



EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON

Brüssel 24.10.2007
KOM(2007) 672 lõplik

2006/0143 (COD)

Muudetud ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

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

(komisjoni esitatud EÜ asutamislepingu artikli 250 lõike 2 alusel)

SELETUSKIRI

1. MENETLUS

1. 28. juulil 2006 võttis komisjon toidu kvaliteedi parandamise vahendite neljast ettepanekust koosneva paketi osana vastu ettepaneku Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse kohta, millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus (dokument KOM(2006)0423 lõplik). Ettepanek esitati nõukogule ja Euroopa Parlamendile 28. juulil 2006.
2. Majandus- ja Sotsiaalkomitee võttis oma arvamuse vastu 25. aprillil 2007.
3. Nõukogu leppis nimetatud ettepaneku suhtes kokku üldise lähenemisviisi tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimuste (EPSCO) nõukogu istungil 31. mail 2007.
4. Euroopa Parlament andis esimesel lugemisel 10. juulil 2007 ettepanekule pooldava arvamuse.
5. Käesoleva ettepanekuga muudetakse algset ettepanekut (KOM(2006)0423 – 2006/0143(COM)), et võtta arvesse Euroopa Parlamendi muudatusettepanekuid, millega komisjon nõustus.

Algse ettepaneku kohta võttis Euroopa Parlament vastu 31 muudatusettepanekut. Volinik Kyprianou märkis täiskogu istungil 9. juulil 2007, et komisjon võib nõustuda enamiku muudatusettepanekutega kas tervikuna, osaliselt või pärast nende ümbersõnastamist. Vastuvõetud muudatusettepanekutest ei saa komisjon nõustuda järgmistega: 14, 20, 31, ja 33.

Läbivaadatud ettepanekus on muudatused esitatud **poolpaksus kirjas ja allajoonituna**. Mõned muudatusettepanekud on ümber sõnastatud, et tagada ettepanekus kasutatud terminoloogia ühtsus.

Teatavates artiklites on lõigete nummerdust kohandatud, et võtta arvesse elementide lisamist komisjoni ettepanekusse või sealt kustutamist.

II. ETTEPANEKU EESMÄRGID

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

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

Selleks püütakse kehtestada ühtne, tsentraliseeritud, tõhus, otstarbekas ja läbipaistev lubade andmise menetlus, mis põhineb Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) läbiviidud riskihindamisel ja riskijuhtimisel, milles komisjon osaleb regulatiivkomitee menetluse raames (komiteemenetlus). Komisjonile usaldatakse EFSA 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 ettevõtjatele.

7. Määruse ettepanek lubade andmise ühtse menetluse kohta on osa toidu kvaliteedi parandamise vahendite ettepanekute paketist, milles käsitletakse toidu lisaaineid, toiduensüüme ning lõhna- ja maitseaineid. See aitab kaasa komisjoni lihtsustamise programmile ning võimaldab ühtlustamist ja soodustab ka nende kolme omavahel seotud tegevusala kooskõlastamist.

III. ÜLEVAADE EUROOPA PARLAMENDI MUUDATUSETTEPANEKUTEST

8. Tehnilised ja redaktsioonilised muudatused

Suurema osa muudatusettepanekute eesmärk on parandada ettepanekut tehnilisest ja redaktsioonilisest vaatepunktist. Komisjon võttis enamuse neist muudatustest üle, mõnel korral pärast redaktsiooniliste muudatuste tegemist (muudatusettepanekud 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 19, 21, 23, 24, 25, 27, 28, 30, 32).

Muudatusettepanek 23 on sisuliselt vastuvõetav. Kuna aga juba artiklis 11 on sätestatud, et amet avalikustab viivitamata oma arvamused, ei ole sama sätte kordamine artikli 5 lõikes 2 õigusloome seisukohast asjakohane.

Kuigi muudatusettepanek 31 on redaktsiooniline, ei saa sellega õigusloome seisukohast nõustuda.

9. Läbipaistvus

Muudatusettepanekud 9, 10, 19, 21, 27, 28 ja 32 tugevdavad läbipaistvuse ja teabesätteid, mis olid juba komisjoni ettepaneku aluspõhimõtted.

Muudatusettepanek 20 nõuab kõigi taotlusedokumentide kättesaadavaks tegemist sidusrühmadele. Komisjon kavatseb teha avaliku loetelu kõigist loataotlustest ja arenguteabest, kuid täielike taotlusedokumentide rutiinne avaldamine ei ole vastuvõetav. Juurdepääsu komisjoni käsutuses olevatele dokumentidele saab tagada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele.

10. Viieaastane andmete kaitse individuaalse loa puhul (artiklid 2 ja 12)

Ettepanekus on sätestatud toidu lisaainete, toiduensüümide ning lõhna- ja maitseainete positiivsete loetelude süsteem. Kui aine kantakse ühte nendest loeteludest, on tema kasutamine üldjuhul lubatud kõikidele ühenduse ettevõtjatele. Selline on praegune olukord toidu lisaainete puhul.

Muudatusettepanekutes 14 ja 33 on sätestatud viieaastane andmekaitse periood ja selle tagajärjena antakse kõnealuse perioodi jooksul aine kasutamise eelisluba andmed esitanud ettevõtjale. Sellised sätted muudaksid oluliselt praegu toidu lisaainete suhtes kehtivat süsteemi, mis on kehtinud juba kaua ja on üldiselt rahvusvaheliselt vastuvõetud. See tooks kaasa ka kahekordse regulatiivse lähenemisviisi (individuaalne luba viieks aastaks, seejärel üldine luba), kontrollisüsteemide keerukamaks muutumise ja haldusmenetluse suurenemise. Selline lähenemisviis ei ole seega kooskõlas õigusraamistiku lihtsustamise eesmärgiga. Lisaks võib süsteem, mis tagab eraettevõtjatele ainuõigused, takistada ohutute ja asjaomaste õigusaktide kriteeriumidega kooskõlas olevate toodete vaba liikumist, mis läheb vastuollu EÜ asutamislepingu artikli 95 alusel võetud meetme eesmärkidega. Seetõttu ei ole neid muudatusettepanekuid muudetud ettepanekusse üle võetud.

11. Tähtajad (artikli 5 lõige 1 ja artikli 7 lõige 1)

Muudatusettepanek 22 pikendab Euroopa Toiduohutusametile arvamuse esitamiseks antud aega kuult kuult üheksa kuuni. See kajastub muudetud ettepanekus.

Teisest küljest, muudatusettepanek 37 vähendab komisjonile meetme eelnõu alalisele komiteele esitamiseks antud aega üheksalt kuult kuue kuuni. Eelkõige toidu lisaainete puhul võib juhtuda, et kuus kuud ei ole komisjonile piisav aeg meetme esitamiseks pärast liikmesriikide ja asjaomaste sidusrühmadega konsulteerimist tehnoloogiliste vajaduste, tarbija kasu, tarbija eksitamise võimaluse ja muude asjakohaste tegurite küsimuses. Selline kõigi sidusrühmade seisukohti arvestav konsulteerimine määruse eelnõu koostamisel on võimalik ainult piisava aja olemasolul. Seega ei lisatud seda osa muudatusettepanekust 37 muudetud ettepanekusse.

12. Komiteemenetlus (artikkel 7 ja artikkel 14)

Komisjoni ettepanek viitas tavapärasele regulatiivkomitee menetlusele, kuna see võeti vastu samal ajal kui komisjoni otsus 2006/512/EÜ, millega muudetakse otsust 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused. Seetõttu tuleks ettepanekut muuta, et võtta arvesse uut kontrolliga regulatiivmenetlust.

Muudatusettepanekud 34, 35, 36 ja 37 toetavad komiteemenetlust toidu lisaainete, toiduensüümide ning lõhna- ja maitseainete loetelu ajakohastamisel, viies ettepaneku teksti vastavusse uut kontrolliga regulatiivmenetlust käsitlevate sätetega. Muudatusettepanekud on tervitatavad ja põhimõtteliselt vastuvõetavad väikeste redaktsiooniliste muudatustega. Eelkõige muudatusettepanek 36, mis on küll põhimõtteliselt vastuvõetav, on artikli 2 lõikest 1 välja jäetud, kuna see on hõlmatud juba artiklisse 7 tehtud muudatusega. Lisatakse võimalus kasutada kiireloomulist menetlust ainete eemaldamiseks ühenduse loetelust ning täpsustuste või kasutuspiirangute lisamiseks, välja jätmiseks ja muutmiseks erilise ohu korral inimeste tervisele.

13. EÜ asutamislepingu artikli 250 lõike 2 kohaselt muudab komisjon oma ettepanekut vastavalt eespool esitatule.

Muudetud ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

**millega kehtestatakse toidu lisaiinete, 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,¹

võttes arvesse Euroopa 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 **ning keskkonna** kaitse kõrge tase.
- (3) Selleks et kaitsta inimeste tervist, peab enne ühenduse turule lubamist hindama inimtoidus kasutatavate lisaiinete, ensüümide ning lõhna- ja maitseainete ohutust.
- (4) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr XXX/2006 toidu lisaiinete kohta,³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr YYY/2006 toiduensüümide⁴ kohta 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.

¹ ELT C [...],[...] [...], lk [...].

² ELT C **168, 20.7.2007, lk 34.**

³ ELT L [...],[...] [...], lk [...].

⁴ ELT L [...],[...] [...], lk [...].

⁵ ELT L [...],[...] [...], lk [...].

(5) Eelkõige on ette nähtud, et toidu lisaaineid, 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.

(6) Tarbijate usalduse saavutamiseks on väga oluline läbipaistvus toidu tootmise ja käitlemise protsessis.

(7) 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.

(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 õigusraamistikku, määrares kindlaks menetluse erinevad etapid, vastavad tähtajad, asjaomaste osapoolte ülesanded ja rakendatavad põhimõtted. Menetluse teatud aspektide puhul on vaja arvesse võtta valdkondlike toidualaste õigusaktide eripära.

(10) 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 **sõltumatult ja** 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.

(11) Määrustes (EÜ) nr XXX/2006, (EÜ) nr YYY/2006 ja (EÜ) nr ZZZ/2006 sätestatud lubade andmise kriteeriume tuleks täita ka käesoleva määruse alusel lubade saamiseks.

(12) On kindlaks tehtud, et üksnes teadusliku ohuhindamise teel ei ole ~~mõnel juhul~~ võimalik saada kogu teavet, millel riskijuhtimise otsus peaks põhinema, ning **peab** õiguspäraselt arvesse **võtma** ka muid vaadeldava küsimusega seotud tegureid.

(13) Selleks, et asjaomaste valdkondade ettevõtjad ja üldsus oleksid teadlikud sellest, missugustel ainetel on kehtiv luba, peavad lubatud ained olema kantud ühenduse loetelusse, mille koostab, mida peab ja mille avaldab komisjon.

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).

- (14) Ameti ja liikmesriikide asutuste – mis kuuluvad ameti pädevusalasse – võrgustiku toimimine on üks ameti tegevuse aluseid. Seega võib amet 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.
- (15) Ühtne ainetele lubade andmise menetlus peab vastama läbipaistvuse ja üldsuse teavitamise nõuetele, tagades taotlejale õiguse säilitada **taotleja konkurentsivõime kaitsmiseks nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel ja avaldatud põhjendustel** teatavate andmete konfidentsiaalsus.
- (16) Vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 41 kohaldatakse ameti käes olevate dokumentide suhtes Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni 30. mai 2001. aasta määrust (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele⁸.
- (17) 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.
- (18) Õigusaktide tõhususe ja lihtsustamise huvides tuleks keskpikas perspektiivis **ja sidusrühmadega konsulteerides** kaaluda võimalust laiendada ühtse lubade andmise menetluse rakendamist ka muude toidualaste õigusaktide kohaldamisalale.
- (19) 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.
- (20) Käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed tuleb vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused⁹. **Nimetatud otsuses viidatud komiteele esitatavaid meetmeid ette valmistades peaks komisjon konsulteerima vastavalt vajadusele sidusrühmadega.**

⁷ ELT L 379, 24.12.2004, lk 64.

⁸ EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43.

⁹ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23. **Otsust on muudetud otsusega 2006/512/EÜ (ELT L 200, 22.7.2006, lk 11).**

(21) Komisjonile tuleks eelkõige anda volitused muuta ühenduse loetelu toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete kohta. Kuna need on üldmeetmed ja nende eesmärk on muuta või täiendada kõikide valdkondlike toidualaste õigusaktide vähemolulisi sätteid, tuleb need vastu võtta vastavalt otsuse 1999/468/EÜ artiklis 5a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

(22) Kui kiireloomulistel juhtudel ei ole võimalik kontrolliga regulatiivmenetluse tavalistest tähtaegadest kinni pidada, peaks komisjonil olema võimalik kasutada ainete eemaldamiseks ühenduse loetelust ning aine ühenduse loetelus esinemisega seotud tingimuste, täpsustuste või piirangute lisamiseks, välja jätmiseks ja muutmiseks otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikes 6 ette nähtud kiireloomulist 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, toiduainetes kasutatud või kasutatavate lõhna- ja maitseainetele või lõhna- ja maitseainete lähteainetele (edaspidi „ained“), mis soodustab ~~nende ainete~~ **toidu** vaba liikumist ühenduses **ning inimeste tervise ja 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)¹⁰ kohaldamisalasse kuuluvate suitsutuspreparaatide suhtes.

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.

¹⁰ **ELT L 309, 26.11.2003, lk 1.**

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 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.
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 **teeb** komisjon **selle teabe vastavalt artikli 12 sätetele üldsusele teatavaks** vajadusel **ning** teavitab taotlejat otse, 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 **sellest** liikmesriike **ning üldsust** ja vajadusel küsib ameti arvamust.

Artikkel 5
Ameti arvamus

1. Amet esitab oma arvamuse ~~kuue~~ **ühiksa** 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, **välja arvatud juhul, kui artiklis 10 osutatud tähtaja pikendamiseks on erilised põhjused.**
4. Liikmesriigid 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, võttes arvesse ameti arvamust, kõiki ühenduse õigusaktide asjakohaseid sätteid ning teisi kõnesoleva küsimusega seotud õiguspäraseid tegureid.

Ühenduse loetelu ajakohastamise määramisel selgitatakse, mis kaalutlustel see põhineb. Kui määrus ~~määruse eelnõu~~ ei ole ameti arvamusega kooskõlas, lisab komisjon ka erisuste **oma otsuse** selgitused.

2. Määrus võetakse vastu vastavalt artikli 14 lõikes **3** osutatud **kontrolliga regulatiivmenetlusele.**
3. **Põhjendatud kiireloomulistel juhtudel võib komisjon kohaldada ainete eemaldamiseks ühenduse loetelust ning aine ühenduse loetelus esinemisega seotud tingimuste, täpsustuste või piirangute lisamiseks, välja jätmiseks ja muutmiseks artikli 14 lõikes 4 viidatud kiireloomulist 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 võib **komisjon** artiklis 7 osutatud tähtaega pikendada **ja teavitab liikmesriike tähtaja pikendamisest.**
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 **ja liikmesriike** 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 ~~juhul~~ **suhtes** võib nõuda selle osa **kohaldada** konfidentsiaalset käsitlemist **ainult juhul, kui selle**, 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 **ning 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 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 tähtjaks on kolm kuud.

- 3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1–4 ja artiklit 7, võttes arvesse selle artikli 8 sätteid.**

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

- ~~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*