nr 2160/2003 rakendamisel ühtsete tingimuste tagamiseks tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused, et määrata kindlaks üksikasjalikud eeskirjad, mis võidakse vastu võtta seoses vajalike dokumentide ja menetluste, samuti miinimumnõuete ja teatavate konkreetsete kontrollimeetoditega, mida ei kasutata kontrolliprogrammide osana. Neid volitusi tuleks kasutada kooskõlas määrusega (EL) nr 182/2011.

Seetõttu muudetakse määrust (EÜ) nr 2160/2003 järgmiselt:

¹⁶ ELT L 325, 12.12.2003, lk 1.

(1) Artiklit 4 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Kooskõlas artikliga 13a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, kehtestades** [...] liidu eesmärgid I lisa 1. tulbas loetletud zoonooside ja zoonootiliste mõjurite esinemissageduse vähendamisel I lisa 2. tulbas loetletud loomapopulatsioonides, võttes arvesse eelkõige järgmisi asjaolusid:

a) olemasolevate siseriiklike meetmete rakendamisel saadud kogemused; ning

b) olemasolevate liidu nõuete alusel komisjonile või Euroopa Toiduohutusametile edastatud teave, eriti direktiivis 2003/99/EÜ ning eriti selle artiklis 5 sätestatud teabe raames.“;

b) lõike 6 punkt a asendatakse järgmisega:

„a) Kooskõlas artikliga 13a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte I lisa muutmise kohta punktis b loetletud eesmärkidel, olles arvesse võtnud eeskätt punktis c loetletud tingimusi.“;

c) lõige 7 asendatakse järgmisega:

„7. Kooskõlas artikliga 13a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte III lisa muutmise kohta, et lisada kriteeriume selle kindlaksmääramiseks, missugused salmonella serotüübid on terviseohutuse seisukohalt olulised.“;

(2) artikli 5 lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Kooskõlas artikliga 13a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte II lisa muutmise kohta, et kohandada selles sätestatud nõudeid ja minimaalseid proovide võtmise eeskirju, olles arvesse võtnud artikli 4 lõike 6 punktis c loetletud kriteeriume.“;

(3) artikli 8 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Kooskõlas artikliga 13a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte **käesoleva määruse täiendamiseks, kehtestades [...]**:

- a) konkreetsete kontrollimeetodite rakendamise zoonooside ja zoonootiliste mõjurite esinemissageduse vähendamiseks loomade esmatootmisetapis ja teistes toiduahela etappides;
- b) eeskirjad, mis võidakse vastu võtta punktis a viidatud meetodite kasutamise tingimuste suhtes.
- c) [...]
- d) [...]"

Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada järgmise:

- a) üksikasjalikud eeskirjad, mis võidakse vastu võtta vajalike dokumentide ja menetluste, samuti esimese lõigu punktis a viidatud meetodite miinimumnõuete kohta; ning
- b) teatavad konkreetsed kontrollimeetodid, mida ei kasutata kontrolliprogrammide osana.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 14 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.“;

(4) artikli 9 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Ilma et see piiraks artikli 5 lõiget 6, on komisjonil kooskõlas artikliga 13a õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust**, kehtestades eeskirjad artikli 5 lõikes 5 ja käesoleva artikli lõikes 2 osutatud kriteeriumide kehtestamisele liikmesriikide poolt.“;

(5) artikli 10 lõike 5 teine ja kolmas lause asendatakse järgmisega:

„Komisjon võib loa tühistada sama korra alusel ning komisjonil on, ilma et see piiraks artikli 5 lõike 6 kohaldamist, kooskõlas artikliga 13a õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust**, kehtestades konkreetsed eeskirjad selliste kriteeriumide kohta.“;

(6) Artiklit 11 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Kooskõlas artikliga 13a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust**, sätestades liidu tugilaborite ülesanded ja kohustused, eriti arvesse võttes nende tegevuse koordineerimist siseriiklike tugilaboritega.“;

b) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Kooskõlas artikliga 13a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust**, sätestades siseriiklike tugilaborite teatavad ülesanded ja kohustused, eriti võttes arvesse nende ja liikmesriikides artikli 12 lõike 1 punkti a alusel määratud asjaomaste laborite tegevuse koordineerimist.“;

(7) artikli 12 lõike 3 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„3. Komisjon võib rakendusaktidega heaks kiita muid lõikes 3 osutatud kontrollimeetodeid. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 14 lõikes 2 osutatud menetlusega.“;

(8) artikli 13 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 13a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, millega muudetakse asjaomaste terviseohutuse sertifikaatide elemente.“;

(9) lisatakse järgmine artikkel 13a:

„Artikkel 13a

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artikli 3 lõigetes 1, 6 ja 7, artikli 5 lõikes 6, artikli 8 lõike 1 **esimeses lõigus**, artikli 9 lõikes 4, artikli 10 lõikes 5, artikli 11 lõigetes 2 ja 4 ning artiklis 13 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks [...]** alates [käesoleva **määruse [...]** jõustumisest]. **Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**

3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 3 lõigetes 1, 6 ja 7, artikli 5 lõikes 6, artikli 8 lõike 1 **esimeses lõigus**, artikli 9 lõikes 4, artikli 10 lõikes 5, artikli 11 lõigetes 2 ja 4 ning artiklis 13 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega [...]*.

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 3 lõigete 1, 6 ja 7, artikli 5 lõike 6, artikli 8 lõike 1 **esimese lõigu**, artikli 9 lõike 4, artikli 10 lõike 5, artikli 11 lõigete 2 ja 4 ning artikli 13 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

* ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.“;

(9) artikli 14 lõige 3 jäetakse välja.

152. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiv 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta¹⁷

Direktiivi 2004/23/EÜ eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, millega täiendatakse kõnealust direktiivi kudede ja rakkude ning nendega kokku puutuvate ja nende kvaliteeti ja ohutust mõjutavate toodete ja materjalide jälgitavusnõuetega ning täiendatakse kõnealust direktiivi teatavate tehniliste nõuetega. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

Direktiivi 2004/23/EÜ rakendamisel ühtsete tingimuste tagamiseks tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused, et kehtestada jälgitavuse tagamise kord ning imporditud kudede ja rakkude samaväärsete kvaliteedi- ja ohutusstandardite tõendamise kord. Neid volitusi tuleks kasutada kooskõlas määrusega (EL) nr 182/2011.

Seetõttu muudetakse direktiivi 2004/23/EÜ järgmiselt:

(1) artikli 8 lõiked 5 ja 6 asendatakse järgmisega:

„5. Kooskõlas artikliga 28a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat direktiivi**, [...] kehtestades kudede ja rakkude ning nendega kokku puutuvate ja nende kvaliteeti ja ohutust mõjutavate toodete ja materjalide jälgitavusnõuded.

6. Komisjon kehtestab liidu tasandil jälgitavuse tagamise korra rakendusaktidega. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 29 lõikes 2 osutatud menetlusega.“;

(2) artikli 9 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Komisjon kehtestab lõike 1 kohase samaväärsete kvaliteedi- ja ohutusstandardite tõendamise korra rakendusaktidega. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 29 lõikes 2 osutatud menetlusega.“;

¹⁷ EÜT L 102, 7.4.2004, lk 48.

- (3) artikli 28 teine ja kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„Koosõlas artikliga 28a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat direktiivi, kehtestades** [...] esimese lõigu punktides a kuni i osutatud tehnilised nõuded.

Kui esimese lõigu punktides d ja e osutatud tehniliste nõuete tungiv kiireloomulisus seda nõuab, kohaldatakse käesoleva artikli alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 28b sätestatud menetlust.“;

- (4) lisatakse järgmised artiklid 28a ja 28b:

„Artikkel 28a

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 8 lõikes 5 ning artikli 28 teises lõigus osutatud volituste delegeerimine antakse **viieks aastaks** [...] alates [käesoleva määruse [...] jõustumise kuupäev]. **Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**
3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 8 lõikes 5 ning artikli 28 teises lõigus osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon koosõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega [...] ^{*}.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 8 lõike 5 ning artikli 28 teise lõigu alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 28b

Kiirmenetlus

1. Käesoleva artikli kohaselt vastuvõetud delegeeritud õigusakt jõustub viivitamata ja seda kohaldatakse seni, kuni selle suhtes ei esitata vastuväidet kooskõlas lõikega 2. Delegeeritud õigusakti teatavaks tegemisel Euroopa Parlamendile ja nõukogule põhjendatakse kiirmenetluse kasutamist.

2. Nii Euroopa Parlament kui ka nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes esitada vastuväiteid kooskõlas artikli 28a lõikes 6 osutatud menetlusega. Sellisel juhul tunnistab komisjon pärast seda, kui Euroopa Parlament või nõukogu teatab oma otsusest esitada vastuväide, õigusakti viivitamata kehtetuks.

* ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.“;

(5) artiklist 29 jäetakse välja lõiked 3 ja 4.

153. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 852/2004 toiduainete hügieeni kohta¹⁸

Määruse (EÜ) nr 852/2004 eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse kõnealuse määruse I ja II lisa ja täiendatakse kõnealust määrust seoses hügieeni erimeetmete, toiduettevõtete tunnustamise nõuete [...] ning erandite lubamisega kõnealuse määruse lisadest. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

¹⁸ ELT L 139, 30.4.2004, lk 1.

Määruse (EÜ) nr 852/2004 rakendamisel ühtsete tingimuste tagamiseks tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused, et sätestada erisätted käesoleva määruse nõuete kohaldamiseks konkreetsete toiduainete suhtes, et käsitleda konkreetseid riske või esilekerkivaid ohtusid seoses rahvatervisega. Neid volitusi tuleks kasutada kooskõlas määrusega (EL) nr 182/2011.

Seetõttu muudetakse määrust (EÜ) nr 852/2004 järgmiselt:

(1) artikli 4 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Kooskõlas artikliga 13a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust**, võttes vastu lõikes 3 osutatud hügieeni erimeetmed, eelkõige seoses järgmisega:

- a) mikrobioloogiliste kriteeriumide ning nendega seotud proovivõtmise ja analüüsi meetodite kindlaksmääramine;
- b) temperatuuri kontrollimise erinõuete kehtestamine ja külmaahela pidevuse tagamine ning
- c) konkreetsete mikrobioloogiliste eesmärkide seadmine.“;

(2) artikli 6 lõike 3 punkt c asendatakse järgmisega:

„c) kooskõlas artikliga 13a komisjoni poolt vastu võetud delegeeritud õigusakti alusel.“;

(3) artikkel 12 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 12

Komisjon **sätestab rakendusaktidega [...] erisätted käesoleva määruse nõuete kohaldamiseks konkreetsete toiduainete suhtes, et käsitleda konkreetseid riske või esilekerkivaid ohtusid seoses rahvatervisega. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 14 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.“;**

(4) artikli 13 lõiked 1 ja 2 asendatakse järgmisega:

„1. Kooskõlas artikliga 13a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte I ja II lisa muutmise kohta. Muudatuste eesmärk on asjakohaseid riskitegureid arvesse võttes tagada ja hõlbustada määruse eesmärkide saavutamist, tuginedes järgmistele alustele:

- a) toidukäitlejate ja/või pädevate asutuste kogemused, eelkõige HACCP-põhiste süsteemide rakendamisel saadud kogemused ning artiklist 5 lähtuvad HACCAP põhimõtetel põhinevad menetlused;
- b) komisjoni kogemused, eelkõige tema auditite tulemused;
- c) tehnoloogia areng ja selle praktilised tagajärjed ning tarbijate ootused toidu koostise suhtes;
- d) uus teadusnõustamine, eriti uued riskihindamised;
- e) toiduainete mikrobioloogilised ja temperatuurinõuded.

Esimeses lõigus nimetatud muudatused hõlmavad järgmist:

- a) hügieenisätteid esmatootmise ja sellega seotud toimingute kohta;
- b) Nõudeid toidukäitlemishoonetele ja seadmetele;
- c) toiduainete suhtes kohaldatavaid sätteid, sealhulgas transporti, pakendamist ja pakkimist;
- d) toiduainete kuumtöötlemist;
- e) toidujäätmete käsitlemist;
- f) veevarustuse nõudeid;
- g) toidu käsitlemise alal töötavate inimeste hügieeni ja väljaõpet.

2. Kooskõlas artikliga 13a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust**, lubades erandeid I ja II lisast, võttes arvesse asjakohaseid riskitegureid, tingimusel et sellised erandid ei kahjusta käesoleva määruse järgmiste eesmärkide saavutamist:

- a) artikli 5 rakendamise hõlbustamine väikeettevõtjate suhtes;
- b) ettevõtete suhtes, kes toodavad, käsitlevad või töötlevad toorainet, mis on mõeldud ohutust tagava töötlemise läbinud kõrgrafineeritud toiduainete tootmiseks.“;

(6) lisatakse järgmine artikkel 13a:

„Artikkel 13a

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 4 lõikes 4, artikli 6 lõike 3 punktis c [...] ning artikli 13 lõigetes 1 ja 2 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks [...] alates [käesoleva määruse [...] jõustumise kuupäev]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**
3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 4 lõikes 4, artikli 6 lõike 3 punktis c [...] ning artikli 13 lõigetes 1 ja 2 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega [...]*.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
- 6; Artikli 4 lõike 4, artikli 6 lõike 3 punkti c [...] ning artikli 13 lõigete 1 ja 2 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

* ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.“;

(5) artikli 14 lõige 3 jäetakse välja.

154. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 853/2004, millega sätestatakse loomset päritolu toidu hügieeni erireeglid¹⁹

Määruse (EÜ) nr 853/2004 eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse kõnealuse määruse II ja III lisa ning täiendatakse kõnealust määrust seoses muu aine kui joogivee kasutamisega loomset päritolu toodete pinnalt pinnasaaste eemaldamiseks, teatavate loomset päritolu toiduainete Rootsi või Soome turule viimisega seotud eritagetiste muutmisega ning erandite lubamisega määruse (EÜ) nr 853/2004 II ja III lisast. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

Seetõttu muudetakse määrust (EÜ) nr 853/2004 järgmiselt:

(1) artikli 3 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Toidukäitlejad ei kasuta loomset päritolu toodete pinnalt pinnasaaste eemaldamiseks mingit muud ainet peale joogivee või kui määrusega (EÜ) nr 852/2004 või käesoleva määrusega seda lubatakse, siis puhta vee, välja arvatud kui aine kasutamise on heaks kiitnud komisjon. Sel eesmärgil on komisjonil kooskõlas artikliga 11a õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust**. Toidukäitlejad järgivad samuti mis tahes kasutustingimusi, mis võidakse sama korra alusel kehtestada. Heakskiidetud aine kasutamine ei mõjuta toidukäitleja kohustust järgida käesoleva määruse nõudeid.“;

(2) artikli 8 lõike 3 punkt a asendatakse järgmisega:

„a) Kooskõlas artikliga 11a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, [millega muudetakse lõikeid 1 ja 2, et ajakohastada kõnealustes lõigetes sätestatud nõudeid,] võttes arvesse muudatusi liikmesriikide kontrolliprogrammides või mikrobioloogiliste kriteeriumide kehtestamist kooskõlas määrusega (EÜ) nr 852/2004.“;

(3) artikkel 9 jäetakse välja;

¹⁹ ELT L 139, 30.4.2004, lk 55.

(4) artikli 10 lõiked 1 ja 2 asendatakse järgmisega:

„1. Kooskõlas artikliga 11a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte II ja III lisa muutmise kohta. Muudatuste eesmärk on asjakohaseid riskitegureid arvesse võttes tagada ja hõlbustada määruse eesmärkide saavutamist, tuginedes järgmistele alustele:

- a) toidukäitlejate ja/või pädevate asutuste kogemused, eelkõige HACCP-l põhinevate süsteemide rakendamisest saadud kogemused vastavalt artiklile 5;
- b) komisjoni kogemused, eelkõige tema auditite tulemused;
- c) tehnoloogia areng ja selle praktilised tagajärjed ning tarbijate ootused toidu koostise suhtes;
- d) teaduslikud nõuanded, eriti uued hinnangud riskidele;
- e) toiduainete mikrobioloogilised ja temperatuurinõuded;
- f) muutused tarbimisharjumustes.

Esimeses lõigus nimetatud muudatused hõlmavad järgmist:

- a) loomset päritolu toodete identifitseerimismärgile esitatavaid nõudeid;
- b) HACCP-põhiste toimingute eesmärgid;
- c) nõudeid teabele toiduahela kohta;
- d) hügieeni erinõudeid hoonetele, sealhulgas transpordivahenditele, kus toodetakse, käsitsetakse, töödeldakse, ladustatakse või jaotatakse loomset päritolu tooteid;
- e) hügieeni erinõudeid tegevusele, mis hõlmab loomset päritolu toodete tootmist, käsitsemist, töötlemist, ladustamist, transporti või jaotamist;
- f) reegleid veel sooja liha transportimiseks;
- g) hügieenistandardeid või -kontrolle, kui nende vajadus rahvatervise kaitseks on teaduslikult tõendatud;
- h) III lisa VII jao IX peatüki laiendamist elusatele kahepoolmelistele molluskitele, välja arvatud perekonda Pectinidae kuuluvatele kammkarpidele;

i) kriteeriume otsustamaks, millisel juhul epidemioloogilised andmed osutavad, et kalastuspiirkonnaga ei seendu terviseohte parasiitide näol ja sellest tulenevalt otsustamaks, millisel juhul võib pädev asutus lubada toidukäitlejail mitte külmutada kalandustooteid kooskõlas III lisa VIII jao III peatüki D osaga;

j) täiendavaid hügieenistandardeid elusate kahepoolmeliste molluskite puhul koostöös liidu asjakohase referentlaboratooriumiga, sealhulgas:

i) teiste mereliste biotoksiinide piirväärtused ja analüüsimeetodid;

ii) viiruste testimise kord ja viroloogilised standardid

ning

iii) proovivõtuplaanid ja -meetodid ning analüütilised hálbed, mida rakendatakse hügieenistandardite järgimise kontrollimiseks.

2. Kooskõlas artikliga 11a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust**, lubades erandeid II ja III lisast, võttes arvesse asjakohaseid riskitegureid, tingimusel et sellised erandid ei kahjusta käesoleva määruse järgimise eesmärkide saavutamist:

a) lihtsustada [...] **lisades kehtestatud nõuete** rakendamist väikeettevõtjate jaoks;

b) võimaldada jätkuvalt kasutada tavapäraseid meetodeid mis tahes toiduainete tootmis-, töötlemis- või turustamisetapil;

c) arvestada selliste toiduainetööstuste vajadustega, mis asuvad piirkondades, kus kehtivad geograafilised eripiirangud;

d) **lihtsustada selliste** ettevõtete **tööd**, kas toodavad toorainet, mis on mõeldud kõrgrafineeritud toiduainete tootmiseks ja mis on läbinud ohutust tagava töötlemise.“;

(5) Artiklit 11 muudetakse järgmiselt:

a) sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

„Ilma et see piiraks artikli 9 ja artikli 10 lõike 1 üldkohaldatavust, võib komisjon kehtestada rakendusaktiga järgmisi meetmeid. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 12 lõikes 2 osutatud menetlusega.“;

b) lõiked 1, 5, 6, 7 ja 8 jäetakse välja.

(6) lisatakse järgmine artikkel 11a:

"Artikkel 11a

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 3 lõikes 2, artikli 8 lõike 3 punktis a ning artikli 10 lõigetes 1 ja 2 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks [...] alates [käesoleva määruse [...] jõustumise kuupäev]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**
3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 3 lõikes 2, artikli 8 lõike 3 punktis a ning artikli 10 lõigetes 1 ja 2 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega [...]*.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Artikli 3 lõike 2, artikli 8 lõike 3 punkti a ning artikli 10 lõigete 1 ja 2 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

* ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.“;

(7) artikli 12 lõige 3 jäetakse välja.

156. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. jaanuari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 183/2005, millega kehtestatakse söödahügieeni nõuded²⁰

Määruse (EÜ) nr 183/2005 eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse kõnealuse määruse I, II ja III lisa, et kohandada neid tehnika arenguga ja täiendada kõnealust määrust, määraes kindlaks mikrobioloogilised erikriteeriumid ja eesmärgid, tunnustades söödakäitlemisettevõtteid ning lubades erandeid kõnealuse määruse I, II ja III lisast. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

Seetõttu muudetakse määrust (EÜ) nr 183/2005 järgmiselt:

- (1) artikli 5 lõike 3 teine lõik asendatakse järgmisega:
„Kooskõlas artikliga 30a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust**, määraes kindlaks punktides a ja b osutatud kriteeriumid ja eesmärgid.“;
- (2) artikli 10 punkt 3 asendatakse järgmisega:
„3. tunnustamine on nõutav vastavalt delegeeritud määrusele, mille võtab kooskõlas artikliga 30a vastu komisjon, **et täiendada käesolevat määrust**.“;
- (3) artikli 27 teine lõik asendatakse järgmisega:
„Kooskõlas artikliga 30a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte I, II ja III lisa muutmise kohta.“;
- (4) artikkel 28 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 28

Kooskõlas artikliga 30a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust**, tehes erilistel põhjustel erandeid I, II ja III lisa sätetest, tingimusel et need erandid ei mõjuta käesoleva määruse eesmärkide saavutamist. “;

²⁰ ELT L 35, 8.2. 2005, lk 1.

- (5) lisatakse järgmine artikkel 30a:

„Artikkel 30a

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 5 lõikes 3, artikli 10 lõikes 3, artiklis 27 ja artiklis 28 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks** [...] alates [käesoleva määruse [...] jõustumise kuupäev]. **Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**
3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 5 lõikes 3, artikli 10 lõikes 3, artiklis 27 ja artiklis 28 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega [...]*
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Artikli 5 lõike 3, artikli 10 lõike 3, artikli 27 ning artikli 28 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

* ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.“;

- (5) artikli 31 lõige 3 jäetakse välja.

157. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta²¹

Määruse (EÜ) nr 1901/2006 eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, millega kõnealuse määruse täiendamiseks

- määratakse veelgi täpsemalt kindlaks teatavate meetmete algamise või täitmise edasilükkamise lubamise põhjused [...].
- [...]

On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

Seetõttu muudetakse määrust (EÜ) nr 1901/2006 järgmiselt:

- (1) artikli 20 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Lõike 1 rakendamise käigus saadud kogemuste põhjal on komisjonil kooskõlas artikliga 50a õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust**, määratledes veelgi täpsemalt edasilükkamise lubamise põhjused.“;

[...]

- (2[...]) 1. peatüki 2. jao pealkiri asendatakse järgmisega:

„2. jagu

Delegeeritud volituste rakendamine“;

- (3[...]) 1. peatüki 2. jao pealkirja järele lisatakse järgmine artikkel 50a:

„Artikkel 50a

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

²¹ EÜT L 378, 27.12.2006, lk 1.

2. Artikli 20 lõikes 2 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks** [...] alates [käesoleva määruse [...] jõustumise kuupäev]. **Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**

3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 20 lõikes 2 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega [...]*.

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 20 lõike 2 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.“;

(4[...]) artikkel 51 jäetakse välja.

158. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1924/2006, toidu kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kohta²²

Määruse (EÜ) nr 1924/2006 eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse kõnealuse määruse lisa, et kohandada seda tehnika arenguga, ja täiendatakse kõnealust määrust seoses järgmisega:

- toitumisalane teave lõpptarbijale või tootlustusettevõtjatele pakkimata kujul müüdava toidu ning müügikohas ostja palvel pakitava või koheseks realiseerimiseks valmis pakitud toidu kohta;
- erandid loa väljastamise menetlusest, mis on seotud kaubamärkide, marginimetuste või väljamõeldud nimetuste kasutamisega;
- erandid toitainete osas, mida tasakaalustatud ja mitmekesine toit ei suuda pakkuda piisavas koguses;
- täpsed toitainelised põhijooned, millele toit või teatavad toidugrupid peavad vastama, et kanda toitumis- või tervisealaseid väiteid;
- meetmed, mis määratlevad toidud või toidugrupid, mille puhul tuleb toitumis- või tervisealaste väidete kasutamist piirata või keelata.

On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

Määruse (EÜ) nr 1924/2006 rakendamisel ühtsete tingimuste tagamiseks tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused liidu tervisealaste väidete, välja arvatud haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele viitavate väidete nimekirja ja selle kasutamise tingimuste ning kõnealuse nimekirja mis tahes muudatuste või täienduste vastuvõtmiseks, samuti seoses lõplike otsustega väidete loataotluste kohta. Neid volitusi tuleks kasutada kooskõlas määrusega (EL) nr 182/2011.

Seetõttu muudetakse määrust (EÜ) nr 1924/2006 järgmiselt:

²² ELT L 404, 30.12.2006, lk 9.

(1) artiklit 1 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 2 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Lõpptarbijale või toitlustusettevõtjatele pakkimata kujul müüdava toidu (sealhulgas värsked tooted, näiteks puu- ja köögivili või leib) ning müügikohas ostja palvel pakitava või koheseks realiseerimiseks eelnevalt pakitud toidu suhtes ei kohaldata artiklit 7 ning artikli 10 lõike 2 punkte a ja b. Kooskõlas artikliga 24a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **et täiendada käesolevat määrust, kehtestades** [...] kõnealuse pakkimata kujul müüdava toidu märgistusel esitatava teabe. Liikmesriikide sätteid võib kohaldada kuni kõnealuste delegeeritud õigusaktide vastuvõtmiseni.“;

b) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Üldnimetuste puhul, millega on tavapäraselt tähistatud mingi toidu- või joogigrupi selline iseärasus, mis võib jätta mulje avaldamisest inimese tervisele, võib asjaomaste toidukäitlejate avalduse põhjal lubada erandeid lõikes 3 sätestatud nõuetest. Avaldus saadetakse liikmesriigi pädevale asutusele, kes edastab selle koheselt komisjonile. Komisjon võtab vastu ja avaldab toidukäitlejate vastavate avalduste esitamise eeskirja, et tagada avalduste läbipaistev käitlemine mõistliku tähtaja jooksul. Kooskõlas artikliga 24a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, sätestades** [...] lõikest 3 tehtavad erandid.“;

(2) Artiklit 3 muudetakse järgmiselt:

a) teise lõigu punkt d asendatakse järgmisega:

„d) väita, viidata või anda mõista, et tasakaalustatud ja mitmekesine toit ei suuda tavaliselt pakkuda piisavas koguses toitaineid;“;

b) lisatakse järgmine lõik:

Kooskõlas artikliga 24a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust**, tehes erandi käesoleva artikli teise lõigu punktist d toitainete osas, mida tasakaalustatud ja mitmekesine toit ei suuda pakkuda piisavas koguses; delegeeritud õigusaktid hõlmavad erandite kohaldamise tingimusi, võttes arvesse liikmesriikides esinevaid eritingimusi.“;

(3) Artiklit 4 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) esimene lõik asendatakse järgmisega:

„1. Kooskõlas artikliga 24a on komisjonil 19. jaanuariks 2009 õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust**, kehtestades täpsed toitainelised põhijooned, sealhulgas erandid, millele toit või teatavad toidugrupid peavad vastama, et kanda toitumis- või tervisealaseid väiteid, ning tingimused toitumis- või tervisealaste väidete kasutamiseks toidu või toidugruppide kohta, võttes arvesse toitainelisi põhijooni.“;

ii) kuues lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 24a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, ajakohastades** toitainelisi põhijooni ja nende kasutamise tingimusi, et võtta arvesse asjaomaseid teaduslikke arenguid. Sel eesmärgil konsulteeritakse huvitatud osapooltega, eriti toidukäitlejate ja tarbijarühmadega.“;

b) lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Kooskõlas artikliga 24a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, sätestades [...] meetmed**, millega määratletakse muud kui käesoleva artikli lõikes 3 osutatud toidud või toidugrupid, mille puhul tuleb teaduslikke tõendeid arvesse võttes toitumis- või tervisealaste väidete kasutamist piirata või keelata.“;

(4) artikli 8 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Kooskõlas artikliga 24a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte lisa muutmise kohta, vajaduse korral pärast konsulteerimist ametiga. Kui see on asjakohane, kaasab komisjon huvitatud isikud, eriti toidukäitlejad ja tarbijarühmad, et hinnata kõnesolevate väidete tähelepanemist ja nendest arusaamist.“;

(5) artikli 13 lõiked 3 ja 4 asendatakse järgmisega:

„3. Pärast ametiga konsulteerimist võtab komisjon hiljemalt 31. jaanuariks 2010 rakendusaktidega vastu lõikes 1 osutatud väidetest koosneva liidu nimekirja ning kõik vajalikud tingimused nende väidete kasutamiseks. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 25 lõikes 2 osutatud menetlusega.

4. Pärast ametiga konsulteerimist võtab komisjon komisjoni enda algatusel või liikmesriigi taotlusel rakendusaktidega vastu lõikes 3 osutatud nimekirja tehtavad mis tahes muudatused, mis põhinevad üldtunnustatud teaduslikel tõenditel. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 25 lõikes 2 osutatud menetlusega.“;

(6) artikli 17 lõiget 3 muudetakse järgmiselt:

a) esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Komisjon teeb taotluse kohta lõpliku otsuse rakendusaktiga. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 25 lõikes 2 osutatud menetlusega.“;

b) teise lõigu punkt b asendatakse järgmisega:

„b) kui väide vastab endiselt käesoleva määrusega sätestatud tingimustele, võtab komisjon enne viieaastase perioodi möödumist rakendusaktiga vastu meetmed väite lubamiseks ilma kasutuspiiranguta. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 25 lõikes 2 osutatud menetlusega.“;

(7) artikli 18 lõiget 5 muudetakse järgmiselt:

a) esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Kui amet annab negatiivse arvamuse väite lõikes 4 osutatud nimekirja lisamise kohta, teeb komisjon taotluse kohta otsuse rakendusaktiga. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 25 lõikes 2 osutatud menetlusega.“;

b) teise lõigu punkt b asendatakse järgmisega:

„b) kui väide vastab endiselt käesoleva määrusega sätestatud tingimustele, võtab komisjon enne viieaastase perioodi möödumist rakendusaktiga vastu meetmed väite lubamiseks ilma kasutuspiiranguta. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 25 lõikes 2 osutatud menetlusega.“;

(8) lisatakse järgmine artikkel 24a:

„Artikkel 24a

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 1 lõigetes 2 ja 4, artiklis 3, artikli 4 lõigetes 1 ja 5 ja artikli 8 lõikes 2 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks [...] alates [käesoleva määruse [...] jõustumise kuupäev]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**
3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 1 lõigetes 2 ja 4, artiklis 3, artikli 4 lõigetes 1 ja 5 ning artikli 8 lõikes 2 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega [...]*.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Artikli 1 lõigete 2 ja 4, artikli 3, artikli 4 lõigete 1 ja 5 ning artikli 8 lõike 2 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

* ELT L 123, 12.5. 2016, lk 1.“;

(9) artikli 25 lõige 3 jäetakse välja;

(10) Artiklit 28 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 4 punkt b jäetakse välja;

b) lõike 6 punkti a alapunkt ii asendatakse järgmisega:

„(ii) pärast ametiga konsulteerimist võtab komisjon rakendusaktiga vastu otsuse kõnealusel viisil lubatud tervisealaste väidete kohta. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 25 lõikes 2 osutatud menetlusega.“;

159.20. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta²³

Määruse (EÜ) nr 1925/2006 eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse kõnealuse määruse I ja II lisa, et kohandada neid tehnika ja teaduse arenguga, ning millega muudetakse kõnealuse määruse III lisa **seoses** [...] teatud muude ainete, mille kasutamine on keelatud, piiratud, või ainete, mis on liidus uurimisel/kontrollimisel, kasutamist, ning et täiendada kõnealust määrust, määratledes täiendavaid toite või toidugruppe, millele ei ole lubatud lisada vitamiine ja mineraaltoitaineid; kehtestades vitamiinide ja mineraaltoitainete ühendite puhtuse nõuded ning kehtestades toidus sisalduvate vitamiinide või mineraalainete märkimisväärsest kogustest erandi tegemisega minimaalse koguse. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

Määruse (EÜ) nr 1925/2006 rakendamisel ühtsete tingimuste tagamiseks tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused seoses toidule lisatavate vitamiinide ja mineraaltoitainete **maksimaalsete** kogustega ning tingimustega, millega piiratakse või keelatakse teatud vitamiini või mineraaltoitainete lisamist **toidule või toidugruppidele**. Neid volitusi tuleks kasutada kooskõlas määrusega (EL) nr 182/2011.

²³ ELT L 404, 30.12.2006, lk 26.

Seetõttu muudetakse määrust (EÜ) nr 1925/2006 järgmiselt:

(1) artikli 3 lõige 3 asendatakse järgmisega:

“3. Kooskõlas artikliga 13a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, millega muudetakse I ja II lisas esitatud loetelusid, et kohandada neid tehnika arenguga.

Vitamiini või mineraali nimetuse käesoleva artikli lõikes 1 osutatud loetelust väljajätmise tungiva kiireloomulisuse korral kohaldatakse käesoleva artikli alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 13b sätestatud menetlust.

Enne nimetatud muudatuste tegemist konsulteerib komisjon huvitatud osapooltega, eelkõige toidukäitlejate ja tarbijarühmadega.“;

(2) artikli 4 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 13a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, sätestades [...]** meetmed, millega määratletakse täiendavad toidud või toidugrupid, millele ei ole lubatud lisada vitamiine ja mineraaltoitaineid, võttes arvesse nende toiteväärtust ja teaduslikke tõendeid.“;

(3) artikli 5 lõige 1 asendatakse järgmisega:

“1. Kooskõlas artikliga 13a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, sätestades [...]** meetmed II lisas loetletud vitamiinide ja mineraaltoitainete ühendite puhtuse nõuete määramiseks, juhul kui puhtuse nõudeid ei kohaldata käesoleva artikli lõike 2 alusel.“;

(4) Artiklit 6 muudetakse järgmiselt:

a) lõiked 1 ja 2 asendatakse järgmisega:

„1. Kui toidule lisatakse vitamiine või mineraaltoitaineid, ei tohi vitamiinide või mineraaltoitainete kogusisaldus, ükskõik millisel eesmärgil, ületada toidus müügihetkel maksimaalset kogust. Komisjon kehtestab kõnealused kogused rakendusaktiga. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 14 lõikes 2 osutatud menetlusega. Selleks võib komisjon esitada maksimaalsete koguste meetmete eelnõu 19. jaanuarini 2009. Kontsentreeritud ja dehüdraaditud toodete suhtes kehtivad maksimaalsed kogused vastavalt tootja juhiste tarbimiseks valmistatud toidus.

2. Komisjon määrab tingimused, millega piiratakse või keelatakse teatud vitamiini või mineraaltoitainet lisamist toidule või toidugruppidele, kindlaks rakendusaktiga. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 14 lõikes 2 osutatud menetlusega.“;

b) lõige 6 asendatakse järgmisega:

“6. Toidule vitamiini või mineraaltoitainet lisamise tulemusena peab kõnealust vitamiini või mineraaltoitainet olema toidus vähemalt märkimisväärne kogus, kui selline kogus on määratletud määruse (EL) nr 1169/2011 XIII lisa A osa punktis 2. Kooskõlas artikliga 13a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, sätestades [...] meetmed**, millega kehtestatakse vitamiinide või mineraaltoitainete minimaalsed kogused toidus, sealhulgas mis tahes madalamad kogused erandina märkimisväärsed kogused, konkreetsetes toitudes või toidugruppides.“;

(5) artikli 7 lõige 1 asendatakse järgmisega:

“1. Toidu, millele on lisatud vitamiine ja mineraaltoitaineid, märgistus, esitlemine ja reklaam ei tohi sisaldada ühtegi väidet ega viidet selle kohta, et tasakaalustatud ja vaheldusrikas toitumine ei taga vajalikku toitainete kogust. Kooskõlas artikliga 13a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust**, tehes teatud toitainet osas erandi kõnealusest eeskirjast.“;

(6) Artiklit 8 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 2 asendatakse järgmisega:

“2. Komisjonil on omal algatusel või liikmesriikide esitatud teabe alusel õigus võtta kooskõlas artikliga 13a vastu delegeeritud õigusakte III lisa muutmiseks, et lisada kõnealusesse lisasse käesoleva artikli lõikes 1 osutatud aine või koostisosa. Sellisele delegeeritud õigusaktile eelneb kõigil juhtudel olemasoleva teabe hindamine ameti poolt ja see peab vastama järgmistele tingimustele:

a) kui on tuvastatud oht tervisele, lisatakse aine ja/või ainet sisaldav koostisosa:

- i) III lisa A osasse ja selle lisamine toidule või selle kasutamine toidu valmistamisel keelatakse; või
- ii) III lisa B osasse ja selle lisamist toidule või selle kasutamist toidu valmistamisel lubatakse üksnes nimetatud lisas sätestatud tingimustel;

- b) kui on tuvastatud ohtliku mõju võimalus tervisele, kuid see on teaduslikult tõendamata, lisatakse aine III lisa C osasse.

Kui aine või koostisosa III lisa A või B osasse lisamise tungiv kiireloomulisus seda nõuab, kohaldatakse käesoleva artikli alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 13b sätestatud menetlust.“;

- b) lõige 5 asendatakse järgmisega:

“5. Nelja aasta jooksul alates kuupäevast, mil aine lisati III lisa C osasse ja arvestades ameti arvamust käesoleva artikli lõikes 4 nimetatud hindamiseks esitatud toimikute kohta on komisjonil kooskõlas artikliga 13a õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte III lisa muutmise kohta, et lubada III lisa C osas loetletud aine kasutamist või lisada see vajadusel III lisa A või B osas toodud loetellu.

Kui aine või koostisosa III lisa A või B osasse lisamise tungiv kiireloomulisus seda nõuab, kohaldatakse käesoleva artikli alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 13b sätestatud menetlust.“;

- (7) lisatakse artiklid 13a ja 13b:

„Artikkel 13a

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 3 lõikes 3, artiklis 4, artikli 5 lõikes 1, artikli 6 lõikes 6, artikli 7 lõikes 1 ning artikli 8 lõigetes 2 ja 5 osutatud õigus antakse komisjonile **viieks aastaks [...] alates [käesoleva määruse [...] jõustumise kuupäev]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**
3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 3 lõikes 3, artiklis 4, artikli 5 lõikes 1, artikli 6 lõikes 6, artikli 7 lõikes 1 ning artikli 8 lõigetes 2 ja 5 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega [...]*.

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 3 lõike 3, artikli 4, artikli 5 lõike 1, artikli 6 lõike 6, artikli 7 lõike 1 ning artikli 8 lõigete 2 ja 5 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 13b

Kiirmenetlus

1. Käesoleva artikli kohaselt vastuvõetud delegeeritud õigusakt jõustub viivitamata ja seda kohaldatakse seni, kuni selle suhtes ei esitata vastuväidet kooskõlas lõikega 2. Delegeeritud õigusakti teatavaks tegemisel Euroopa Parlamendile ja nõukogule põhjendatakse kiirmenetluse kasutamist.

2. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes esitada vastuväiteid kooskõlas artikli 13a lõikes 6 osutatud menetlusega. Sellisel juhul tunnistab komisjon pärast seda, kui Euroopa Parlament või nõukogu teatab oma otsusest esitada vastuväide, õigusakti viivitamata kehtetuks.

* ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.“;

(8) artiklist 14 jäetakse välja lõiked 3 ja 4.

160. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta²⁴

Määruse (EÜ) nr 1394/2007 eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse kõnealuse määruse lisasid, et kohandada neid tehnika ja teaduse arenguga. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

²⁴ ELT L 324, 10.12.2007, lk 121.

Seetõttu muudetakse määrust (EÜ) nr 1394/2007 järgmiselt:

- (1) artikkel 24 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 24

Lisade muutmise

Kooskõlas artikliga 25a on komisjonil pärast ametiga konsulteerimist õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte lisade muutmiseks, et kohendada neid teaduse ja tehnika arenguga.“;

- (2) lisatakse järgmine artikkel 25a:

„Artikkel 25a

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artiklis 24 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks [...] alates [käesoleva määruse [...] jõustumise kuupäev]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artiklis 24 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega [...]*.

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 24 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

* ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.“;

(3) artikli 26 lõige 3 jäetakse välja.

161. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2009. aasta direktiiv 2009/32/EÜ toiduainete ja toidu koostisosade tootmisel kasutatavaid ekstrahente käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta²⁵

Direktiivi 2009/32/EÜ eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse kõnealuse direktiivi I lisa, et kohandada seda tehnika arenguga. [...] On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

Direktiivi 2009/32/EÜ rakendamisel ühtsete tingimuste tagamiseks tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused, et kehtestada puhtuse kriteeriumide täitmise kontrollimiseks vajalikud analüüsimeetodid, proovivõtumenetlused, kõnealuse direktiivi I lisas loetletud ekstrahentide analüüsi meetodid ning elavhõbeda ja kaadmiumi lubatud piirnormid kõnealustes ekstrahentides. Neid volitusi tuleks kasutada kooskõlas määrusega (EL) nr 182/2011.

Inimeste tervise kaitsega seoses peaks komisjon nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, kui seda nõuavad eriti kiireloomulised asjaolud, vastu võtma viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.

Seetõttu muudetakse direktiivi 2009/32/EÜ järgmiselt:

²⁵ ELT L 141, 6.6.2009, lk 3.

(1) artikkel 4 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 4

1. Kooskõlas artikliga 5a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, millega muudetakse teaduse ja tehnika arengut silmas pidades I lisas ekstrahentide kasutamist, nende kasutustingimusi ja jääksisalduse piirnorme.

Kui see on inimeste tervise kaitsmise tungiva kiireloomulisuse tõttu vajalik, kohaldatakse esimese lõigu alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 5b sätestatud menetlust.

2. **Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada järgmise: [...]**

- a) vajalikud analüüsimeetodid artiklis 3 ette nähtud üldiste ja spetsiifiliste puhtuse kriteeriumide täitmise kontrollimiseks;
- b) toiduainetes või toidu koostisosades kasutatavate ja I lisas loetletud ekstrahentide proovivõtumenetlused ning kvalitatiivse ja kvantitatiivse analüüsi meetodid;
- c) vajaduse korral I lisas loetletud ekstrahentide spetsiifilised puhtuse kriteeriumid, eelkõige elavhõbeda ja kaadmiumi lubatud piirnormid ekstrahentides.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 6 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Nõuetekohaselt põhjendatud tungivalt kiireloomulistel asjaoludel, mis on seotud inimeste tervise kaitsmisega, võib komisjon kooskõlas artikli 6 lõikes 2a osutatud menetlusega võtta vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid seoses rakendusaktidega, mis on vastu võetud käesoleva lõike punkti c alusel.“;

*** 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).**

[...]”

(2) artikli 5 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Kui tungiv kiireloomulisus seda nõuab, on komisjonil kooskõlas artikliga 5a õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte käesoleva direktiivi muutmiseks, kui selliseid muudatusi peetakse vajalikuks lõikes 1 nimetatud raskuste lahendamiseks ja inimeste tervise kaitse tagamiseks.

Liikmesriik, kes on vastu võtnud kaitsemeetmed, võib nende rakendamist jätkata, kuni muudatused tema territooriumil jõustuvad.“;

(3) lisatakse järgmised artiklid 5a ja 5b:

„Artikkel 5a

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 4 lõikes 1 ja artikli 5 lõikes 3 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks [...] alates [käesoleva määruse [...] jõustumise kuupäev]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**
3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 4 lõikes 1 ja artikli 5 lõikes 3 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonivahelises parema õigusloome kokkuleppes* sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Artikli 4 lõike 1 ning artikli 5 lõike 3 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 5b

1. Käesoleva artikli kohaselt vastuvõetud delegeeritud õigusakt jõustub viivitamata ja seda kohaldatakse seni, kuni selle suhtes ei esitata vastuväidet kooskõlas lõikega 2. Delegeeritud õigusakti teatavaks tegemisel Euroopa Parlamendile ja nõukogule põhjendatakse kiirmenetluse kasutamist.

2. Euroopa Parlament või nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes esitada vastuväiteid kooskõlas artikli 5a lõikes 6 osutatud menetlusega. Sellisel juhul tunnistab komisjon pärast seda, kui Euroopa Parlament või nõukogu teatab oma otsusest esitada vastuväide, õigusakti viivitamata kehtetuks.

* ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.“;

([...]4) [...] artiklit 6 **muudetakse järgmiselt:** [...]

a) lõige 2 asendatakse järgmisega:

“2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 182/2011* artiklit 5.“;

b) lisatakse järgmine lõige 2a:

„Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 182/2011* artiklit 8 koostoimes artikliga 5.“;

*** 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 rakendamisevolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).**

c) lõiked 3 ja 4 jäetakse välja.

162. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiv 2009/41/EÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta²⁶

Direktiivi 2009/41/EÜ eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse kõnealuse direktiivi lisasid, et kohandada neid tehnika arenguga ja loetleda selliste GMMide liigid, mille suhtes direktiivi ei kohaldata, kui nende ohutus on kinnitatud kooskõlas kõnealuses direktiivis sätestatud kriteeriumidega. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

²⁶ ELT L 125, 21.5.2009, lk 75.

Seetõttu muudetakse direktiivi 2009/41/EÜ järgmiselt:

(1) artikkel 19 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 19

Kooskõlas artikliga 19a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, millega muudetakse:

- a) [...] II lisa **B ja C osa ning** III, IV ja V lisa, et kohandada neid tehnika arenguga;
- b) II lisa C osa, et kehtestada artikli 3 lõike 1 punktis b osutatud GMMide liikide loetelu ja seda ajakohastada.“;

(2) lisatakse järgmine artikkel 19a:

„Artikkel 19a

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artiklis 19 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks [...] alates [käesoleva määruse [...] jõustumise kuupäev]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**
3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artiklis 19 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega [...]*
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 19 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

* ELT L 123, 12. 5; 2016, lk 1.“;

(3) artikli 20 lõige 2 jäetakse välja;

(4) II lisa B osa punkt 1 asendatakse järgmisega:

„1. Sissejuhatus

Käesoleva direktiivi reguleerimisalast jäävad välja C osas vastavalt artiklile 19 loetletud GMMide liigid. GMMsid lisatakse loetellu ühekaupa ning väljajätmine puudutab vaid iga selgelt määratletud GMMi. Selline väljajätmine kehtib ainult siis, kui GMMi kasutatakse suletud keskkonnas. See ei kehti GMMide tahtliku keskkonda viimise puhul. Selleks et GMMi võiks kanda C osa loetellu, tuleb tõendada, et ta vastab järgmistele kriteeriumidele.“;

(5) II lisa C osa asendatakse järgmisega:

„C osa

B osas loetletud kriteeriumidele vastavate GMMide loetelu:

(täidetakse vastavalt artiklile 19).“

163. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta direktiiv 2009/54/EÜ loodusliku mineraalvee kasutamise ja turustamise kohta²⁷

Direktiivi 2009/54/EÜ eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, et tagada rahvatervise kaitse ja täiendada kõnealust direktiivi **meetmetega, mis seonduvad vee käitlemisega**. [...]

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

²⁷ ELT L 164, 26.6.2009, lk 45.

On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

Direktiivi 2009/54/EÜ rakendamisel ühtsete tingimuste tagamiseks tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused, et määrata kindlaks järgmine:

- **loodusliku mineraalvee komponentide kontsentratsiooni piirmäärad;**
- **mis tahes vajalikud sätted teatavate komponentide kõrgele kontsentratsioonile osutamiseks märgistusel;**
- **osooniga rikastatud õhu kasutamise tingimused loodusliku mineraalvee töötlemisel, teave loodusliku mineraalvee töötlemise kohta;**
- **analüüsimetodid loodusliku mineraalvee reostuse kontrollimiseks;**
- **proovivõtumenetlused ja analüüsimetodid loodusliku mineraalvee mikrobioloogiliste omaduste kontrollimiseks.**

Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011.

Seetõttu muudetakse direktiivi 2009/54/EÜ järgmiselt:

- (1) artikli 4 lõike 1 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 13a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat direktiivi, sätestades** [...] meetmed, millele on osutatud esimese lõigu punkti b alapunktis i ja punkti c alapunktis i.“;

- (2) artikli 9 lõike 4 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 13a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat direktiivi, sätestades** [...] meetmed, millele on osutatud esimese lõigu punktis d.“;

- (3) artikli 11 lõike 4 esimene ja teine lõik asendatakse järgmisega:

„Komisjonil on kooskõlas artikliga 13a õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte käesoleva direktiivi **muutmiseks, kui selliseid muudatusi peetakse vajalikuks lõikes 1 nimetatud olukordade käsitlemiseks ja** [...] rahvatervise kaitse tagamiseks.

Kui tungiv kiireloomulisus seda nõuab, kohaldatakse käesoleva artikli alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 13b sätestatud menetlust.“;

(4) artikli 12 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Komisjon **võib rakendusaktidega kindlaks määrata** meetmed, millele on osutatud esimese lõigu punktides a kuni f. **Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 14 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.**

(5) lisatakse artiklid 13a ja 13b:

„*Artikkel 13a*

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artikli 4 lõikes 1, artikli 9 lõikes 4 [...] **ja** artikli 11 lõikes 4 [...] osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks [...] alates [käesoleva määruse [...] jõustumise kuupäev]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**

3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 4 lõikes 1, artikli 9 lõikes 4 **ja** artikli 11 lõikes 4 [...] osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonivahelises parema õigusloome kokkuleppes* sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 4 lõike 1, artikli 9 lõike 4 [...] **ja** artikli 11 lõike 4 [...] alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 13b

1. Käesoleva artikli kohaselt vastuvõetud delegeeritud õigusakt jõustub viivitamata ja seda kohaldatakse seni, kuni selle suhtes ei esitata vastuväidet kooskõlas lõikega 2. Delegeeritud õigusakti teatavaks tegemisel Euroopa Parlamendile ja nõukogule põhjendatakse kiirmenetluse kasutamist.

2. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes esitada vastuväiteid kooskõlas artikli 13a lõikes 6 osutatud menetlusega. Sellisel juhul tunnistab komisjon pärast seda, kui Euroopa Parlament või nõukogu teatab oma otsusest esitada vastuväide, õigusakti viivitamata kehtetuks.

* ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.“

(6) artiklit 14 **muudetakse järgmiselt:** [...]

a) **lõige 2 asendatakse järgmisega:**

“2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 182/2011* artiklit 5.“;

* 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 rakendamisevolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

b) **lõige 3 jäetakse välja.**

164. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta direktiiv 2009/128/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse tegevusraamistik pestitsiidide säästva kasutamise saavutamiseks²⁸

Selleks et kehtestada liidu tegevusraamistik pestitsiidide säästva kasutamise saavutamiseks, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte direktiivi 2009/128/EÜ I–IV lisa muutmise kohta, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

²⁸ ELT L 309, 24.11.2009, lk 71.

Seetõttu muudetakse direktiivi 2009/128/EÜ järgmiselt:

(1) artikli 5 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Kooskõlas artikliga 20a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte I lisa muutmise kohta, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut.“;

(2) artikli 8 lõige 7 asendatakse järgmisega:

„7. Kooskõlas artikliga 20a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte II lisa muutmise kohta, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut.“;

(3) artikli 14 lõike 4 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 20a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte III lisa muutmise kohta, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut.“;

(4) artikli 15 lõike 1 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 20a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte IV lisa muutmise kohta, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut.“;

(5) lisatakse järgmine artikkel 20a:

„Artikkel 20a

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artikli 5 lõikes 3, artikli 8 lõikes 7, artikli 14 lõikes 4 ja artikli 15 lõikes 1 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks** [...] alates [käesoleva määruse [...] jõustumise kuupäev]. **Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**

3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 5 lõikes 3, artikli 8 lõikes 7, artikli 14 lõikes 4 ja artikli 15 lõikes 1 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega [...]*

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 5 lõike 3, artikli 8 lõike 7, artikli 14 lõike 4 ning artikli 15 lõike 1 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.“;

(6) artikli 21 lõige 2 jäetakse välja.

* ELT L 123, 12. 5; 2016, lk 1.“.

165. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004²⁹

Määruse (EÜ) nr 470/2009 eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, millega täiendatakse kõnealust määrust meetmete võtmiseks vajalike kontrollväärtuste kehtestamise teaduslike meetoditega, keelatud lubamatu aine kinnitatud olemasolu korral võetavate meetmete eeskirjadega, samuti riski hindamise ja riskijuhtimisalaste soovitude metoodiliste põhimõtetega ning teatavas toiduaines esinevate farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatud jääkide piirnormi kasutamise eeskirjadega mõne muu samalt loomaliigilt pärit toiduaine puhul või ühe või mitme loomaliigi suhtes kehtestatud farmakoloogilise toimeaine piirnormi kasutamise eeskirjadega teiste liikide puhul. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

²⁹ ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.

Määruse (EÜ) nr 470/2009 asjaomaste sätete rakendamisel ühtsete tingimuste tagamiseks tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused, et kehtestada kontrollväärtused meetmete võtmiseks seoses farmakoloogiliste toimeainete jääkidega. Neid volitusi tuleks kasutada kooskõlas määrusega (EL) nr 182/2011.

Seetõttu muudetakse määrust (EÜ) nr 470/2009 järgmiselt:

(1) artikli 13 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Kooskõlas artikliga 24a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte **käesoleva määruse täiendamiseks, sätestades** [...]:

a) artiklites 6 ja 7 osutatud riski hindamise ja riskijuhtimisalaste soovitude metoodilisi põhimõtteid, sealhulgas rahvusvaheliste nõuetega kooskõlas olevaid tehnilisi nõudeid;

b) teatavas toiduaines esinevate farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatud jääkide piirnормi kasutamise eeskirju mõne muu samalt loomaliigilt pärit toiduaine puhul või ühe või mitme loomaliigi suhtes kehtestatud farmakoloogilise toimeaine piirnормi kasutamise eeskirju teiste liikide puhul, nagu on osutatud artiklis 5. Kõnealustes eeskirjades täpsustatakse, kuidas ja millistel asjaoludel võib teatavas toiduaines või ühes või mitmes loomaliigis esinevaid jääke käsitlevate teadusuuringute tulemusi kasutada jääkide piirnормi kehtestamiseks muude toiduainete või teiste liikide puhul.“;

(2) artikkel 18 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 18

Kontrollväärtused meetmete võtmiseks

Kui seda peetakse vajalikuks määruse (EÜ) nr 882/2004 kohaste imporditud või turuleviidud loomset päritolu toidu kontrollide toimimise tagamiseks, võib komisjon rakendusaktiga kehtestada kontrollväärtused meetmete võtmiseks seoses selliste farmakoloogiliste toimeainete jääkidega, mida ei liigitata vastavalt artikli 14 lõike 2 punktile a, b või c. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 26 lõikes 2 osutatud menetlusega.

Kontrollväärtused vaadatakse korrapäraselt läbi, pidades silmas toiduohutusega seotud uusi teaduslikke andmeid, artiklis 24 viidatud uurimis- või analüüsitulemusi ja tehnoloogia arengut.

Nõuetekohaselt põhjendatud tungivalt kiireloomulistel asjaoludel, mis on seotud inimeste tervise kaitsmisega, võib komisjon kooskõlas artikli 26 lõikes 2a osutatud menetlusega võtta vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.“;

(3) artikli 19 lõike 3 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 24a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, sätestades** [...] kontrollväärtuste kehtestamise metoodika põhimõtted ja teaduslikud meetodid.“;

(4) artikli 24 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Kooskõlas artikliga 24a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, sätestades eeskirjad** [...] käesoleva artikli kohaldamise kohta.“;

(5) V jaotisse lisatakse järgmine artikkel 24a:

„Artikkel 24a

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 13 lõikes 2, artikli 19 lõikes 3 ja artikli 24 lõikes 4 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks** [...] alates [käesoleva määruse [...] jõustumise kuupäev]. **Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**
3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 13 lõikes 2, artikli 19 lõikes 3 ja artikli 24 lõikes 4 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega [...]*
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 13 lõike 2, artikli 19 lõike 3 ja artikli 24 lõike 4 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

* ELT L 123, 12. 5; 2016, lk 1.“;

(6) artikli 25 lõige 3 jäetakse välja;

(7) Artiklit 26 muudetakse järgmiselt:

a) lisatakse järgmine lõige 2a:

„Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 182/2011* artiklit 8 koostoimes artikliga 5.

* 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 rakendamisevolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).“;

b) lõiked 3 ja 4 jäetakse välja.

166. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuli 2009. aasta määrus (EÜ) nr 767/2009 sööda turuleviimise ja kasutamise kohta, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1831/2003 ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 79/373/EMÜ, 82/471/EMÜ, 83/228/EMÜ, 93/74/EMÜ, 93/113/EÜ ja 96/25/EÜ, komisjoni direktiiv 80/511/EMÜ ning komisjoni otsus 2004/217/EÜ³⁰

Määruse (EÜ) nr 767/2009 eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse kõnealuse määruse lisasid, et kohandada neid tehnika arenguga, ja täiendatakse kõnealust määrust söödamaterjalide kategooriate loeteluga. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

³⁰ ELT L 229, 1.9.2009, lk 1.

Määruse (EÜ) nr 767/2009 rakendamisel ühtsete tingimuste tagamiseks tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused, et selgitada, kas teatava toote puhul on tegemist söödaga, ajakohastada kasutusotstarvete loetelu ja kehtestada keemiliste lisandite suurim lubatud sisaldus. Neid volitusi tuleks kasutada kooskõlas määrusega (EL) nr 182/2011.

Seetõttu muudetakse määrust (EÜ) nr 767/2009 järgmiselt:

- (1) artikli 6 lõike 2 teine ja kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 27a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte III lisa muutmiseks.

Kui tungiv kiireloomulisus seda nõuab, kohaldatakse käesoleva artikli alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 27b sätestatud menetlust.“;

- (2) artikli 7 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Komisjon võib vastu võtta rakendusakte, et täpsustada, kas teatud toote näol on tegemist söödaga käesoleva määruse tähenduses. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 28 lõikes 3 osutatud menetlusega.“;

- (3) artikli 10 lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Kui on täidetud lõikes 2 sätestatud tingimused, võtab komisjon kuue kuu jooksul pärast nõuetekohase taotluse saamist või vajaduse korral pärast toiduohutusameti arvamuse saamist vastu rakendusaktid, millega ajakohastatakse kasutusotstarvete loetelu. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 28 lõikes 3 osutatud menetlusega.“;

- (4) artikli 17 lõike 4 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 27a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, kehtestades [...] lõike 2 punktis c osutatud söödamaterjalide kategooriate loetelu**“;

- (5) artikli 20 lõike 2 teine lõik asendatakse järgmisega:

„2. Kooskõlas artikliga 27a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte VIII lisa muutmise kohta.“;

- (6) artikli 26 lõige 3 asendatakse järgmisega:

“3. Rakendusaktidega võetakse vastu ühenduse kataloogi muudatused, millega sätestatakse I lisa punktis 1 osutatud keemiliste lisandite suurim lubatud sisaldus või I lisa punktis 2 osutatud botaanilised puhtusastmed või I lisa punktis 6 osutatud niiskusesisalduse tasemed või artikli 16 lõike 1 punktis b osutatud kohustuslikku viidet asendavad andmed. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 28 lõikes 3 osutatud menetlusega.”;

- (7) artikli 27 lõige 1 asendatakse järgmisega:

“1. Kooskõlas artikliga 27a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte lisade muutmise kohta, et kohandada neid vastavalt teaduse ja tehnoloogia arengule.”;

- (8) lisatakse järgmised artiklid 27a ja 27b:

„Artikkel 27a

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artikli 6 lõikes 2, artikli 17 lõikes 4, artikli 20 lõikes 2 ja artikli 27 lõikes 1 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks** [...] alates [käesoleva määruse [...] jõustumise kuupäev]. **Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**

3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 6 lõikes 2, artikli 17 lõikes 4, artikli 20 lõikes 2 ja artikli 27 lõikes 1 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega [...]*

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 6 lõike 2, artikli 17 lõike 4, artikli 20 lõike 2 ning artikli 27 lõike 1 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 27b

Kiirmenetlus

1. Käesoleva artikli kohaselt vastuvõetud delegeeritud õigusakt jõustub viivitamata ja seda kohaldatakse seni, kuni selle suhtes ei esitata vastuväidet kooskõlas lõikega 2. Delegeeritud õigusakti teatavaks tegemisel Euroopa Parlamendile ja nõukogule põhjendatakse kiirmenetluse kasutamist.

2. Euroopa Parlament või nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes esitada vastuväiteid kooskõlas artikli 27a lõikes 6 osutatud menetlusega. Sellisel juhul tunnistab komisjon pärast seda, kui Euroopa Parlament või nõukogu teatab oma otsusest esitada vastuväide, õigusakti viivitamata kehtetuks.

* ELT L 123, 12. 5; 2016, lk 1.“;

(9) artiklist 28 jäetakse välja lõiked 4, 5 ja 6;

(10) artikli 32 lõige 4 jäetakse välja.

167. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1069/2009, milles sätestatakse muuks otstarbeks kui inimtoiduks ettenähtud loomsete kõrvalsaaduste ja nendest saadud toodete tervise-eeskirjad ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 1774/2002 (loomsete kõrvalsaaduste määrus)³¹

Määruse (EÜ) nr 1069/2009 eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, millega täiendatakse kõnealust määrust seoses järgmisega:

- tootmisahela lõpp-punkt;
- raskete nakkushaiguste kindlaksmääramine;
- tingimused, mis on mõeldud inimestele ja loomadele nakkavate haiguste leviku tõkestamiseks;
- riskikategooriad, et võtta arvesse teaduse arengut riskitaseme hindamisel;

³¹ ELT L 300, 14.11. 2009, lk 1.

- loomsete kõrvalsaaduste ja nendest saadud toodete kasutusviiside ning söötmingimuste kontrollimised;
- erandid teadusuuringuteks ja muudel erieesmärkidel;
- teatavad meetmed seoses kogumise, transpordi ja kõrvaldamisega;
- loomsete kõrvalsaaduste või nendest saadud toodete kasutamise ja kõrvaldamise alternatiivsete meetodite heakskiitmine;
- teatavad meetmed seoses kogumise ja tuvastamisega;
- teatavad meetmed seoses kategooria ja transpordiga;
- teatavad meetmed seoses kogumise, transpordi ja jälgitavusega;
- teatavad meetmed seoses registreerimise ja tunnustamisega;
- põllumajandusloomade söödaks mõeldud loomsete kõrvalsaaduste ja nendest saadud toodete turulelaskmine;
- orgaaniliste väetiste ja mullaparandajate turulelaskmine ja kasutamine;
- teatavad meetmed seoses muude loomsetest kõrvalsaadustest saadud toodetega;
- teatavad meetmed seoses toodete impordi ja transiidiga;
- ja 2. kategooria ja nendest saadud toodete ekspordi eesmärgid;
- kontroll teistesse liikmesriikidesse lähetamise üle.

On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises 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, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

Määruse (EÜ) nr 1069/2009 rakendamisel ühtsete tingimuste tagamiseks tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused seoses teatavate dokumentidega, töötlemisprotsessi parameetrite ja lõppsaaduse kontrollimise nõuetega. saadetistele kaasa antavate terviseohutuse tõendite, saatelehtede ja deklaratsioonide näidistega, milles täpsustatakse tingimused, millele vastavalt saab kinnitada, et loomsed kõrvalsaadused või nendest saadud tooted on kogutud ja toodetud vastavalt käesoleva määruse nõuetele. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas määrusega (EL) nr 182/2011.

Seetõttu muudetakse määrust (EÜ) nr 1069/2009 järgmiselt:

(1) Artiklit 5 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 neljas lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 51a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, millega muudetakse käesoleva lõike kolmanda lõigu punktides a ja b osutatud toodete tootmisahela lõpp-punkti, võttes arvesse teaduse ja tehnika arengut.

Kui tungiv kiireloomulisus seda nõuab, on komisjonil kooskõlas artikliga 51b õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, millega muudetakse käesoleva lõike kolmanda lõigu punktides a ja b osutatud toodete tootmisahela lõpp-punkti, võttes arvesse teaduse ja tehnika arengut.“;

b) lõike 2 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 51a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, määrates kindlaks [...]** tootmisahela lõpp-punkti, pärast mida ei kohaldata käesolevas lõikes osutatud loomsetest kõrvalsaadustest saadud toodete suhtes enam käesoleva määruse nõudeid.“;

(2) Artiklit 6 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 51a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, sätestades [...]** esimese lõigu punkti b alapunktis ii osutatud meetmed.“;

b) lõike 2 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 51a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, sätestades [...]** esimeses lõigus osutatud meetmed.“;

(3) artikli 7 lõige 4 asendatakse järgmisega:

Kooskõlas artikliga 51a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, sätestades [...]** lõigetes 2 ja 3 osutatud meetmed.“;

- (4) artikli 11 lõiget 2 muudetakse järgmiselt:
- a) esimeses lõigus asendatakse sissejuhatav tekst järgmisega:
„Kooskõlas artikliga 51a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, sätestades** meetmed, mis käsitlevad.“;
- b) teine lõik jäetakse välja;
- (5) Artiklit 15 muudetakse järgmiselt:
- a) pealkiri asendatakse järgmisega:
„**Delegeeritud volitused**“
- b) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:
- i) esimeses lõigus asendatakse sissejuhatav tekst järgmisega:
„Kooskõlas artikliga 51a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, sätestades** meetmed, mis käsitlevad.“;
- ii) teine lõik jäetakse välja;
- (6) artikli 17 lõike 2 teine lõik asendatakse järgmisega:
„Kooskõlas artikliga 51a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, sätestades** esimeses lõigus osutatud tingimused.“;
- (7) artikli 18 lõiget 3 muudetakse järgmiselt:
- a) esimeses lõigus asendatakse sissejuhatav tekst järgmisega:
„Kooskõlas artikliga 51a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, sätestades** meetmed, mis käsitlevad.“;
- b) teine lõik jäetakse välja;
- (8) artikli 19 lõiget 4 muudetakse järgmiselt:
- a) esimeses lõigus asendatakse sissejuhatav tekst järgmisega:
„Kooskõlas artikliga 51a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, sätestades** meetmed, mis käsitlevad.“;
- b) teine lõik jäetakse välja;

(9) artikli 20 lõiget 11 muudetakse järgmiselt:

a) esimeses lõigus asendatakse sissejuhatav tekst järgmisega:

„Pärast EFSA arvamuse kättesaamist on komisjonil kooskõlas artikliga 51a õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, sätestades [...]**“;

b) teine lõik jäetakse välja;

(10) artikli 21 lõiget 6 muudetakse järgmiselt:

a) esimeses lõigus asendatakse sissejuhatav tekst järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 51a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, sätestades** meetmed, mis käsitlevad:“;

b) teine lõik jäetakse välja;

(11) Artiklit 27 muudetakse järgmiselt:

a) artikli 27 pealkiri asendatakse järgmisega:

„**Delegeeritud volitused**“;

b) esimeses lõigus asendatakse sissejuhatav tekst järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 51a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, sätestades [...]** käesoleva jaoga ja käesoleva peatüki 1 jaoga seonduvad järgmised meetmed:“;

c) teine lõik jäetakse välja;

(12) artikli 31 lõige 2 asendatakse järgmisega:

Kooskõlas artikliga 51a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, sätestades [...]** meetmed, mis käsitlevad inimeste ja loomade tervisenõudeid lõikes 1 osutatud loomsete kõrvalsaaduste ja nendest saadud toodete kogumiseks ja töötlemiseks.“;

(13) artikli 32 lõiget 3 muudetakse järgmiselt:

a) esimeses lõigus asendatakse sissejuhatav tekst järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 51a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, sätestades** meetmed, mis käsitlevad:“;

b) teine lõik jäetakse välja;

(14) artikkel 40 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 40

Delegeeritud ja rakendamisvolitused

1. Kooskõlas artikliga 51a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, sätestades** [...] järgmised tingimused:

a) artikli 8 punktis c osutatud 1. kategooria materjalist toodetud imporditud lemmikloomatoidu või imporditud materjalidest toodetud lemmikloomatoidu turulelaskmise kohta;

b) kasutatava materjali ohutu kogumise ja vedamise kohta viisil, mis välistab inimeste või loomade terviseriskid;

c) inimeste või loomade terviseriske tekitavate loomsetest kõrvalsaadustest saadud toodete ohutu kasutamise kohta.

2. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, mis käsitlevad:

a) artikli 37 lõike 2 esimeses lõigus osutatud dokumente;

b) töötlemisprotsessi parameetreid vastavalt artikli 38 esimesele lõigule, eelkõige kasutatud materjali keemilise või füüsikalise töötlemise osas;

c) lõppsaaduse kontrollimisnõudeid.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 52 lõikes 3 osutatud menetlusega.“;

(15) Artiklit 41 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Komisjon võtab vastu rakendusaktid, millega sätestatakse esimese lõigu punktis b osutatud tingimused. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 52 lõikes 3 osutatud menetlusega.“;

b) lõike 3 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„Komisjon võtab vastu rakendusaktid, millega sätestatakse esimeses lõigus osutatud nõuded. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 52 lõikes 3 osutatud menetlusega.“;

(16) Artiklit 42 muudetakse järgmiselt:

a) pealkiri asendatakse järgmisega:

„Delegeeritud ja rakendamisevolitused“;

b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Kooskõlas artikliga 51a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust**, sätestades järgmise:

a) 1. ja 2. kategooria materjalide ja nendest saadud toodete impordi ja transiidi tingimused;

b) inimeste ja loomade tervise kaitseks 3. kategooria materjalide või nendest saadud toodete suhtes kohaldatavad piirangud, mida võib kehtestada viitamisega artikli 41 lõike 4 kohaselt koostatud või muul inimeste ja loomade tervise kaitse eesmärgil koostatud loeteludele kolmandatest riikidest või kolmandate riikide piirkondadest;

c) kolmandate riikide ettevõtetes loomsete kõrvalsaaduste või nendest saadud toodete tootmise tingimused; selliste tingimustega võib ette näha ka korra, kuidas asjaomased pädevad asutused kontrollivad ettevõtteid või vabastavad artikli 41 lõike 3 teise lõigu punktis b ette nähtud tunnustamisest või registreerimisest teatud tüüpi ettevõtteid, kus käideldakse loomseid kõrvalsaadusi või nendest saadud tooteid.

Komisjon võtab vastu rakendusaktid, millega kehtestatakse näidised saadetistele kaasa antavate terviseohutuse tõendite, saatelehtede ja deklaratsioonide kohta, täpsustades tingimused, millele vastavalt saab kinnitada, et loomsed kõrvalsaadused või nendest saadud tooted on kogutud ja toodetud vastavalt käesoleva määruse nõuetele. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 52 lõikes 3 osutatud menetlusega.“;

(17) artikli 43 lõike 3 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 51a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, sätestades [...] esimeses lõigus osutatud eeskirjad.**“;

(18) artikli 45 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Komisjon võib vastu võtta rakendusakte, millega kehtestatakse üksikasjalik kord käesoleva artikli rakendamiseks, sealhulgas mikrobioloogiliste analüüside võrdlusmeetodeid käsitlevad eeskirjad. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 52 lõikes 3 osutatud menetlusega.“;

(19) artikli 48 lõiked 7 ja 8 asendatakse järgmisega:

„7. Kooskõlas artikliga 51a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, sätestades järgmise:**

- a) kindlaksmääratud ajavahemik, mille jooksul pädev asutus peab tegema lõikes 1 osutatud otsuse;
- b) täiendavad tingimused lõikes 4 osutatud loomsete kõrvalsaaduste või nendest saadud toodete lähetamise kohta;
- c) vastavalt lõikele 5 saadetistele lisatavate terviseohutuse tõendite näidised.

Komisjon võtab vastu rakendusaktid, millega kehtestatakse tingimused, mille kohaselt võib erandina käesoleva artikli lõigetest 1–5 näitustel, kunstitegevuseks, diagnostikaks, haridus- või uurimistööks kasutatavaid loomseid kõrvalsaadusi ja nendest saadud tooteid saata teise liikmesriiki. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 52 lõikes 3 osutatud menetlusega.

8. Kooskõlas artikliga 51a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, **täiendades käesolevat määrust, täpsustades tingimusi, mille kohaselt võivad pädevad asutused erandina lõigetest 1–4 lubada:**

- a) sõnniku vedu ühe ja sama põllumajandusettevõtte piires või ühise piiriga põllumajandusettevõtete piires, mis asuvad ühise piiriga liikmesriikide piiräärsel alal;
- b) muude loomsete kõrvalsaaduste vedu ettevõtete vahel, mis asuvad ühise piiriga liikmesriikide piiräärsel alal; ning
- c) surnud lemmikloomade transporti põletamiseks ettevõttesse, mis asub ühise piiriga teise liikmesriigi piiräärsel alal. ";

(20) lisatakse järgmised artiklid 51a ja 51b:

„Artikkel 51a

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 5 lõigetes 1 ja 2, artikli 6 lõigetes 1 ja 2, artikli 7 lõikes 4, artikli 11 lõikes 2, artikli 15 lõikes 1, artikli 17 lõikes 2, artikli 18 lõikes 3, artikli 19 lõikes 4, artikli 20 lõikes 11, artikli 21 lõikes 6, artiklis 27, artikli 31 lõikes 2, artikli 32 lõikes 3, artikli 40 lõikes 1, artikli 42 lõike 2 esimeses lõigus, artikli 43 lõikes 3 ning artikli 48 lõike 7 esimeses lõigus ja lõikes 8 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks [...] alates [käesoleva määruse [...] jõustumise kuupäev]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**
- 3 Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 5 lõigetes 1 ja 2, artikli 6 lõigetes 1 ja 2, artikli 7 lõikes 4, artikli 11 lõikes 2, artikli 15 lõikes 1, artikli 17 lõikes 2, artikli 18 lõikes 3, artikli 19 lõikes 4, artikli 20 lõikes 11, artikli 21 lõikes 6, artiklis 27, artikli 31 lõikes 2, artikli 32 lõikes 3, artikli 40 lõikes 1, artikli 42 lõike 2 esimeses lõigus, artikli 43 lõikes 3 ning artikli 48 lõike 7 esimeses lõigus ja lõikes 8 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas **13. aprilli 2016. aasta** institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega [...]*
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Artikli 5 lõigete 1 ja 2, artikli 6 lõigete 1 ja 2, artikli 7 lõike 4, artikli 11 lõike 2, artikli 15 lõike 1, artikli 17 lõike 2, artikli 18 lõike 3, artikli 19 lõike 4, artikli 20 lõike 11, artikli 21 lõike 6, artikli 27, artikli 31 lõike 2, artikli 32 lõike 3, artikli 40 lõike 1, artikli 42 lõike 2 esimese lõigu, artikli 43 lõike 3 ning artikli 48 lõike 7 esimese lõigu ja lõike 8 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 51b

Kiirmenetlus

1. Käesoleva artikli kohaselt vastuvõetud delegeeritud õigusakt jõustub viivitamata ja seda kohaldatakse seni, kuni selle suhtes ei esitata vastuväidet kooskõlas lõikega 2. Delegeeritud õigusakti teatavaks tegemisel Euroopa Parlamendile ja nõukogule põhjendatakse kiirmenetluse kasutamist.
2. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes esitada vastuväiteid kooskõlas artikli 51a lõikes 6 osutatud menetlusega. Sellisel juhul tunnistab komisjon pärast seda, kui Euroopa Parlament või nõukogu teatab oma otsusest esitada vastuväide, õigusakti viivitamata kehtetuks.

* ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.“;

(21) artikli 52 lõiked 4, 5 ja 6 jäetakse välja.