



# EUROOPA LIIT

EUROOPA PARLAMENT

NÕUKOGU

Brüssel, 30. oktoober 2008  
(OR. en)

2006/0143 (COD)

PE-CONS 3658/08

DENLEG 89  
CODEC 949

## ÕIGUSAKTID JA MUUD DOKUMENDID

Teema: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr .../2008,**

...

**millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning  
toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus**

**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust<sup>1</sup>,

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> ELT C 168, 20.7.2007, lk 34.

<sup>2</sup> Euroopa Parlamendi 10. juuli 2007. aasta arvamus (ELT C 175 E, 10.7.2008, lk 134), nõukogu 10. märtsi 2008. aasta ühine seisukoht (ELT C 111 E, 6.5.2008, lk 1), Euroopa Parlamendi 8. juuli 2008. aasta seisukoht.

ning arvestades järgmist:

- (1) Ohutu ja tervisliku toidu vaba liikumine on siseturu oluline aspekt ning mõjutab oluliselt inimeste tervist ja heaolu ning nende sotsiaalseid ja majanduslikke huve.
- (2) Ühenduse poliitika elluviimisel tuleks tagada inimeste elu ja tervise kõrgetasemeline kaitse.
- (3) Inimeste tervise kaitsmiseks peab hindama inimtoidus kasutatavate lisaainete, ensüümide ning lõhna- ja maitseainete ohutust enne ühenduse turule viimist.
- (4) Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määrusega (EÜ) nr .../... (toidu lisaainete kohta)<sup>1+</sup>, Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määrusega (EÜ) nr .../... (toiduensüümide kohta)<sup>2++</sup> ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määrusega (EÜ) nr .../... (mis käsitleb toidus kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning teatavaid lõhna- ja maitseomadustega toidu koostisosi)<sup>3+++</sup> (edaspidi „valdkondlikud toidualased õigusaktid”) määratakse kindlaks ühtsed kriteeriumid ja nõudmised nende ainete hindamiseks ja neile lubade andmiseks.

---

<sup>1</sup> ELT L ...

<sup>+</sup> Väljaannete talitus: palun sisestada number, kuupäev ja ELT avaldamisviide.

<sup>2</sup> ELT L ...

<sup>++</sup> Väljaannete talitus: palun sisestada number, kuupäev ja ELT avaldamisviide.

<sup>3</sup> ELT L ...

<sup>+++</sup> Väljaannete talitus: palun sisestada number, kuupäev ja ELT avaldamisviide.

- (5) Eelkõige nähakse ette, et toidu lisaaineid, toiduensüüme ning lõhna- ja maitseaineid (kuna lõhnaainete puhul tuleb vastavalt määrusele (EÜ) nr .../...<sup>+</sup> [mis käsitleb toidus kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning teatavaid lõhna- ja maitseomadustega toidu koostisosi] läbi viia ohutuse hindamine) ei tohi vastavalt valdkondlike toidualaste õigusaktidega kindlaks määratud tingimustele turule viia ja inimtoidus kasutada enne, kui nad on kantud toidus kasutada lubatud ainete ühenduse loetelusse.
- (6) Tarbijate usalduse säilitamiseks on väga oluline tagada toidu tootmise ja käitlemise protsessi läbipaistvus.
- (7) Seetõttu on otstarbekas kehtestada nende kolme ainekategooria puhul ühenduse ühtne ühenduse menetlus hindamiseks ja lubade andmiseks, mis oleks tõhus, kiire ja läbipaistev ning hõlbustaks ainete vaba liikumist ühenduse turul.
- (8) Ühtse menetluse aluseks peavad olema hea halduse ja õiguskindluse põhimõtted ning seda tuleb rakendada neid põhimõtteid järgides.
- (9) Käesoleva määrusega täiendatakse seega lubade andmise õiguslikku raamistikku, määrates kindlaks menetluse erinevad etapid, nende vastavad tähtajad, asjaomaste osapoolte ülesanded ja rakendatavad põhimõtted. Menetluse teatud aspektide puhul on vaja arvesse võtta valdkondlike toidualaste õigusaktide eripära.

---

<sup>+</sup> Väljaannete talitus: palun sisestada number.

- (10) Menetlusega sätestatud tähtjad on paika pandud arvestades valdkondlikes toidualastes õigusaktides esitatud erinevate kriteeriumite läbivaatamiseks vajaminevat aega ning jättes meetmete eelnõude koostamisel piisavalt aega konsultatsioonideks. Komisjonil on ühenduse loetelu ajakohastamise määruse eelnõu esitamiseks aega 9 kuud, kuid see ei välista võimalust esitada eelnõu lühema tähtaja jooksul.
- (11) Pärast taotluse kättesaamist peaks komisjon algatama menetluse ning vajadusel küsima Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrusega loodud (EÜ) nr 178/2002 (millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused)<sup>1</sup> Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „ameti”) arvamust niipea kui võimalik pärast taotluse nõuetekohasuse ja kohaldatavuse kontrollimist.
- (12) Vastavalt määrusega (EÜ) nr 178/2002 kehtestatud toidu ohutuse küsimustes sätestatud riskihindamise raamistikule peab asjaomaste ainete turuleviimise loale eelnema ohtude, mida need ained võivad kaasa tuua inimeste tervisele, kõrgeimatele võimalikele standarditele vastav sõltumatu teaduslik hindamine. Hindamisele, mis tuleb läbi viia ameti vastutusel, peab järgnema komisjoni riskijuhtimist käsitlev otsus, mis võetakse vastu vastavalt regulatiivkomitee menetlusele, et tagada komisjoni ja liikmesriikide vaheline tihe koostöö.

---

<sup>1</sup> EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

- (13) Ainete turuleviimise luba tuleks anda vastavalt käesolevale määrusele, tingimusel et täidetakse valdkondlikes toidualastes õigusaktides sätestatud loakriteeriume.
- (14) On tehtud kindlaks, et alati ei ole üksnes teadusliku riskihindamise teel võimalik saada kogu teavet, millel riskijuhtimist käsitlev otsus peaks põhinema, ning õiguspäraselt tuleks arvesse võtta ka muid vaadeldava küsimusega seotud tegureid, nende hulgas ühiskondlikke, majanduslikke, traditsioonilisi, eetilisi ja keskkonnaalaseid tegureid ning kontrolli teostatavust.
- (15) Tagamaks, et asjaomaste valdkondade ettevõtjad ja üldsus oleksid teadlikud sellest, millistel ainetel on kehtiv luba, peavad lubatud ained olema kantud ühenduse loetelusse, mille koostab, mida peab ja mille avaldab komisjon.
- (16) Vajaduse korral ja teatud juhtudel võib konkreetsetes valdkondlikes toidualaste õigusaktides sätestada teaduslike andmete ja taotleja esitatud muu teabe kaitse teatavaks ajavahemikuks. Sellisel juhul peaks valdkondlike toidualaste õigusaktidega kehtestama tingimused, mille korral kõnealuseid andmeid ei tohi teise taotleja huvides kasutada.

- (17) Ameti ja ameti tegevusvaldkonnas tegutsevate liikmesriikide organisatsioonide võrgustiku toimimine on üks ameti tegevuse aluseid. Seega võib amet oma arvamuse väljatöötamiseks pöörduda oma võrgustiku poole vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 36 ning komisjoni määrusele (EÜ) nr 2230/2004<sup>1</sup>.
- (18) Ühtne ainetele lubade andmise menetlus peab vastama läbipaistvuse ja üldsuse teavitamise nõuetele, tagades samal ajal taotlejale õiguse säilitada teatavate andmete konfidentsiaalsus.
- (19) Jätkuvalt tuleks pöörata tähelepanu taotluse teatud aspektide konfidentsiaalsuse kaitsmisele, eesmärgiga kaitsta taotleja konkurentsivõimet. Kuid teave, mis on seotud aine ohutusega, sealhulgas (kuid mitte ainult) toksikoloogiliste uuringute ja muude ohutusuuringutega, ning algandmed ei tohiks siiski mitte mingil juhul olla konfidentsiaalsed.
- (20) Vastavalt määrusele (EÜ) nr 178/2002 kohaldatakse ameti käes olevate dokumentide suhtes Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrust (EÜ) nr 1049/2001 (üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele)<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> 23. detsembri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 2230/2004, millega nähakse ette Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002 üksikasjalikud rakenduseeskirjad seoses Euroopa Toiduohutusameti tegevusvaldkonnas tegutsevate organisatsioonide koostöövõrguga (ELT L 379, 24.12.2004, lk 64).

<sup>2</sup> EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43.

- (21) Määruses (EÜ) nr 178/2002 on kehtestatud ühendusest pärit või kolmandatest riikidest imporditud toidu suhtes erakorraliste meetmete võtmise kord. See lubab komisjonil võtta neid meetmeid olukorras, kus toidud võivad kujutada endast tõsist ohtu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale ja kus selle ohu rahuldavaks ohjeldamiseks asjaomaste liikmesriikide võetavatest meetmetest ei piisa.
- (22) Õigusaktide tõhususe ja lihtsustamise huvides tuleks keskpikas perspektiivis kaaluda võimalust laiendada ühtse lubade andmise menetluse rakendamist ka muude toidualaste õigusaktide kohaldamisalale.
- (23) Kuna käesoleva määruse eesmärke ei suuda liikmesriigid oma õigusnormide erinevuse tõttu piisavalt saavutada ning seetõttu on neid parem saavutada ühenduse tasandil, võib ühendus võtta meetmeid kooskõlas asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (24) Käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ (millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlus)<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

- (25) Komisjonile tuleks eelkõige anda volitus ühenduse loetelude ajakohastamiseks. Kuna tegemist on üldmeetmetega, mille eesmärk on muuta iga valdkondliku toidualase õigusakti vähemolulisi sätteid, muu hulgas täiendades seda uute vähemoluliste sätetega, tuleb need vastu võtta vastavalt otsuse 1999/468/EÜ artiklis 5a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.
- (26) Tõhususe huvides tuleks kontrolliga regulatiivmenetlusele kohaldatavaid tavapäraseid tähtaegu lühendada ainete ühenduse loeteludesse lisamise ning aine ühenduse loetelus olemisega seotud tingimuste, eripära või piirangute lisamise, välja jätmise või muutmise puhul.
- (27) Kui tungiva kiireloomulisuse tõttu ei ole võimalik kinni pidada kontrolliga regulatiivmenetluse tavapärastest tähtaegadest, peaks komisjon aine välja jätmiseks ühenduse loetelust ning aine ühenduse loetelus olemisega seotud tingimuste, eripära või piirangute lisamiseks, välja jätmiseks või muutmiseks kohaldama otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikega 6 ettenähtud kiireloomuliste juhtumite menetlust,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

# I PEATÜKK

## Üldpõhimõtted

### *Artikkel 1*

#### *Sisu ja reguleerimisala*

1. Käesoleva määrusega kehtestatakse hindamise ja lubade andmise ühtne menetlus (edaspidi „ühtne menetlus”) toidu lisaainetele, toiduensüümidele, toidus kasutatud või kasutatavate lõhna- ja maitseainetele ja lõhna- ja maitseainete lähteainetele ning lõhna- ja maitseomadustega toidu koostisosade lähteainetele (edaspidi „ained”), mis soodustab toidu vaba liikumist ühenduses ning inimeste tervise kaitse ja tarbijakaitse (sealhulgas tarbijate huvide kaitse) kõrget taset. Käesolevat määrust ei kohaldata Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. novembri 2003. aasta määruse (EÜ) nr 2065/2003 (toidus või toidu pinnal kasutatavate või kasutamiseks mõeldud suitsutuspreparaatide kohta)<sup>1</sup> reguleerimisalasse kuuluvate suitsutuspreparaatide suhtes.
2. Ühtse menetlusega kehtestatakse kord, mille alusel ajakohastatakse selliste ainete loetelusid, mille turuleviimine ühenduses on lubatud vastavalt määruses (EÜ) nr .../.... [toidu lisaainete kohta], määruses (EÜ) nr .../... [toiduensüümide kohta] ning määruses (EÜ) nr .../... [mis käsitleb toidus kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning teatavaid lõhna- ja maitseomadustega toidu koostisosi]<sup>+</sup>, (edaspidi „valdkondlikud toidualased õigusaktid”).

---

<sup>1</sup> ELT L 309, 26.11.2003, lk 1.

<sup>+</sup> Väljaannete talitus: palun sisestada iga dokumendi vastavad numbrid.

3. Kriteeriumid, mille alusel võidakse ained kanda ühenduse loetelusse, mis on ette nähtud artikliga 2, artiklis 7 nimetatud määrusega ja vajadusel käimasolevaid menetlusi käsitlevate üleminekusätetega, määratakse kindlaks valdkondlike toidualaste õigusaktidega.

## *Artikkel 2*

### *Ühenduse poolt heakskiidetud ainete loetelu*

1. Kõikide valdkondlike toidualaste õigusaktidega kaasneb loetelu (edaspidi „ühenduse loetelu”), mille sisu on kindlaks määratud vastava õigusaktiga ning mis sisaldab aineid, mille turuleviimine on ühenduses lubatud. Ühenduse loetelu ajakohastab komisjon. See avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas*.
2. Ühenduse loetelu ajakohastamine tähendab:
  - a) aine lisamist ühenduse loetelusse;
  - b) aine välja jätmist ühenduse loetelust;
  - c) aine ühenduse loetelus olemisega seotud tingimuste, eripära või piirangute lisamist, välja jätmist või muutmist.

## II PEATÜKK

### Ühtne menetlus

#### *Artikkel 3*

#### *Ühtse menetluse põhiastapid*

1. Ühtse menetluse, mille alusel ajakohastatakse ühenduse loetelu, võib algatada komisjon või see võib põhineda taotlusel. Taotluse võib esitada liikmesriik või huvitatud isik, kes võib esindada mitmeid huvitatud isikuid (edaspidi „taotleja”) tingimustel, mis on ette nähtud artikli 9 lõike 1 punktis a osutatud rakenduseeskirjades. Taotlused saadetakse komisjonile.
2. Komisjon küsib eelnevalt Euroopa Toiduohutusametilt (edaspidi „amet”) artikli 5 kohaselt antava arvamuse.

Samas ei ole komisjon kohustatud küsima artikli 2 lõike 2 punktides b ja c osutatud ajakohastamise puhul ameti arvamust juhul, kui kõnealune ajakohastamine ei mõjuta inimeste tervist.

3. Ühtse menetluse lõpul võtab komisjon vastavalt artiklile 7 vastu ajakohastava määruse.

4. Erandina lõikest 3 võib komisjon ühtse menetluse peatada ja kavandatavast ajakohastamisest igas menetluse etapis loobuda, kui ta otsustab, et ajakohastamine ei ole õigustatud. Vajadusel võtab ta arvesse ameti arvamust, liikmesriikide seisukohti, ühenduse õigusaktide asjakohaseid sätteid ja muid vaadeldava küsimusega seotud tegureid.

Vaadeldaval juhul teavitab komisjon vajadusel otse taotlejat ja liikmesriike, osutades oma kirjas põhjustele, miks ta ei pea ajakohastamist vajalikuks.

#### *Artikkel 4*

#### *Menetluse algatamine*

1. Kui komisjon saab taotluse ühenduse loetelu ajakohastamiseks:
- a) kinnitab ta taotluse saamist taotlejale kirjalikult 14 tööpäeva jooksul selle kättesaamisest;
  - b) teavitab vajadusel ametit niipea kui võimalik ning küsib ameti arvamust vastavalt artikli 3 lõikele 2.

Liikmesriigid saavad taotlusega tutvuda komisjoni vahendusel.

2. Kui komisjon ise algatab menetluse, teavitab ta liikmesriike ja vajadusel küsib ameti arvamust.

*Artikkel 5*  
*Ameti arvamus*

1. Amet esitab oma arvamuse üheksa kuu jooksul pärast nõuetekohase taotluse kättesaamist.
2. Amet edastab oma arvamuse komisjonile, liikmesriikidele ning vajadusel taotlejale.

*Artikkel 6*  
*Lisateave riskihindamise kohta*

1. Põhjendatud juhtudel, kui amet küsib taotlejalt lisateavet, võib artikli 5 lõikes 1 osutatud tähtaega pikendada. Amet määrab pärast taotlejaga konsulteerimist kindlaks tähtaja, mille jooksul teave edastatakse ja teavitab komisjoni vajaliku lisaaja pikkusest. Kui komisjon ameti teatele kaheksa tööpäeva jooksul vastulauset ei esita, pikeneb artikli 5 lõikes 1 osutatud tähtaeg automaatselt lisaaja võrra. Komisjon teavitab liikmesriike tähtaja pikendamisest.
2. Kui lõikes 1 osutatud lisaaja jooksul ametile lisateavet ei edastata, koostab amet oma arvamuse olemasoleva teabe põhjal.

3. Kui taotleja esitab omal algatusel lisateavet, edastab ta selle ametile ja komisjonile. Sel juhul esitab amet oma arvamuse esialgse tähtaja jooksul, ilma et see piiraks artikli 10 kohaldamist.
4. Liikmesriigid ja komisjon saavad lisateabega tutvuda ameti vahendusel.

#### *Artikkel 7*

#### *Ühenduse loetelu ajakohastamine*

1. Üheksa kuu jooksul pärast ameti arvamuse kättesaamist esitab komisjon artikli 14 lõikes 1 osutatud komiteele loetelu ajakohastamise määruse eelnõu, võttes arvesse ameti arvamust, kõiki ühenduse õigusaktide asjakohaseid sätteid ning teisi kõnesoleva küsimusega seotud õiguspäraseid tegureid.

Juhul kui ameti arvamust ei ole veel küsitud, algab üheksakuuline periood kuupäevast, mil komisjonile laekub nõuetekohane taotlus.

2. Ühenduse loetelu ajakohastamise määruces selgitatakse, millistel kaalutlustel see põhineb.
3. Kui määruse eelnõu ei lange kokku ameti arvamusega, selgitab komisjon oma otsuse põhjuseid.
4. Meetmed, mis on mõeldud valdkondlike toidualaste õigusaktide vähemoluliste sätete muutmiseks ning mis on seotud aine ühenduse loetelust välja jätmisega, võetakse vastu artikli 14 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

5. Tõhususe huvides võetakse meetmed, mis on mõeldud valdkondlike toidualaste õigusaktide vähemoluliste sätete muutmiseks, muu hulgas neid täiendades, ning mis on seotud aine lisamisega ühenduse loetellu ning aine ühenduse loetelus olemisega seotud tingimuste, eripära või piirangute lisamise, välja jätmise või muutmise, vastu artikli 14 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.
6. Tungivalt kiireloomulisustel juhtudel võib komisjon aine välja jätmiseks ühenduse loetelust ning aine ühenduse loetelus olemisega seotud tingimuste, eripära või piirangute lisamiseks, välja jätmiseks või muutmiseks kohaldada artikli 14 lõikega 5 ettenähtud kiireloomuliste juhtumite menetlust.

### *Artikkel 8*

#### *Lisateave riskijuhtimise kohta*

1. Kui komisjon küsib taotlejalt lisateavet riskijuhtimisega seotud küsimuste kohta, määrab ta taotlejaga kooskõlastatult kindlaks tähtaja selle teabe esitamiseks. Sellisel puhul võidakse artiklis 7 osutatud tähtaega vastavalt pikendada. Komisjon teavitab liikmesriike tähtaja pikendamisest ning teeb liikmesriikidele lisateabe kättesaadavaks pärast selle saamist.
2. Kui lõikes 1 osutatud lisaja jooksul lisateavet ei edastata, võtab komisjon tegutsemisel aluseks olemasoleva teabe.

## III PEATÜKK

### Muud sätted

#### *Artikkel 9*

#### *Rakenduseeskirjad*

1. Vastavalt artikli 14 lõikes 2 osutatud regulatiivmenetlusele võtab komisjon hiljemalt kahekümne nelja kuu jooksul pärast valdkondlike toidualaste õigusaktide vastuvõtmist vastu käesoleva määruse rakenduseeskirjad, mis käsitlevad eelkõige:
  - a) artikli 4 lõikes 1 osutatud taotluse sisu, koostamist ja esitamist;
  - b) taotluse nõuetekohasuse kontrolli korda;
  - c) artiklis 5 osutatud ameti arvamuses sisalduma pidava teabe iseloomu.
2. Selleks et võtta vastu lõike 1 punktis a osutatud rakenduseeskirju, konsulteerib komisjon ametiga, kes esitab talle kuue kuu jooksul pärast iga valdkondliku toidualase õigusakti jõustumist asjaomaste ainete riskihindamiseks vajalikke andmeid käsitleva ettepaneku.

*Artikkel 10*  
*Tähtaegade pikendamine*

Ilma et see piiraks artikli 6 lõike 1 ja artikli 8 lõike 1 kohaldamist, võib komisjon erandlike asjaolude korral artikli 5 lõikes 1 ja artiklis 7 osutatud tähtaegu pikendada omal algatusel või vajadusel ameti taotluse alusel, kui kõnealuse küsimuse iseloom seda õigustab. Sellisel juhul teavitab komisjon vajadusel taotlejat ja liikmesriike tähtaja pikendamisest ning selle põhjustest.

*Artikkel 11*  
*Läbipaistvus*

Amet tagab oma tegevuse läbipaistvuse vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 38. Ta avalikustab viivitamata oma arvamused. Lisaks avalikustab ta kõik arvamuste ja artikli 6 lõikes 1 osutatud tähtaegade pikendamise taotlused.

*Artikkel 12*  
*Konfidentsiaalsus*

1. Taotleja esitatud teabe puhul võib nõuda selle osa konfidentsiaalset käsitlemist, mille avaldamine võib oluliselt kahjustada taotleja konkurentsivõimet.

Konfidentsiaalseks ei peeta ühelgi juhul järgmist teavet:

- a) taotleja nimi ja aadress;
  - b) aine nimetus ja üksikasjalik kirjeldus;
  - c) põhjendus selle kohta, miks kasutatakse ainet konkreetsetes toitudes või toidukategooriates;
  - d) teave, mis seostub ainete ohutuse hindamisega;
  - e) vajadusel analüüsi meetod või meetodid.
2. Lõike 1 rakendamiseks märgib taotleja edastatava teabe hulgas ära selle osa, mida ta soovib käsitleda konfidentsiaalselt. Sellisel juhul tuleb esitada kontrollitav põhjendus.
3. Pärast taotlejaga konsulteerimist otsustab komisjon, milline teave võib jääda konfidentsiaalseks ning teavitab sellest taotlejat ja liikmesriike.

4. Pärast komisjoni seisukohaga tutvumist on taotlejal edastatud teabe konfidentsiaalsuse säilitamiseks taotluse tagasivõtmiseks aega kolm nädalat. Kuni selle tähtaja lõpuni konfidentsiaalsus säilitatakse.
5. Komisjon, amet ja liikmesriigid võtavad vastavalt määrusele (EÜ) nr 1049/2001 vajalikud meetmed, et tagada käesoleva määruse alusel saadud teabe vajalik konfidentsiaalsus, välja arvatud sellise teabe puhul, mis tuleb avalikustada inimeste ja loomade tervise või keskkonna kaitsmiseks, kui asjaolud seda nõuavad.
6. Kui taotleja võtab tagasi või on tagasi võtnud esitatud taotluse, ei avalikusta komisjon, amet ega liikmesriigid konfidentsiaalset teavet, k.a teavet, mille osas komisjon ja taotleja on eriarvamustel.
7. Lõigete 1 ja 6 kohaldamine ei takista teabe vahetamist komisjoni, ameti ja liikmesriikide vahel.

*Artikkel 13*  
*Hädaolukorrad*

Ühenduse loetelus sisalduva ainega seotud hädaolukorra puhul, eelkõige ameti arvamust arvesse võttes, võetakse meetmed vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklites 53 ja 54 osutatud korrale.

*Artikkel 14*  
*Komitee*

1. Komisjoni abistab määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 58 kohaselt moodustatud alaline toiduahela ja loomatervishoiu komitee.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.  
  
Tähtjaks otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 tähenduses kehtestatakse kolm kuud.
3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1 kuni 4 ja artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

4. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1 kuni 4 ja lõike 5 punkti b ning artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Tähtaegadeks otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõike 3 punkti c, lõike 4 punkti b ja lõike 4 punkti e tähenduses kehtestatakse vastavalt 2 kuud, 2 kuud ja 4 kuud.

5. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1, 2, 4 ja 6 ning artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

### *Artikkel 15*

#### *Liikmesriikide pädevad asutused*

Hiljemalt kuus kuud pärast iga valdkondliku toidualase õigusakti jõustumist edastavad liikmesriigid komisjonile ja ametile valdkondlike toidualaste õigusaktide raames ühtse menetluse eest vastutava pädeva riigiasutuse nime, aadressi ja kontaktisiku andmed.

## IV PEATÜKK

### Lõppsäte

*Artikkel 16*

*Jõustumine*

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

Seda kohaldatakse valdkondlike toidualaste õigusaktide suhtes alates artikli 9 lõikes 1 osutatud meetmete kohaldamiskuupäevast.

Artiklit 9 kohaldatakse alates ...<sup>+</sup>.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

...

*Euroopa Parlamendi nimel*  
*president*

*Nõukogu nimel*  
*eesistuja*

---

<sup>+</sup> Käesoleva määruse jõustumise kuupäev.