



EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON

Brüssel 28.7.2006
KOM(2006) 423 lõplik

2006/0143 (COD)

Ettepanek

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

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

(komisjoni esitatud)

SELETUSKIRI

1) ETTEPANEKU TAUST

110

- **Ettepaneku põhjused ja eesmärgid**

Põhimõtte „tootjalt tarbijale“ alusel toimuva ühenduse õigusaktide täiendamise raames teatas komisjon toiduohutust käsitlevas valges raamatus oma kavatsusest ajakohastada ja täiustada lisaaineid ning lõhna- ja maitseaineid käsitlevaid kehtivaid õigusakte ning kehtestada erisätted ensüümide kohta (meetmed 11 ja 13 valges raamatus).

Käesoleva ettepanekuga püütakse tagada siseturu tõhus toimimine, tagades samas ka inimeste elu ja tervise kaitse kõrge tase seoses toidu lisaainete, ensüümide ning lõhna- ja maitseainetega.

Selleks püütakse kehtestada ühtne, tsentraliseeritud, tõhus, otstarbekas ja läbipaistev lubade andmise menetlus, mis põhineb Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „amet“) läbiviidud riskihindamisel ja riskijuhtimisel, milles komisjon ja liikmesriigid osalevad regulatiivkomitee menetluse raames.

Komisjonile usaldatakse ameti teaduslike hindamiste alusel iga asjaomase ainekategooria kohta üldise kehtiva loetelu koostamine, selle pidamine ja ajakohastamine. Kui aine kantakse ühte nendest loeteludest, on tema kasutamine üldjuhul lubatud kõikidele ühenduse turu ettevõtjatele.

120

- **Üldine taust**

Selleks, et saavutada valges raamatus kindlaks määratud eesmärgid ning tagada toiduohutuse, inimeste tervise kaitse ja asjaomaste toodete vaba liikumise tõhusus, koostas komisjon samaaegselt veel kolm määruse ettepanekut, millega määratakse kindlaks, et neid aineid võib ühenduse turule lubada ainult siis, kui nad vastavad ühtlustatud kriteeriumidele ja neile on antud luba.

1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse ettepanek toidu lisaainete kohta.
2. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse ettepanek toiduensüümide kohta.
3. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse ettepanek toiduainetes kasutatavate lõhna- ja maitseainete ning teatavate lõhna- ja maitseomadustega toidu koostisosade kohta.

Uut asjaomaste ainete jaoks soovitatud õiguslikku raamistikku tuleb täiendada ja kehtestada ühtne lubade andmise menetlus, sest eri riikide erinev lubade andmise menetlus võib anda erinevaid tulemusi ning järelikult takistada asjaomaste ainete vaba liikumist ja moonutada vaba

konkurentsi.

130

- **Ettepanekus käsitletavas valdkonnas kehtivad õigusnormid**

1. Nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiv 89/107/EMÜ toiduainetes lubatud lisaaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta.

Nimetatud direktiiviga kindlaks määratud menetlus sarnaneb käesoleva ettepanekuga sätestatud menetlusega, kuna nähakse ette kehtiva loetelu koostamine ühenduse tasandil.

Erinevused käesoleva ettepanekuga kavandatavast menetlusest käsitlevad järgmisi aspekte:

- praegune menetlus on vananenud, kuna ei põhine uuel, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrusega (EÜ) nr 178/2002 (millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused) toidu ohutuse küsimustes sätestatud riskihindamise raamistikul;
- lisaaine kandmine kehtivasse loetelusse toimub direktiivi vastuvõtmisega kaasotsustamismenetluse korras vastupidiselt käesoleva ettepanekuga ettenähtud määruse ja komiteemenetluse kasutamisele.

2. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. oktoobri 1996. aasta määrus (EÜ) nr 2232/96, milles sätestatakse ühenduse menetlus toiduainetes kasutatud või kasutatavate lõhna- ja maitseainete suhtes.

Nimetatud määrusega kindlaks määratud menetlus sarnaneb käesoleva ettepanekuga sätestatud menetlusega, sest komisjonile usaldatakse lõhna- ja maitseainete kehtiva loetelu koostamine ning selle vastuvõtmine toimub komiteemenetluse korras.

On mitmeid erinevusi käesoleva ettepanekuga soovitatavast menetlusest, eelkõige järgmistes aspektides:

- praegune menetlus on vananenud, kuna ei põhine uuel määrusega (EÜ) nr 178/2002 toidu ohutuse küsimustes sätestatud riskihindamise raamistikul;
- tegemist on menetlusega, mis piirdub sellega, et liikmesriigid teatavad komisjonile vastavalt direktiivile 88/388/EMÜ kõikidest lõhna- ja maitseainetest, mida võib kasutada nende territooriumil turustatavates toiduainetes. Vastupidiselt käesolevale ettepanekule ei nähta ette võimalust, et eraettevõtja võiks luba taotleda;

- nähakse küll ette lõhna- ja maitseainete kehtiva loetelu koostamine, aga ei nähta ette selle ajakohastamist;
- kehtiv menetlus ei ole piisavalt selge uute ainete ja menetluse erinevate etappidega seotud tähtaegade osas.

140

- **Kooskõla Euroopa Liidu muude põhimõtete ja eesmärkidega**

Kavandatav määrus vastab Lissaboni strateegia üldisele raamistikule ning aitab saavutada komisjoni eesmärke lihtsustamise ja parema õigusloome valdkonnas.

2) KONSULTEERIMINE HUVITATUD ISIKUTEGA JA MÕJU HINDAMINE

- **Konsulteerimine huvitatud isikutega**

211

Konsultatsioonimeetodid, peamised sihtvaldkonnad ja vastajate üldiseloormustus

Konsultatsioonimeetodeid ja konsulteeritavaid asutusi kirjeldatakse üksikasjalikult lisaaaineid, ensüüme ja lõhna- ja maitseaineid käsitlevate määruste ettepanekute seletuskirjades.

212

Vastuste kokkuvõte ja nende arvessevõtmine

Konsulteeritud osapooled kiitsid heaks mõtte kehtestada ühtne, lihtsustatud, läbipaistev ja otstarbekas lubade andmise menetlus.

Liikmesriigid on kritiseerinud olukorda, kus võimaliku taotleja ja komisjoni vahelisse lubade andmise menetlusse on kohustusliku vahelülina kaasatud liikmesriik. Tundub, et seda lisaetappi peetakse bürokraatlikuks takistuseks, mis menetlust asjatult pikendab. Seega kaotatakse käesoleva ettepanekuga riigiasutuste „kirjakasti roll“ ühtse menetluse puhul.

Mõned tarbijaühendused on väljendanud hirmu, et kaasotsustamismenetluse asendamine komiteemenetlusega võib lisaaainete lubade andmisel tuua kaasa läbipaistvuse vähenemise. Siiski on komiteemenetluse kasutamine soovitatav, sest nii luuakse ühtne menetlus kõigi kolme aine jaoks. Lisaks on praegu kasutatav kaasotsustamismenetlus lisaaainete valdkonnas üksikjuhtum toidualaste õigusaktide hulgas, kuigi selle menetluse kasutamine ei ole lisaaainete kõrgema ohutusega põhjendatud.

- **Ekspertarvamuste kogumine ja kasutamine**

229

Välise eksperdihinnangu järele ei tekkinud vajadust.

230

- **Mõju hindamine**

Käesoleval ettepanekul ja võimalikel valikutel ei ole mõju keskkonnale.

1. Meetme puudumine

Majanduslik mõju

Praegused lisaainetele ning lõhna- ja maitseainetele lubade andmise mehhanismid on aeglased ja vananenud. Puudub selgus ja praeguste õigusaktide puudused loovad õigusliku ebakindluse, mis võib pidurdada tööstusuuendusi ja tehnoloogia edasist arengut.

Sotsiaalne mõju

Riikide erinev suhtumine asjaomaste ainete ohutuse hindamisse võib tuua kaasa erineva kaitstuse taseme. Selline olukord võib tekitada tarbijates segadust ning kõigutada nende usku riigiasutustesse, siseturgu ja toidualaste õigusaktide teaduslikku põhjendatusesse.

2. Õigusliku meetme puudumine

Selles valdkonnas võetavad meetmed sõltuvad meetmetest, mis võetakse asjaomastes sektorites. Kuna üldine lubade andmise põhimõte ühenduse tasandil on heaks kiidetud, on vaja võtta õiguslikud meetmed, et tagada ühtne, tõhus ja kiire menetlus.

Majanduslik mõju

Koordineeriv lahendus (suuniste vastuvõtmine, et juhtida asjaomaseid pooli menetluse järgimisel või ühenduse eeskirja vastuvõtmine) ei annaks tööstusele vajalikku kaitset ja õiguskindlust. Lisaks oleks see vastuolus õigusliku lähenemisega, mida järgitakse teistele toiduainetele lubade andmisel puhul. Olukord võib pidurdada tööstusuuendusi, avaldades sellega majandusele negatiivset mõju..

Sotsiaalne mõju

Õiguskindlusetus menetluse järgimisel võib mõjuda halvasti teadusliku hindamise tõhususele ja inimeste tervise kaitse tasemele. Olukord võib kõigutada tarbijate usaldust.

3. Õigusliku reguleerimise piiramine

Majanduslik mõju

Reguleerimise piiramine tooks kaasa erinevate riiklike lubade andmise menetluste kehtestamise, mis võivad liikmesriikide pädevatele asutustele lisada täiendavaid haldusülesandeid. Lisaks peaksid asjaomased ettevõtjad esitama loataotlused eraldi kõikides liikmesriikides, kus nad oma tooteid turustada soovivad.

Sotsiaalne mõju

Erinevate ainete ohutuse hindamise menetluste olemasolu võib tuua kaasa erineva kaitstuse taseme, mis tekitaks tarbijates segadust ja kõigutaks nende usaldust

231

Komisjon teostas komisjoni õigusloome- ja töökavas sisalduva mõju hindamise, mille aruanne on kättesaadav aadressil http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm

3) ETTEPANEKU ÕIGUSLIK KÜLG

305

- **Kavandatud meetmete kokkuvõte**

Käesoleva ettepanekuga nähakse ette ühtne, tõhus, otstarbekas ja läbipaistev lubade andmise menetlus (ainete loetelu ajakohastamise kujul) toidu lisaainetele, ensüümidele ning lõhna- ja maitseainetele. Ühenduse luba antakse läbipaistvalt ja tsentraliseeritult ameti teadusliku arvamuse alusel, kui valdkondlikes toidualastes õigusaktides sätestatud lubade andmise kriteeriumid on täidetud. Loa andmise aluseks on määrus, mis võetakse vastu komiteemenetluse kohaselt.

310

- **Õiguslik alus**

Euroopa Ühenduse asutamislepingu artikkel 95

Käesoleva ettepanekuga soovitakse parandada siseturu toimimise tingimusi, sest kavandatava menetluse korras loa saanud tooteid võiks kasutada kogu ühenduses. Kavandatav määrus tooks kaasa liikmesriikide lisaaineid, ensüüme ning lõhna- ja maitseaineid käsitlevate õigussätete ühtlustamise lubatud ainete kehtiva loetelu kujul, mille komisjon määrusest lähtuvalt koostab.

320

- **Subsidiaarsuse põhimõte**

Subsidiaarsuse põhimõtet kohaldatakse juhul, kui ettepanekut ei tehta ühenduse ainupädevusse kuuluvas valdkonnas.

Liikmesriikidel ei ole võimalik piisaval määral saavutada ettepaneku eesmärgi järgmistel põhjustel.

321

Käesoleva ettepanekuga kavandatakse tsentraliseeritud lubade andmise menetluse kehtestamist ühenduse tasandil. Sellist tulemust ei oleks võimalik riiklikel seadusandjatel saavutada isegi juhul, kui kõik võtaksid samaaegselt vastu kavandatava määruse kohased riiklikud sätted.

Lubade andmist käsitlev ühenduse meede täiendab kolme ülejäänud selles valdkonnas kavandatavat ühtlustavat meetet.

323

Kõikides liikmesriikides eraldi menetluse kehtestamine teeks lubade andmise märkimisväärselt keerulisemaks ja tooks liikmesriikide pädevatele asutustele ja ettevõtjatele kaasa tarbetuid halduslikke lisakohustusi.

Ühenduse meetmetega saavutatakse ettepaneku eesmärgid paremini järgmistel põhjustel.

324

Asjaomastele ainetele lubade andmise menetluse kohane ühenduse meede on tõhusam kui liikmesriikide tasandil võetav meede, sest sellest saavad kasu kõik ettevõtjad, kes turustavad asjaomaseid tooteid ühenduse turul ning tarbijad, kellel on samasugune kaitstuse tase kõikides liikmesriikides.

325

Ühenduse meede kavandatavas valdkonnas annab lisandväärtust õiguskindluse ning valdkonna ettevõtjate tõhususe, halduskorra lihtsustamise, siseturu toimimise ja tarbijakaitse seisukohast.

327

Ettepanek hõlmab ainult tsentraliseeritud lubade andmise menetlusest lähtuvaid üksikasju.

Seepärast on ettepanek kooskõlas subsidiaarsuse põhimõttega.

- **Proportsionaalsuse põhimõte**

Ettepanek on proportsionaalsuse põhimõttega kooskõlas järgmistel põhjustel.

331

Kavandatav meede on olemuselt menetluslik ning lähtub asjaomastes valdkondades kehtivast põhimõttest, et enne turule lubamist peab taotlema luba. Koordineeriv lahendus teeks asjaomastele ainetele lubade andmise menetluse märkimisväärselt keerulisemaks. Kavandatav õigusakt ei ületa piire, mis on asjakohased ja vajalikud et saavutada käesolevast õigusaktist lähtuv õiguslik eesmärk: siseturu hea toimimine ja inimeste tervise kaitse.

332

Kavandatava meetmega kehtestatavad menetlused muudavad enamuse ainete puhul (välja arvatud ensüümid) ameti poolt juba teaduslikus plaanis hinnatud loataotlustoimikute läbitöötamise komisjonis ratsionaalsemaks. Seega mõjutab see komisjonis ja ametis praegu kasutatavaid menetlusi, kuid vähesel määral. Kavandatav meede vähendab märkimisväärselt liikmesriikide halduskohustusi ja võimaldab neil kasutada oma tööjõudu õigusaktide rakendamiseks ja kontrollimistevõimeks. Uued eeskirjad toovad ettevõtjatele kaasa menetluse, mis on selge, läbipaistev, tõhus ja kiire, sest esitada tuleb ainult üks loataotlus. Ühenduse lubatud ainete loetelu koostamine ja ajakohastamine peaks lihtsustama asjaomaste toodete liikumist ja tõstma teavitatuse taset selles valdkonnas.

- **Õigusakti valik**

341

Kavandatud õigusakt(id): määrus.

342

Muud õigusaktid ei oleks asjakohased järgmistel põhjustel.

Kavandatud meetme laad sõltub asjaomastes valdkondades võetud

meetmete laadist. Teistsugune lahendus (direktiiv, tegevusjuhend, suunised) muudaks asjaomastele ainetele lubade andmise menetluse märkimisväärselt keerulisemaks ja ei pakuks vajalikku õiguskaitset.

4) MÕJU EELARVELE

409 Ettepanek ei mõjuta ühenduse eelarvet.

5) TÄIENDAV TEAVE

510 • **Lihtsustamine**

511 Ettepanekuga kavandatakse õigusliku raamistiku lihtsustamist, ametiasutustele (riiklikud või Euroopa ametiasutused) kehtiva halduskorra lihtsustamist, asutustele ja eraisikutele kehtiva halduskorra lihtsustamist.

512 Lisaaainete, ensüümide ning lõhna- ja maitseainete lubade andmise menetlust kirjeldatakse ühtses määruses.

513 Liikmesriikide pädevad asutused võivad kõiki lubade andmise menetluse etappe jälgida, kuid neil ei ole tarbetuid halduskohustusi.

514 Asjaomased ettevõtjad saavad täiel määral kasutada tsentraliseeritud, läbipaistva ja piiratud ajakuluga menetluse eeliseid. Loa andmine määruse vahendusel, millega ajakohastatakse ühenduse loetelu, kiirendab lubade andmist märkimisväärselt.

515 Ettepanek on osa komisjoni käimasolevast kavast ühenduse õigustiku uuendamiseks ja lihtsustamiseks ning komisjoni töö- ja seadusandluskavast viite 2005/SANCO/034 all.

560 • **Euroopa Majanduspiirkond**

Õigusakti eelnõu käsitleb valdkonda, mis kuulub EMP lepingu reguleerimisalasse ning seetõttu tuleks seda laiendada Euroopa Majanduspiirkonnale.

570 • **Ettepaneku üksikasjalik selgitus peatükkide ja artiklite kaupa**

I peatükk Üldpõhimõtted

Lisaaainete, ensüümide ning lõhna- ja maitseainete hindamiseks ja neile lubade andmiseks on kehtestatud ühtne menetlus. See menetlus on lihtne, kiire ja tõhus, järgides samas hea halduse ja õiguskindluse põhimõtteid. Menetluse aluseks on komisjoni koostatava ja peetava lubatud ainete loetelu ajakohastamine valdkondlikes õigusaktides määratletud kriteeriumite alusel.

II peatükk Ühtne menetlus

Kavandatava menetluse kohaselt tuleb ajakohastamist käsitlevad

taotlused esitada komisjonile, eelnev pöördumine riiklike asutuste poole ei ole vajalik.

Komisjon edastab taotlustoimiku ametile ja liikmesriikidele ning ootab ära ameti arvamuse, mis tuleb esitada kuue kuu jooksul.

Selleks et tagada ajakohastamismeetmete siduv mõju, nähakse ettepanekuga ette, et meetmed võetakse vastu määruse kujul ja komiteemenetluse kohaselt.

Loetelu ajakohastamisel käesoleva määruse ettepaneku raames tuleb arvesse võtta ka muid vaadeldava küsimusega seotud õiguspäraseid tegureid. Otsustamisprotsessi algatamise hetkel võib komisjon riskihaldajana pakkuda välja meetme, mis lahknub ameti vastutusel läbi viidud riskihindamise tulemustest. Komisjon peab vajadusel esitama selle lahknemise põhjused. See vastab *Codex Alimentarius*'e riskianalüüsi üldpõhimõtetele.

III peatükk Muud sätted

Selleks et võtta arvesse kõiki valdkondlikke toidualaseid õigusakte, lubatakse käesoleva ettepanekuga komisjonil pärast ametiga konsulteerimist vastu võtta menetluse erinevad üksikasjad ning nähakse ette teatav paindlikkus keeruliste ja tundlike toimikute puhul.

Kõik mittekonfidentsiaalsed andmed tuleks teha üldsusele kättesaadavaks.

Kui liikmesriigid või komisjon leiavad, et käesoleva ettepaneku kohaselt lubatud aine kujutab endast tõsist ohtu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale, on ette nähtud erakorralised meetmed.

Ettepanek

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

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

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,¹

võttes arvesse Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,²

tegutsedes asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras

ning arvestades järgmist:

- (1) Ohutu ja tervisliku toidu vaba liikumine on siseturu tähtis osa ning mõjutab olulisel määral kodanike tervist ja heaolu ning nende sotsiaalseid ja majanduslikke huve.
- (2) Ühenduse tegevuse põhisuundade elluviimisel tuleb tagada inimeste elu ja tervise kaitse kõrge tase.
- (3) Selleks et kaitsta inimeste tervist, peab enne ühenduse turule lubamist hindama inimtoidus kasutatavate lisaaainete, ensüümide ning lõhna- ja maitseainete ohutust.
- (4) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr XXX/2006 toidu lisaaainete kohta,³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr YYY/2006 toiduensüümide kohta⁴ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr ZZZ/2006 lõhna- ja maitseainete ning teatavate lõhna- ja maitseomadustega toidu koostisosade kohta⁵ määratakse kindlaks ühtsed kriteeriumid ja nõudmised nende ainete hindamiseks ja neile lubade andmiseks.
- (5) Eelkõige on ette nähtud, et toidu lisaaaineid, toiduensüüme ning lõhna- ja maitseaineid, kuna viimaste puhul tuleb vastavalt määrusele (EÜ) nr ZZZ/2006 läbi viia ohutuse hindamine, ei tohi vastavalt valdkondlike toidualaste õigusaktidega kindlaks määratud tingimustele turule lubada ja inimtoidus kasutada enne, kui nad on kantud ühenduse loetelusse.

¹ ELT C [...], [...] [...], lk [...].

² ELT C [...], [...] [...], lk [...].

³ ELT L [...], [...] [...], lk [...].

⁴ ELT L [...], [...] [...], lk [...].

⁵ ELT L [...], [...] [...], lk [...].

- (6) Seetõttu on otstarbekas kehtestada nende kolme ainekategooria puhul ühenduse ühtne hindamise ja lubade andmise menetlus, mis oleks tõhus, kiire ja läbipaistev ning aitaks kaasa ainete vabale liikumisele ühenduse turul.
- (7) Ühtse menetluse aluseks peavad olema hea halduse ja õiguskindluse põhimõtted ning seda tuleb rakendada neid põhimõtteid järgides.
- (8) Käesoleva määrusega täiendatakse seega lubade andmise õigusraamistikku, määraes kindlaks menetluse erinevad etapid, vastavad tähtajad, asjaomaste osapoolte ülesanded ja rakendatavad põhimõtted. Menetluse teatud aspektide puhul on vaja arvesse võtta valdkondlike toidualaste õigusaktide eripära.
- (9) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrusele (EÜ) nr 178/2002 (millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused)⁶ kehtestatud toiduainete ohutuse küsimustes sätestatud riskihindamise raamistikule on asjaomaste ainete turuleviimine lubatud üksnes pärast seda, kui kõrgeimatele võimalikele standarditele vastavalt on teaduslikult hinnatud ohtusid, mida need ained võivad kaasa tuua inimeste ja loomade tervisele. Hindamisele, mida peab läbi viima Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „amet”) vastutusel, peab järgnema komisjoni riskijuhtimist käsitlev otsus, mis võetakse vastu vastavalt regulatiivkomitee menetlusele, et tagada komisjoni ja liikmesriikide vaheline tihe koostöö.
- (10) On kindlaks tehtud, et üksnes teadusliku riskihindamise teel ei ole mõnel juhul võimalik saada kogu teavet, millel riskijuhtimise otsus peaks põhinema, ning tuleks õiguspäraselt arvesse võtta ka muid vaadeldava küsimusega seotud tegureid.
- (11) Selleks, et asjaomaste valdkondade ettevõtjad ja üldsus oleksid teadlikud sellest, missugustel ainetel on kehtiv luba, peavad lubatud ained olema kantud ühenduse loetellusse, mille koostab, mida peab ja mille avaldab komisjon.
- (12) Ameti ja liikmesriikide asutuste – mis kuuluvad ameti pädevusalasse – võrgustiku toimimine on üks ameti tegevuse aluseid. Seega võib amet oma arvamuse väljatöötamiseks pöörduda oma võrgustiku poole vastavalt komisjoni 23. detsembri 2004. aasta määruse (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)⁷ artiklile 36.
- (13) Ühtne ainetele lubade andmise menetlus peab vastama läbipaistvuse ja üldsuse teavitamise nõuetele, tagades taotlejale õiguse säilitada teatavate andmete konfidentsiaalsus.
- (14) Vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 41 kohaldatakse ameti käes olevate dokumentide suhtes Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni 30. mai 2001. aasta

⁶ EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1. Määrust on muudetud määrusega (EÜ) nr 1642/2003 (ELT L 245, 29.9.2003, lk 4).

⁷ ELT L 379, 24.12.2004, lk 64.

määrust (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele.⁸

- (15) Määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklites 53 ja 54 on kehtestatud ühendusest pärit või mõnest kolmandast riigist imporditud toidu suhtes erakorraliste meetmete võtmise kord. Neid meetmeid võib komisjon võtta olukorras, kus toit võib kujutada endast tõsist ohtu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale ja kus selle ohu rahuldavaks ohjeldamiseks asjaomaste liikmesriikide võetavatest meetmetest ei piisa.
- (16) Õigusaktide tõhususe ja lihtsustamise huvides tuleks keskpikas perspektiivis kaaluda võimalust laiendada ühtse lubade andmise menetluse rakendamist ka muude toidualaste õigusaktide kohaldamisalale.
- (17) Kuna liikmesriigid ei saa riiklike õigusaktide ja sätete erinevuse tõttu täiel määral täita käesoleva määruse eesmärke, mis on seega paremini saavutatavad ühenduse tasandil, võib ühendus võtta meetmeid kooskõlas asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuspõhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (18) Vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ (millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused)⁹ tuleb kehtestada käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed.

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, toiduainetes kasutatud või kasutatavate lõhna- ja maitseainetele või lõhna- ja maitseainete lähteainetele (edaspidi „ained“), mis soodustab nende ainete vaba liikumist ühenduses.

⁸ EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43.

⁹ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

2. Ühtse menetlusega määratakse kindlaks kord, mille alusel ajakohastatakse selliste ainete loetelusid, mille turuleviimine ühenduses on lubatud vastavalt määrustele (EÜ) nr XXX/2006, (EÜ) nr YYY/2006 ja (EÜ) nr ZZZ/2006, (edaspidi „valdkondlikud toidualased õigusaktid“).
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 kustutamist ühenduse loetelust;
 - c) aine ühenduse loetelus olemisega seotud tingimuste, eripära või piirangute lisamist või muutmist.

II PEATÜKK ÜHTNE MENETLUS

Artikkel 3

Ühtse menetluse põhiastapid

1. Ühtse menetluse, mille alusel ajakohastatakse ühenduse loetelu, võib alata 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.
2. Komisjon küsib eelnevalt Euroopa Toiduohutusametilt (edaspidi „amet“) artikli 5 kohase arvamuse.

Artikli 2 lõike 2 punktides b ja c osutatud ajakohastamise puhul küsib komisjon ameti arvamust ainult juhul, kui ajakohastamisel võib olla mõju inimeste tervisele.
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, ühenduse õigusaktide asjakohaseid sätteid ja muid vaadeldava küsimusega seotud tegureid.

Vaadeldaval juhul teavitab komisjon vajadusel otse taotlejat, 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) vajadusel edastab ta taotluse ametile ja küsib tema arvamust.

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 kuue kuu jooksul pärast nõuetekohase taotluse kättesaamist.
2. Amet edastab oma arvamuse komisjonile ja 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 pikkuseks.
2. Kui lõikes 1 osutatud lisaaja jooksul täiendavat teavet 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.
4. Liikmesriigid saavad lisateabega tutvuda ameti vahendusel.

Artikkel 7
Ühenduse loetelu ajakohastamine

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

Kui määruse eelnõu ei ole ameti arvamusega kooskõlas, lisab komisjon ka erisuste selgitused.

Määrus võetakse vastu artikli 14 lõikes 2 osutatud korras.

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 võib artiklis 7 osutatud tähtaega pikendada.
2. Kui lõikes 1 osutatud lisaaja jooksul täiendavat teavet ei edastata, võtab komisjon tegutsemisel aluseks olemasoleva teabe.

III PEATÜKK **MUUD SÄTTED**

Artikkel 9
Rakenduseeskirjad

1. Vastavalt artikli 14 lõikes 2 osutatud menetlusele võetakse hiljemalt kahekümne nelja kuu jooksul pärast valdkondlike toidualaste õigusaktide vastuvõtmist vastu käesoleva määruse rakenduseeskirjad, mis käsitlevad:
 - 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 käesoleva määruse 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 artikli 5 lõikes 1 ja artiklis 7 osutatud tähtaegu pikendada omal algatusel või vajadusel ameti taotluse alusel, kui toimiku iseloom seda õigustab. Sellisel puhul teavitab komisjon vajadusel taotlejat tähtaja pikendamisest ning seda õigustavatest 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 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 loeta igal juhul järgmist teavet:

- a) taotleja nimi ja aadress ning aine nimi;
 - b) aine selge kirjeldus ja selle kasutamise tingimused eri toiduainetes või toiduainete kategooriates;
 - c) teave, mis seostub ainete ohutuse hindamisega;
 - d) vajadusel analüüsi meetod või meetodid.
2. Lõike 1 kohaselt märgib taotleja edastatava teabe hulgas ära selle osa, mida ta soovib käsitleda konfidentsiaalselt. Sellisel juhul tuleb esitada kontrollitav põhjendus.
 3. Komisjon määrab kindlaks, missugust teavet võib käsitleda konfidentsiaalselt ja teavitab sellest taotlejat.
 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 vajalikud meetmed, et tagada käesoleva määruse alusel saadud teabe vajalik konfidentsiaalsus, välja arvatud teave, mis tuleb avalikustada inimeste ja loomade tervise või keskkonna kaitsmiseks, kui asjaolud seda nõuavad.

6. Kui taotleja võtab või on võtnud taotluse tagasi, peavad amet, komisjon ja liikmesriigid kinni ärilise ja tööstusteabe konfidentsiaalsuse tavast, ka teadusliku ja arengualase teabe osas ning teabe osas, mille konfidentsiaalsuse suhtes komisjon ja taotleja on eriarvamustel.
7. Lõigete 1 ja 6 kohaldamine ei takista teabe vahetamist komisjoni, liikmesriikide ja ameti 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. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle artiklis 8 sätestatud.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikes 6 sätestatud tähtajaks on kolm kuud.
3. Komitee võtab vastu oma töökorra.

Artikkel 15 *Liikmesriikide pädevad asutused*

Hiljemalt kuus kuud pärast käesoleva määruse 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 kõikide valdkondlike toidualaste õigusaktide suhtes alates artikli 9 lõikes 1 osutatud meetmete kohaldamiskuupäevast.

Artiklit 9 kohaldatakse alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja