



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 11.4.2018
COM(2018) 179 final

2018/0088 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

toidutarneahela ELi tasandi riskihindamise läbipaistvuse ja kestlikkuse kohta ning millega muudetakse määrust (EÜ) nr 178/2002 (üldiste toidualaste õigusnormide kohta), direktiivi 2001/18/EÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta), määrust (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta), määrust (EÜ) nr 1831/2003 (söödalisandite kohta), määrust (EÜ) nr 2065/2003 (suitsutuspreparaatide kohta), määrust (EÜ) nr 1935/2004 (toiduga kokkupuutuvate materjalide kohta), määrust (EÜ) nr 1331/2008 (toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtse menetluse kohta), määrust (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite kohta) ja määrust (EL) 2015/2283 (uuendtoidu kohta)

(EMPs kohaldatav tekst)

{SWD(2018) 97 final}

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Üldiseid toidualaseid õigusnorme käsitleva määrusega (EÜ) nr 178/2002 (edaspidi „üldised toidualased õigusnormid“) on ette nähtud põhjalik ühtlustatud õigusraamistik. Määrusega on kehtestatud teatavad üldised põhimõtted, mis on liidu ja liikmesriikide kõikide tulevaste toidualaste õigusnormide alus ja millest olulisim on riskianalüüsi põhimõte. Riskianalüüsi põhimõte koosneb kolmest eraldiseisvast, kuid omavahel seotud osast: riski hindamine, riski juhtimine ja riskist teavitamine. Riski hindamine on määratletud kui teaduslikult põhjendatud protsess, mis koosneb neljast osast: ohu kindlakstegemine, ohu kirjeldamine, kokkupuute hindamine ja riski kirjeldamine. Riski juhtimine on määratletud kui riski hindamisest eristatav protsess, mis hõlmab huvitatud pooltega konsulteerides eri põhimõtete kaalumist, riski hindamise ja muude õiguspäraste tegurite arvestamist ning vajaduse korral asjakohaste ärahoidmis- või kontrollivõimaluste valimist. Riskist teavitamine on määratletud kui ohtude ja riskide, riskitegurite ja riski tajumisega seotud teabe ja arvamuste interaktiivne vahetamine kogu riskianalüüsi toimumise ajal riski hindajate, riski juhtijate, tarbijate, toidu- ja söödakäitlemisettevõtjate ja akadeemiliste ringkondade vahel, kaasa arvatud riski hindamise tulemuste ja riskijuhtimisotsuste tausta selgitamine.

Liidu tasandil teostab riski hindamist üldiseid toidualaseid õigusnorme käsitleva määruse kohaselt asutatud sõltumatu asutus – Euroopa Toiduohutusamet (EFSA), kes täidab oma riskijuhtimisfunktsiooni liidu institutsioonidest ja eelkõige Euroopa Komisjonist eraldi. EFSA peamine ülesanne on anda komisjonile, liikmesriikidele ja Euroopa Parlamendile teadusnõu nii nende taotluse korral kui ka omal algatusel. EFSA tegevusvaldkond on lai ja hõlmab kõiki küsimusi, mis on otseselt või kaudselt seotud toidu ja sööda ohutusega (sealhulgas ainete heakskiidu¹ taotlemiseks esitatud toimikute hindamine), loomade tervise ja heaoluga ning taimetervise, inimeste toitumise ja geneetilisel muundatud organismidega.

Nagu kinnitati üldiseid toidualaseid õigusnorme käsitleva määruse hiljuti avaldatud toimivuskontrolli (edaspidi „üldiste toidualaste õigusnormide toimivuskontroll“) ² tulemusena, on riskianalüüsi põhimõtte range rakendamine kogu liidu õiguses suurendanud mitmel viisil üldist kaitset võimalike toiduohutusriskide vastu. Toidualaste õigusaktide puhul kohaldatav teaduspõhine lähenemisviis, mida toetab Euroopa Toiduohutusameti asutamine ja ameti tsentraliseeritud tegevus, on üldiselt suurendanud toidualaste õigusnormide kohaselt võetud meetmete teaduspõhisust, toetanud liikmesriikide seisukohtade ühtlustumist peamistes ohutusküsimustes ja aidanud kaasa liidu tooteohutuse tunnustamisele kogu maailmas.

Tõuke üldiseid toidualaseid õigusnorme käsitleva määruse vastuvõtmiseks andsid 90ndatel ja 2000ndate alguses toimunud järjestikused toiduga seotud kriisid, nimelt seoses veiste spongioosse entsefalopaatiaga (BSE), suu- ja sõrataudiga ning dioksiiniga. Need olid suureks ohuks rahvatervisele ning kriisidega seotud turutoetusmeetmete ja kaubandushäiretega kaasnenud kulud olid väga suured. Samuti sai tõsiselt kahjustada üldsuse usaldus liidu toiduohutuse õigusraamistiku vastu. Poliitilise sammuna võeti

¹ Toidualaste õigusnormide kohased heakskiitmised hõlmavad nii aineid, tooteid kui ka protsesse, kuid lugemise hõlbustamiseks tekstis kasutatav mõiste „aine“ hõlmab neid kõiki.

² Komisjoni talituste 15. jaanuari 2018. aasta töödokument „The REFIT evaluation of the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002)“ (Üldiste toidualaste õigusnormide (määruse (EÜ) nr 178/2002) REFIT-hindamine), SWD(2018)38 final.

2000. aasta jaanuaris vastu valge raamat toiduohutuse kohta. Sellega pandi alus õigusraamistiku põhjalikule läbivaatamisele ja 2002. aastal keskenduti üldiseid toidualaseid õigusnorme käsitlevale määrusele. Selle määruse kohane ainus suurim uuendus oli riskijuhtimise ja riskihindamise eraldamine, kusjuures riskihindamine sai äsja asutatud Euroopa Toiduohutusameti ülesandeks.

Teatistes, mis esitati vastuseks Euroopa kodanikualgatusele „Keelustada glüfosaat ning kaitsta inimesi ja keskkonda toksiliste pestitsiidide eest“,³ teatas komisjon, et koostab seadusandliku ettepaneku, milles käsitletakse teadushinnangute läbipaistvust, liidu tasandil EFSA tehtud riskihindamise aluseks olevate teadusuuringute kvaliteeti ja sõltumatust ning EFSA juhtimist. Samal ajal nõuti, et komisjoni teadusnõustamise mehhanismi kaudu koostataks arvamus taimekaitsevahendite suhtes kehtiva lubade andmise korra kohta.

See tegevus toimus samaaegselt üldsuse poleemikaga lähenemisviisi üle, kuidas korraldada tundliku teemana teadaolevate ainete, näiteks geneetiliselt muundatud organismide ja taimekaitsevahendite (eriti nende, mis sisaldavad glüfosaati või mille puhul on endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide tõttu võimalik kahjulik tervise mõju), hindamist ja juhtimist.

Käesoleva algatuse peamine eesmärk on ajakohastada üldiseid toidualaseid õigusnorme käsitlevat määrust, et

- muuta rangemaks ja selgemaks läbipaistvuseeskirjad, eriti seoses EFSA koostatud riskihindamise aluseks olevate teadusuuringutega;
- tagada ulatuslikumalt selliste uuringute sõltumatus, objektiivsus ja usaldusväärsus, mida EFSA kasutab riski hindamisel eelkõige seoses loataotlustega;
- parandada liikmesriikide teaduskoostöö juhtimist, tugevdada seda koostööd ja suurendada liikmesriikide kaasatust EFSA tegevusse;
- suurendada EFSA suutlikkust tagada ameti tegevusvaldkondades kõrgetasemeline teaduspädevus ning muuta teaduskomisjonides osalemine tippteadlastele atraktiivseks; võtta arvesse ka seonduvaid finants- ja eelarvelisi aspekte ning
- töötada riskihindamisprotsessi jaoks välja terviklik ja tõhus teabevahetusstrateegia, millesse oleks kaasatud komisjon, liikmesriigid ja EFSA ning mis hõlmaks ka avatud dialoogi kõigi huvitatud isikutega.

Probleemid, mida algatusega püütakse lahendada

Üldiste toidualaste õigusnormide toimivuskontroll ja hiljutised avalikud arutelud on näidanud, et kehtiva õigusraamistiku teatavad aspektid vajavad sekkumist. Näiteks:

- kodanikud nõuavad, et toidualaste õigusnormide valdkonna riskihindamine ja sellel põhinev otsustusprotsess oleksid läbipaistvamad. Praegu on läbipaistvuse ja konfidentsiaalsuse eeskirjad erinevad ja sõltuvad asjaomasest reguleeritavast valdkonnast;
- paljud sidusrühmad ja kodanikud kaebavad, et EFSA toetub loataotluste hindamisel peamiselt uuringutele ja andmetele, mille on tellinud (ja mille eest on maksnud) loa taotleja. Kehtiva korra alus on põhimõte, et taotleja peab temale kättesaadavate teaduslike teadmiste põhjal tõendama, et loamenetluse ese vastab liidu ohutusnõuetele. Põhimõte toetub eeldusele, et rahvatervist kaitstakse paremini, kui taotleja peab tõendama enne turule laskmist, et konkreetne toit või sööt on ohutu, selle asemel, et riiklikud asutused peaksid tõendama, et see on ohtlik. Lisaks ei

³

C(2017) 8414 final.

tohiks avaliku sektori raha kasutada selleks, et tellida kulukaid (mitu tuhat kuni mitu miljonit eurot maksvaid) uuringuid, mis lõpptulemusena aitavad tööstusel toote turule lasta. See põhimõte jääb kehtima, kuid probleemile, mis on seotud tööstuse tellitud uuringute ja esitatud andmete läbipaistvuse ja sõltumatusega tuleb leida lahendus.

- Samuti ei ole riskiteavitus olnud alati piisavalt tõhus. On tõendeid selle kohta, et liidu ja liikmesriikide riskihindajate ja riskijuhtide teatistes on esinenud juhuslikke lahknevusi ja mõnel üksikul korral on need olnud ka vastuolulised, mis võib mõjutada ebasoodsalt avalikku arvamust toidutarneahelaga seotud riskide hindamise ja juhtimise osas. Lahknevused liidu ja liikmesriikide riskihindajate ja riskijuhtide teavitustes ei tähenda tingimata, et teadusasutuste töö seatakse kahtluse alla. Neid saab seletada mitmesuguste teguritega (näiteks: õigusraamistik, millele küsimus osutab; asjaomaste riskijuhtide poolt teadusasutustele esitatud küsimuse liik ja teadusasutuste raamistik; kas tegemist on ohu või riski hindamisega; järgitud meetodikad ja kasutatud andmed). Teadusasutuste hinnangutes ja järeldustes esinevate erinevuste põhjuseid tuleks üldsus paremini selgitada, et hõlbustada nende mõistmist. Üldsus peab toidu ja sööda ohutusega seotud teaduslikke lahknevusi (kas tegelikke või tajutavaid) väga tähtsaks, eriti kui kaalul on muud ühiskondlikud valikud nagu keskkonnakaitse või tarbijate õigus valida, millist toitu nad söövad. EFSAle on praegu antud omaalgatuslik teabevahetusõigus oma pädevusvaldkonna piires, ilma et see piiraks komisjoni pädevust teatada oma riskijuhtimisotsuseid. Võttes arvesse EFSA pädevuse piire, saab amet riskidest teavitamisel käsitleda vaid teadusvaldkonna küsimusi, eelkõige oma teadusnõuannetel põhinevaid riskijuhtimisotsuseid. Seepärast on vaja riskianalüüsi kaudu tagada veelgi terviklikum ja pidevam riskiteavituse protsess, millesse oleks kaasatud liidu ja riikliku tasandi riskihindajad ja riskijuhid ning mis hõlmaks ka avatud dialoogi kõigi huvitatud isikutega.
- EFSA tõhusus sõltub tema suutlikkusest liikmesriike kaasata ja nende eksperdiarvamusi koondada. Suutlikkust mõjutavad järgmised tegurid:
 - uusi eksperte on keeruline kaasata, sest teadlaste karjääri ei tunnustata piisavalt, rahaline hüvitis, eriti nende tööandjatele on ebapiisav ning nende ajakulu on väga suur;
 - sõltuvus väikesest arvust liikmesriikidest, kust on pärit rohkem kui kaks kolmandikku EFSA teaduskomisjonide ekspertidest, ning paljude liikmesriikide ebapiisav toetus ameti teadustööle (uuringute ja andmete olemasolu tagamine).

Erinevalt liidu muudest ametitest ei ole EFSA juhtimist, sealhulgas juhatuse koosseisu, viidud veel kooskõlla liidu detsentraliseeritud ameteid käsitleva ühise lähenemisviisiga.

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Läbipaistvuse ja konfidentsiaalsuse tõhustamiseks on lisaks üldiseid toidualaseid õigusnorme käsitlevale määrusele vaja muuta veel järgmist kaheksat valdkondlikku õigusakti, milles käsitletakse toidutarneahelat: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/18/EÜ,⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1829/2003,⁵ Euroopa

⁴ 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 kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 1).

Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1831/2003,⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 2065/2003,⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1935/2004,⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1331/2008,⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1107/2009¹⁰ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2015/2283¹¹.

Määrus (EÜ) nr 178/2002, direktiiv 2001/18/EÜ, määrus (EÜ) nr 1829/2003, määrus (EÜ) nr 1831/2003 ja määrus (EÜ) nr 2065/2003 on praegu hõlmatud komisjoni seadusandliku ettepanekuga horisontaalse vastavusseviimise kohta, mis võeti vastu 2016. aastal¹². Nagu on selgitatud viimati nimetatud ettepaneku seletuskirjas, ei lisanud komisjon oma ettepanekusse horisontaalse vastavusseviimise kohta muu hulgas määruseid (EÜ) nr 1935/2004, (EÜ) nr 1331/2008 ja (EÜ) nr 1107/2009, sest ta alles kaalub, kas on olemas asjakohasem viis nende õigusaktide struktureerimiseks seoses õigusaktides sätestatud erikriteeriumidel põhinevate individuaalsete lubade / piirnormide kehtestamise / konkreetsete ainete loetelude osas, arvestades kaasseadusandjate poolt määrusega (EL) 2015/2283 vastu võetud täiustatud lähenemisviisi ning määruste (EÜ) nr 1935/2004 ja (EÜ) nr 1107/2009 käimasolevat läbivaatamist õigusloome kvaliteedi ja tulemuslikkuse programmi (REFIT) raames. Need põhjendused on endiselt jõus. Käesoleva ettepanekuga nähakse ette volituse andmine delegeeritud õigusakti vastu võtmiseks määruse (EÜ) nr 178/2002 raames, mille vastavusse viimine on veel pooleli.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Tehakse ettepanek sihipärasteks muudatusteks, et viia EFSA juhatuse koosseis ja EFSA välishindamise menetlus vastavusse ühise lähenemisviisiga, mis on sätestatud 2012. aasta institutsioonidevahelise ühisavalduse lisas liidu detsentraliseeritud ametite kohta.

Kuna ettepanekus käsitletakse EFSA toimimise teatavaid konkreetseid muudatusi (loataotluse esitamise eelsed nõuanded, komisjonide koosseis), siis on pööratud tähelepanu ka sellele, et võetaks arvesse menetlusi, mida järgivad muud teadusametid, eelkõige Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) ja Euroopa Ravimiamet (EMA).

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

- **Õiguslik alus**

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 29).

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. novembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 2065/2003 toidus või toidu pinnal kasutatavate või kasutamiseks mõeldud suitsutuspreparaatide kohta (ELT L 309, 26.11.2003, lk 1).

⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ (ELT L 338, 13.11.2004, lk 4).

⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus (ELT L 354, 31.12.2008, lk 1).

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 31.1.2009, lk 1).

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrus (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001 (ELT L 327, 11.12.2015, lk 1).

¹² Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega kohandatakse Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklitega 290 ja 291 teatavaid õigusakte, mis näevad ette kontrolliga regulatiivmenetluse kasutamist, COM(2016)799 final, 14.12.2016.

Käesoleva ettepaneku alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artiklid 43 ja 114 ning artikli 168 lõike 4 punkt b.

- **Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)**

Üldiste toidualaste õigusnormide toimivuskontroll on selgelt näidanud, et toiduvaldkonnas on inimeste ja tarbijate huvide kõrgetasemeline kaitse kogu liidu tasandil kõige paremini saavutatav liidu tasandil. Riskianalüüsi põhimõtte süstemaatiline kohaldamine liidu tasandil on tõstnud inimeste kaitse üldist taset kogu liidus ning minimeerinud erinevusi liikmesriikide lähenemisviisis kesketele toiduohutusega seotud riskidele. See omakorda tagab ühise arusaama ja lähenemise toiduohutusele, mis edendab õigusaktide tulemuslikku rakendamist ja jõustamist ning hõlbustab siseturu toimimist ühes Euroopa majanduse kesketest sektoritest. Liikmesriigid nõustuvad, et toiduohutusega seotud probleemide lahendamine väga suure kaubatehingute arvuga sektoris ja keerukas toiduainete tarneahelas eeldab tugevat liidu õigusraamistikku. Ettevõtjate ja kodanikuühiskonna sidusrühmad on sama meelt. Kõigil on veel hästi mees kahju, mida põhjustasid enne üldiseid toidualaseid õigusnorme käsitleva määruse vastuvõtmist toimunud järjestikused toiduohutuskriisid, mis vähendasid ELi usaldusväärset toidu ohutuse tagajana. Lisaks sellele nähtus üldiste toidualaste õigusnormide toimivuskontrollist, et toidu- ja söödaohutusmeetmetel on kõige suurem mõju siis, kui need on võetud liidu tasandil.

- **Proportsionaalsus**

Arvestades eespool kirjeldatud probleeme, on käesoleva määruse eesmärk muuta olemasolevat õigusraamistikku. Muudatused piirduvad sellega, mis on rangelt vajalik, et saavutada algatuse eesmärgid, mis on ette nähtud, et suurendada kodanike ja sidusrühmade usaldust liidu lähenemisviisi läbipaistvuse ja kestlikkuse suhtes toiduohutuse valdkonnas, eriti seoses riskihindamisega.

Uuringute puhul, mida EFSA kasutab riskide hindamisel, ei ole võimalik saavutada suuremat läbipaistvust ja aruandekohustust, kui puudub üldsuse kontroll kõnealuste uuringute ja kasutatud andmete üle. Lisaks on praegused konfidentsiaalsust käsitlevad eeskirjad erinevad ja sõltuvad asjaomastest reguleeritavast valdkonnast, seega puudub järjepidev viis läbipaistvuse tagamiseks. On proportsionaalne, ühtlustada need eeskirjad ning säilitada samal ajal, kui see on vajalik, spetsiifiline huvide tasakaal valdkondlikes õigusaktides. Ettepanekule on lisatud asjakohased sätted ettevõtjatest taotlejate õiguste kaitsmiseks.

Mõju hindamisel kirjeldatakse, kuidas on ettepanekuga tagatud parim tasakaal, et saavutada algatuses sätestatud eesmärgid, tagades kasulikkuse kodanikele, sidusrühmadele ja liikmesriikidele, avaldamata samal ajal olulist mõju tööstusele ja innovatsioonile. Konsulterimisest sidusrühmadega on selgunud üldine toetus algatusele.

Toiduohutust käsitlev õigusraamistik peab olema tugev, et tagada selle usaldusväärsus ja tõhusus. Ohutusega seotud probleemidel on oluline mõju tarbijate usaldusele ning seega ka turu stabiilsusele, kaubavoogudele ja innovatsioonikliimale.

3. **JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED**

- **Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine või toimivuse kontroll**

15. jaanuaril 2018 lõppenud üldiste toidualaste õigusnormide toimivuskontrolli tulemusena jõuti järeldusele, et riskianalüüsi põhimõtte süstemaatiline rakendamine liidu toidualastes õigusnormides on suurendanud rahvatervise üldist kaitset. Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) asutamisega on liidu meetmed saanud tugevama teadusliku aluse. Ameti areng on olnud väljapaistev ning ta on suurendanud oma ekspertiiside teadussuutlikkust, parandanud

teadusväljundi kvaliteeti, laiendanud oma teadusandmete kogu ning arendanud ja ühtlustanud riskihindamismeetodeid. Lisaks on amet tugevdanud koostööd riiklike ja rahvusvaheliste teadusasutustega ning tihendanud teabevahetust liikmesriikide ja komisjoniga. Selle tulemusena on tekkinud vastastikune arusaam riskidest, minimeeritud tegevuse dubleerimist ja vähendatud teaduslike lahknevuste arvu EFSA ja muude riskihindamisasutuste vahel. EFSA täpsustab ja täiustab korrapäraselt oma rangeid eeskirju, milles käsitletakse sõltumatust, läbipaistvust ja avatust.

Sellest hoolimata on tuvastatud järgmised probleemid: üldiseid toidualaseid õigusnorme käsitleva määruse rakendamisel on täheldatud erinevusi liikmesriikide tasandil, mis mõnel juhul tekitavad ettevõtjate jaoks ebavõrdseid tingimusi; riskianalüüsiprotsessi läbipaistvuse tajutav puudumine; riskiteavitust ei peeta üldiselt piisavalt tulemuslikuks, see mõjutab negatiivselt tarbijate usaldust ja riskijuhtimise otsuste vastuvõetavust; teatavad piirangud EFSA suutlikkuses tagada pikaajaline piisav eksperdipädevus ja täielikult kaasata liikmesriigid teaduskoostösse; mõnes sektoris kestab loamenetlus väga kaua.

Käesoleva ettepaneku eesmärk on leida lahendus neile probleemidele, mis on otseses seoses üldiseid toidualaseid õigusnorme käsitleva määrusega ja Euroopa Toiduohutusametiga.

- **Konsulteerimine sidusrühmadega**

Liikmesriikidega konsulteeriti 5. märtsil 2018 toimunud kohtumisel üldisi toidualaseid õigusnorme käsitleva eksperdirühmaga. Samuti konsulteeriti liikmesriikide toiduohutusametitega (Euroopa Toiduohutusameti nõuandva kogu koosolek 6. veebruaril 2018¹³) ja EFSA teaduskomiteega (15. veebruaril 2018).

Euroopa sidusrühmade organisatsioonidega, kes esindavad põllumajandustootjaid, ühistuid, toiduainetööstust, jaemüüjaid, tarbijaid ja kodanikuühiskonda, konsulteeriti 5. veebruaril 2018 toimunud toiduahela ning looma- ja taimetervise alase nõuanderühma erakorralisel koosolekul¹⁴.

23. jaanuaril 2018 algas avalik konsultatsioon kõikides liidu ametlikes keeltes ja see kestis kuni 20. märtsini 2018. Saadi 471 vastust, neist 318 üksikisikutelt ja 153 organisatsioonidelt.

Kodanikelt ja sidusrühmadelt saadud vastustes kinnitati ELi toiduohutuse riskihindamissüsteemi nende aspektide olulisust, mida käesolevas ettepanekus käsitletakse, ja osutati vajadusele tagada, et ettepanekuga tugevdataks kõiki neid aspekte, kindlustades samas põhimõtteid, millel liidu toiduohutussüsteem põhineb.

Ettepaneku koostamisel võeti vastuseid arvesse nelja konkreetse valdkonna meetmete jaoks: reguleeritud tooteid käsitlevaid tööstuse poolt esitatud taotlusi toetavate uuringute avaldamine, kaitstes samal ajal konfidentsiaalseid ja isikuandmed; tööstuse tehtud uuringutest saadud tõendusmaterjali usaldusväärsuse ja sõltumatuse kontrollimise tagamine liidus; riskiteavituse tõhustamine; EFSA kestlikkuse ja juhtimise tugevdamine, tagades samal ajal liikmesriikide poolt ametile kättesaadavaks tehtud eksperdiarvamuste sõltumatuse ja tippasjatundlikkuse.

Kõik konsulteerimistulemused on esitatud kokkuvõtvas aruandes¹⁵.

- **Ekspertiarvamuste kogumine ja kasutamine**

¹³ <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180206/180206-m.pdf>

¹⁴ https://ec.europa.eu/food/expert-groups/ag-ap/adv-grp_fchaph/wg_2018_en

¹⁵ Komisjoni talituste töödokument, kokkuvõttev aruanne SWD(2018) 97, [11.4.2018].

Üldiste toidualaste õigusnormide toimivuskontrolli¹⁶ raames korraldati käesolevas ettepanekus käsitletud küsimuste osas ulatuslik konsulteerimine ja andmete kogumine (sh välisuuringud, suuremahulised uuringud, juhtumiuuringud, asjaomaste sidusrühmade põhjalik küsitlemine).

- **Mõjuhindang**

Nagu tegevuskavas¹⁷ selgitatud, ei hinnatud käesoleva algatuse mõju, sest ettepaneku kohased meetmed on peamiselt seotud läbipaistvusega ning käsitlevad seda, kuidas komisjon kui riskijuht ja EFSA kui riskihindaja koguvad ja haldavad oma ülesannete täitmiseks vajalikke tõendeid, kui aluskriteeriume ei muudeta. Seega ei eeldata, et neil meetmetel on oluline sotsiaal-majanduslik ja keskkonnamõju, mida oleks võimalik eelnevalt kindlaks teha.

Ettevalmistusprotsessi käigus arvestati siiski mitmesuguste mõjudega:

Läbipaistvus. Ettepaneku eesmärk on tugevdada riskihindamisprotsessi läbipaistvust. See peaks andma EFSA-le tarbijate ja üldsuse silmis suurema legitiimsuse ning kasvatama usaldust ameti töö vastu. Kuna nõuetekohaselt põhjendatud konfidentsiaalne teave on kaitstud, siis innovatsiooni stiimulid ei muutu. Ettepanek ei mõjuta dokumentide ega nende sisu suhtes kehtivaid intellektuaalomandi õigusi ega õiguskaitset, mis on sätestatud liidu valdkondlikes õigusaktides, mis hõlmavad toidutarneahela tulutoovaid investeeringuid (nn andmekaitse-eeskirjad). Ettevõtjate kulud seoses nõuetele vastavusega ei suurene, sest kehtivate eeskirjade kohaselt on juba nõutud, et asjaomasele reguleerivale asutusele (nt komisjon, Euroopa Toiduohutusamet ja liikmesriigid) esitatud taotlusele oleks lisatud uuringutulemused ja konfidentsiaalsusnõuded. Suurem osa kindlaks tehtud kuludest jääb EFSA kanda, kuna ameti peamine ülesanne on otsuse tegemine lühikese tähtaja jooksul, et vältida loamenetluse pikale venimist; kui EFSA peab koostama arvamuse, tuleb arvesse võtta taotleja poolt loamenetluse raames esitatud konfidentsiaalsusnõuet.

Juhtimine ja liikmesriikide ulatuslikum osalemine juhatuses. Ettepanekuga viiakse EFSA juhtimine vastavusse muude liidu ametite puhul kasutatava mudeliga ja liidu detsentraliseeritud ameteid käsitleva ühise institutsioonidevahelise lähenemisviisiga, suurendades seega liidu ametite juhatuste mudeli üldist järjepidevust. Sellel peaks olema positiivne mõju, sest liidu muude ametite kogemustest nähtub, et osutatud mudel tagab tõhusa järelevalve ametite toimimise üle ning liidu ja riikliku tasandi seisukohtade kooskõlastatuse. Nagu ka muude ametite puhul, on EFSA sõltumatus asjakohaselt kaitstud ametisse nimetamise kriteeriumiga, mille kohaselt eelistatakse riski hindamise kogemusega liikmeid, ning rangete sõltumatust ja läbipaistvust käsitlevate sätetega, sest eeskirju, mille kohaselt peavad juhatuse liikmed tegutsema sõltumatult avalikkuse huvides ning esitama igal aastal avaliku huvide deklaratsiooni, ei muudeta. Lisaks keskendub juhatus haldus- ja finantsküsimustele.

Juhtimine ja liikmesriikide suurem kaasamine ekspertide nimetamisel teaduskomisjonidesse. Liikmesriikide suurem kaasamine sellesse EFSA tegevusse peaks tagama juurdepääsu piisavalt paljudele sõltumatutele tippekspertidele, et täita EFSA vajadusi mitmesugustes valdkondades, millega amet tegeleb. See peaks omakorda avaldama positiivset mõju riskihindamise süsteemi kestlikkusele. Ohtu, et mõnes liikmesriigis ei ole piisavalt eksperte, et pakkuda EFSAle väärtuslikke kandidaatide, leevendab võimalus valida ja nimetada täiendavaid eksperte ametisse EFSA omal algatusel ning liikmesriikide võimalus nimetada eksperte, kellel on teise liikmesriigi kodakondsus. Seda ohtu aitab paremini vältida ka suurem rahaline hüvitis liikmesriikidele, kes

¹⁶

https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/fitness_check_en

¹⁷

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiative/151777/attachment/090166e5b7579aa2_en

panustavad EFSA ülesannete täitmisse ekspertide lähetamisega või tehes ettevalmistavat tööd. Ettepaneku sätted, mis on seotud ekspertide nimetamise, valiku ja ametisse määramisega sisaldavad rangeid sõltumatuse kriteeriume, mis on ühtlasi asjakohased kaitsemeetmed. EFSA tegevdirektori kaasamine valikumenetlusse on täiendav tagatis, et kriteeriume täidetakse. Tegevdirektor, kelle ülesanne on kaitsta EFSA sõltumatuid seisukohti ja huve, valib liikmesriikide nimetatud paljude ekspertide seast need, kes esitatakse juhatusele ametisse nimetamiseks. Valikumenetluse käigus kontrollib tegevdirektor, kas ekspert, kelle kohta ta ettepaneku esitab, vastab EFSA sõltumatuse poliitikale ja eeskirjadele, ning arvestades tegevdirektori erilist rolli eeldatakse, et ta on selles EFSAle olulises küsimuses valvas.

Seoses tööstusettevõtjate poolt loamenetluse raames esitatud uuringutulemuste usaldusväärsuse ja kindlusega pöörati erilist tähelepanu järgmistele mõjudele.

Meetmed, millega luuakse tellitud uuringute register ja meede, millega nähakse ette konsulteerimine seoses esitatud uuringutulemustega, on kasulikud, sest tagavad EFSAle juurdepääsu võimalikult paljudele tõenditele hindamiseks esitatud aine kohta. Tellitud uuringute registri loomine mõjutab positiivselt tööstusettevõtjate esitatud tõendite objektiivsust, sest registriga saab täiendavalt tagada, et taotlejad esitavad **kõik** aine kohta tehtud uuringud olenemata nende tulemustest. Eelkõige saab EFSA võimaluse kontrollida tehtud uuringute kohta esitatud teavet (laborid on teabe välisallikad). Esitatud uuringuid käsitleva konsulteerimise käigus tehakse kindlaks muud olemasolevad asjakohased teadusandmed või -uuringud loa taotlemisega seotud aine kohta, seega suureneb EFSA tõendite baas ja väheneb ameti tuginemine ainult tööstuse tehtud uuringutele. Mõju loamenetluse ajastamisele on minimaalne, kuna tellitud uuringutest teatamine toimub taotluse esitamise eelses etapis ning riskihindamine toimub paralleelselt esitatud uuringutulemusi käsitleva konsulteerimisega.

Tellitud uuringutest teatamisega kaasnev halduskoormus on minimaalne. Konsulteerimine esitatud uuringute üle ei tekita täiendavat koormust, sest taotlejal on juba kohustus esitada EFSA-le, komisjonile ja liikmesriikidele uuringute andmed. On väike oht, et teatamiskohustus, mis hõlmab ainult liidu laboreid, võib avaldada negatiivset mõju nende konkurentsivõimele võrreldes kolmandate riikide laboritega ning meetme üldist tõhusust võib kahjustada taotleja otsus teha uuringud väljaspool ELi, et teatamise kohustusest kõrvale hoida. Seega riskivad väljaspool liitu asuvatelt laboritelt uuringud tellinud ettevõtjad sellega, et neid koheldakse kui eeskirjadest kõrvale hoidjaid.

Erikohustused seoses lubade pikendamisega. Kohustusel teatada EFSA-le kavandatud uuringutest ja kohustusel konsulteerida kavandatud uuringute osas korrapäraselt EFSA-ga, kes annab süstemaatiliselt nõu kavandatava loataotluse sisu kohta, on eeldatavasti positiivne mõju. Kuna osutatud kohustused puudutavad juba mitu aastat turul olnud aine lubamist ning kavandatud uuringuid, nähtub sarnaste menetluste raames saadud ECHA kogemustest, et asjaomase aine kohta on olemas avalik teave ja mõnel juhul uued andmed, mida on kasulik jagada. Kõnealune kohustus võimaldab vältida selgroogsete loomadega tehtud uuringute tarbetut kordamist ja laiendada EFSA tõendusmaterjali kogu kahjustamata asjaomase taotleja konkurentsivõimet. Kavandatud uuringutest teatamine on taotleja jaoks suhteliselt väike koormus. See on ka proportsionaalne, sest kavandatud uuringuid käsitleva konsultatsiooni järel on taotlejal võimalik saada kasulikku nõu kavandatava taotluse kohta juba protsessi varases etapis. Mõju loamenetluse kestusele on minimaalne, sest menetlus on alles taotluse esitamise eelses etapis, ning kohustus võib aidata lühendada loamenetluse kestust, sest probleemid saab tõstatada ja lahendada juba menetluse varases staadiumis. Mõju, mis on seotud kulude ja vajaminevate ressurssidega, puudutab peamiselt EFSA-t.

Esitamiseelse menetlusega tagatakse EFSA täiendav kaasamine ja see, et taotleja on teadlik loataotluste sisu suhtes kohaldatavatest nõuetest ja järgib neid. See on vastus

tööstuse (eriti VKE-de) nõudele saada täiendavat abi loataotluse koostamisel. Seega peaksid esitatavad tõendid olema asjakohasemad ja täielikumad ning EFSA riskihindamisprotsess tõhusam. See aitab taotlejatel, eelkõige väikestel ja keskmise suurusega ettevõtjatel mõista, kuidas loataotlusi koostada. EFSA sõltumatust ei kahjustata mingil määral, sest EFSA nõuanded piirnevad vaid asjaomaste sätete ja taotluse nõutava sisu selgitamisega. EFSA töötajad ei kaasa nõustamisse teaduskomisjone. EFSA nõuanded on läbipaistvad, sest need avalikustatakse.

Uuringute usaldusväärsust ja stabiilsust käsitlevad meetmed ei tohiks avaldada negatiivset mõju innovatsioonile. Nagu märgitud, on taotlejale meetmetega kaasnev lisakoormus väike, sest kõikide loataotluste korral on vaja teatada vaid tellitud uuringutest (pikendamise korral kavandatud uuringutest) ning arvestada tuleb asjaolu, et uuringutulemuste esitamine loataotluses on juba ette nähtud kehtivate õigusaktidega. Võimalik oht, et uue aine kohta tellitud uuringutest teatamisega komisjonile paljastub äriühingu äristrateegia, on kõrvaldatud, sest teave avalikustatakse alles siis, kui loataotlusele lisatud uuringutulemused tehakse üldsusele kättesaadavaks, st avaldamisel ei ole enam äristrateegiat paljastavat mõju. Ettepanekus esitatud konfidentsiaalsuskorraga tagatakse, et igasugune teave taotleja äristrateegia kohta on konfidentsiaalne. Loa pikendamise korral ei ole kavandatud uuringutest teatamise mõju innovatsioonile (äristrateegia paljastamine) märkimisväärne, sest aine on juba tuntud ja loa pikendamise tähtaeg on sätestatud õigusaktis. Esitamiseelne menetlus aitab VKE-del innovatsioonini jõuda ja menetlus toimub taotleja soovi korral (v.a loa pikendamisel, mis on erijuhtum ja mille arv on piiratud). Meetmete tõttu ei ole vaja asendada innovatsiooni tarbeks tehtud positiivseid investeeringuid investeeringutega kaitseks, sest meetmed piirduvad läbipaistva teabe pakkumisega selliste uuringute kohta, mida taotleja peab vastavalt juba kehtivatele õigusaktidele igal juhul tegema. Suurem läbipaistvus peaks aitama tugevdada tarbijate usaldust, mis on oluline innovatsiooni stimuleerimiseks ja toetab liidu tooteohutuse tunnustamist kogu maailmas. Mõju loa andmise menetlemise ajastamisele on minimaalne, nagu iga meetme puhul on üksikasjalikult kirjeldatud.

Tervikuna aitavad kõik need meetmed suurendada sidusrühmade kaasatust riskihindamise süsteemi ja seega tõhustada riskiteavitust.

Uuringute läbiviimise täiendava kontrollimisega seotud kaks kavandatud meetet (liidu inspektorite tehtavad audit/kontrollid ja võimalus tellida erandlikel asjaoludel sihtuuringud, mille eesmärk on kontrollida EFSA poolt riski hindamisel kasutatud tõendid) võimaldavad täiendavalt kinnitada EFSA poolt riskihindamisel kasutatud uuringute kvaliteeti ja objektiivsust, kuid ei mõjuta innovatsiooni, sest kontrollimine piirdub erijuhtude või erakorraliste juhtudega.

Euroopa Komisjoni tegevus **audiitorina** annab kindlama tagatise, et uuringud, mida EFSA riski hindamisel arvesse võtab, on kvaliteetsed, eriti tulemuste korratavuse osas. Välistatud on sellise tegevuse dubleerimine, mida liikmesriigid teostavad OECD lepingute kohaselt, sest komisjoni auditeerimiskava täiendab OECD hea laboritava (GLP) kohaseid auditeerimiskavasid (mille kohaselt auditeeritakse iga liikmesriigi järelevalveasutust iga 10 aasta järel) ja on nendega kooskõlastatud. Olukorda, et kolmandate riikide järelevalveasutuste auditeerimiseks puudub õiguslik alus, püütakse lahendada sellega, et tegevust kooskõlastatakse liikmesriikidega ja OECD heade laboritavade kohaste auditikavadega ning sõlmitakse kahepoolseid rahvusvahelisi kokkuleppeid. Puudub negatiivne mõju loamenetluste kestusele, sest tegevus toimub paralleelselt. Komisjoni kulud on väikesed.

Võimalus taotleda EFSA-lt erandkorras uuringute tellimist. See on täiendav vahend, juhul kui teaduslikke tõendeid, millele EFSA toetub, tuleb kontrollida. Sellega tagatakse, et erandlike asjaolude korral, nagu tõsised vastuolud või vastuolulised tulemused, saab

meetmeid võtta liidu tasandil. Oht, et seda vahendit kasutatakse ebaproportsionaalselt ja tellitakse tarbetuid uuringuid, on väike, sest rahastamise tõttu liidu eelarvest peab vahendi kasutamise algamata komisjon, kes teeb seda üksnes erandjuhtudel. Puudub oht, et ametiasutused peavad hakkama vastutama tõendite esitamise eest aine ohutuse kohta EFSA riskihindamismenetluse tarbeks, sest jõusse jääb põhimõte, et selliste tõendite esitamine riskihindamise menetluse käigus on tööstuse (taotluse esitaja) ülesanne. Puudub ka oht, et EFSA ülesannete (üldisi toidualaseid õigusnorme käsitleva määruse artikkel 32) täitmiseks vajalike teaduslike uuringute tellimine kahekordistub, sest uuringu tellimise võimalust käsitatakse riskijuhtimise vahendina.

Käsitletud alternatiivid

Võimalus, et liikmesriik taotleb EFSA-lt erandlikel asjaoludel luba tellida uuringuid ning võimalus, et EFSA tellib kõnealused uuringud omal algatusel, jäeti lõpuks kõrvale nii proportsionaalsuse huvides (riiklik rahastamine) kui ka seetõttu, et EFSA ja liikmesriigid võivad juba praegu anda komisjonile teada konkreetsetest põhjustest, mis eeldavad selle konkreetse vahendi kasutamist.

- **Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine**

Vastavalt komisjoni teatisele, mis oli vastus Euroopa kodanikualgatusetele „Keelustada glüfosaat ning kaitsta inimesi ja keskkonda toksiliste pestitsiidide eest“, on käesoleva ettepaneku eesmärk üldiste toidualaste õigusnormide (ja nende raames vastu võetud muude meetmete) sihipärane läbivaatamine, et parandada riskihindamise läbipaistvust, EFSA poolt riskihindamisel kasutatud uuringute usaldusväärsust, objektiivsust ja sõltumatust, riskiteavitust ja EFSA juhtimist. Kuna olemasolev läbi vaadatav õigusakt kuulub komisjoni õigusloome kvaliteedi ja tulemuslikkuse programmi (REFIT), on komisjon otsinud võimalusi halduskoormust lihtsustada ja vähendada. Arvestades käesoleva läbivaatamise sihipärasust ja selle keskendumist läbipaistvusele, on peamine lihtsustamisega seotud aspekt esitamiseelse nõustamise sisseseadmine, et aidata loa taotlejatel, eelkõige VKE-del, paremini mõista taotluste sisule esitatavaid nõudeid.

Muude lihtsustamisega seotud aspektide hulka kuulub eri valdkondade konfidentsiaalsuseeskirjade ühtlustamine ning kõigile tööstusharu taotlejatele prognoositavuse suhtes samalaadse lähteolukorra loomine.

Kavandatud meetmed (st mittekonfidentsiaalsete andmete ennetav avaldamine, tellitud uuringute registreerimine, vabatahtlik taotluse esitamise eelne menetlus ja loa pikendamise korral nõustamine seoses kavandatavate uuringutega, konsulteerimine kolmandate isikutega seoses esitatud uuringutulemustega) loovad tugeva raamistiku, mis on proportsionaalne eesmärgiga suurendada kodanike usaldust süsteemi läbipaistvuse vastu. Komisjon ei näe võimalust neid meetmeid lihtsustada või vähendada, sest see võib avaldada negatiivset mõju mitte ainult süsteemi läbipaistvuse tajumisele, vaid ka selle tagamisele, et EFSAle hindamiseks esitatud tõendusmaterjal on täielik.

- **Põhiõigused**

Selleks et määrata kindlaks, milline avalikustamise tase tagaks asjakohase tasakaalu, võrreldakse avaliku sektori huvi saavutada riskihindamisprotsessi suurem läbipaistvus ja asjaomaseid ärihuvisid. See tähendab, et arvesse võetakse üldiseid toidualaseid õigusnorme käsitleva määruse üldeesmäärke, milleks on inimeste ja tarbijate huvide igakülgne kaitse ning siseturu tõhus toimimine. Selleks sätestatakse ettepanekus valdkonnaülene loetelu teabeliikide kohta, mille avalikustamine võib oluliselt kahjustada ärihuvisid ning mida seetõttu ei tohiks avalikustada. Ettepanekus on samuti sätestatud, et isikuandmete kaitsmisel tuleb võtta arvesse Euroopa Liidu õigusraamistikku, mida kohaldatakse selliste andmete töötlemisel.

4. MÕJU EELARVELE

Ettepaneku peamine eesmärk on teha riski hindamisel kasutatavad uuringud läbipaistvamaks ja tulla vastu ühiskonna nõudmisele tagada läbipaistvam ja sõltumatum riskihindamisprotsess ning tõhusam riskiteavitus. Tugevdades EFSA juhtimist ja muutes riski hindamise kestlikumaks tagatakse, et EFSA-l on liidu toiduohutussüsteemis jätkuvalt oluline roll, edendatakse ELi kodanike tervist ja heaolu ning toetatakse ELi põllumajandusliku toidutööstuse innovatiivsust ja konkurentsivõimet.

Nende küsimustega tegelemiseks koostas komisjon ulatusliku ja ambitsioonika ettepaneku, millega nõutakse EFSA käsutuses olevate vahendite olulist suurendamist, et ta saaks täita oma praeguseid ja kavandatavaid uusi ülesandeid.

Lisaks peaksid liikmesriigid, kes EFSA-le eksperditeadmisi pakuvad, saama suuremat hüvitist.

5. MUU TEAVE

- **Rakenduskavad ning järelevalve, hindamise ja aruandluse kord**

Lisaks on üldiste toidualaste õigusnormide toimivuskontrolli käigus ilmnenud vajadus luua põhjalikum järelevalvesüsteem toiduaineid käsitlevate liidu õigusaktide rakendamise üle, et poliitikakujundajatele ja üldsusele saaks esitada rohkem usaldusväärseid andmeid ja tõendeid asjakohaste mõjude korrapäraseks hindamiseks. Kinnitatakse, et see puudus tuleb kõrvaldada tulevaste poliitikameetmetega näiteks koordineerides paremini olemasolevaid aruandlusnõudeid. Ehkki põhimõtteliselt võiks määruse (EÜ) nr 178/2002 läbivaatamist kasutada kui võimalust luua põhjalikum järelevalvesüsteem liidu toidualaste õigusnormide rakendamise üle, on käesoleva ettepaneku kohaldamisala liiga piiratud, et hõlmata sellise süsteemi loomist.

Ette on nähtud üleminekumeetmed. Käesoleva ettepanekuga nähakse ette EFSA perioodiline üldine hindamine, mille vastavalt ELi detsentraliseeritud asutusi käsitlevale ühisele lähenemisviisile tellib komisjon.

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

1) **Ettepanekuga tagatakse, et teadlastel ja kodanikel on juurdepääs keskele ohutusteabele, mida EFSA on hinnanud riskihindamise varajases staadiumis.** Eelkõige sätestatakse uutes sätetes, et EFSA avalikustab kõik tugilandmed ja kogu toetava teabe, mis on seotud loataotlusega selle saamisel (arvestades, et taotlused esitatakse kas otse EFSA-le või edastatakse EFSA-le liikmesriikide või komisjoni poolt), sealhulgas lisateabe, välja arvatud nõuetekohaselt põhjendatud konfidentsiaalsusega teabe. Sellega seoses sätestatakse ettepanekus, mis liiki teavet tuleb käsitada konfidentsiaalsena. Läbipaistvust käsitlevad sätted ei piira kehtivaid intellektuaalomandi õigusi ega andmete kasutamise ainuõiguse sätteid, mis on sätestatud liidu valdkondlikes toidualastes õigusaktides. Samuti on välja töötatud kord, mida tuleb järgida konfidentsiaalsusnõuete menetlemisel.

2) **Ettepanek aitab suurendada kodanike usaldust teadusuuringute ning seeläbi ka liidu riskihindamise süsteemi vastu.** Ettepanekuga nähakse ette mitu meetet, millega tagatakse, et EFSA-l on seoses loataotlusega nii ulatuslik teaduslik tõendusmaterjal kui võimalik ja selleks, et tõhustada EFSA poolt riskihindamiseks kasutatavate uuringute usaldusväärsuse, objektiivsuse ja sõltumatuse tagatist. Esimese meetmena asutatakse sellega EFSA hallatav liidu register tellitud uuringutest, milles käsitletakse aineid, mille suhtes kohaldatakse toidualaste õigusnormide lubade andmise süsteemi. Teise meetmena sätestatakse taotluse esitamise eelne menetlus, mille kaudu saab EFSA taotlejale nõu anda (osalemata uuringu kavandamises) ning ameti nõuanne avalikustatakse. Pikendamise

korral nähakse taotluse esitamise eelse menetlusega ette, et võimalik taotleja peab kavandatavatest uuringutest teavitama EFSA-t, kes pärast avalikku konsulteerimist kõnealuste kavandatavate uuringute suhtes annab taotlejatele süstemaatiliselt nõu. Kolmanda meetmega nähakse ette, et loataotluse esitamise etapis, kui kõik uuringud on läbipaistvust käsitlevate sätete kohaselt avalikustatud, algatatakse konsulteerimine kolmandate isikutega, et teha kindlaks, kas muud teadusandmed või -uuringud on kättesaadavad. Neljanda meetmega nähakse ette, et komisjoni inspektorid teostavad uuringute kontrolle ja auditeid. Lisaks luuakse ettepanekuga võimalus, et komisjoni nõudmisel saab EFSA erandlikel asjaoludel (nt vastuolude korral) tellida uuringuid asjaolude kontrollimiseks.

3) Liikmesriikide parem kaasamine EFSA juhtimisstruktuuridesse ja teaduskomisjonidesse ning seeläbi EFSA riskihindamise pikaajalise kestlikkuse tagamine ilma selle sõltumatust kahjustamata. Sellega viiakse detsentraliseeritud ameteid käsitleva ühise lähenemisviisiga vastavusse EFSA juhatuse koosseis, lisades kõigi liikmesriikide esindajad. Selles käsitletakse ka üldiste toidualaste õigusnormide toimivuse kontrolli tulemusi, millega tuvastati probleeme EFSA suutlikkuses säilitada oma teaduspädevuse kõrge tase, ning nähakse ette liikmesriikide suurem kaasamine teaduskomisjonide liikmete ametisse nimetamise menetlusse. Ettepanekus järgitakse EFSA sõltumatuse, tipppädevuse ja valdkondadevahelise pädevuse vajalikkust. Eelkõige säilitatakse ranged sõltumatuse kriteeriumid ning liikmesriike kohustatakse erisätetega võtma erimeetmeid, millega tagatakse, et ekspertidel on konkreetsed vahendid sõltumatuks tegevuseks, nagu on nõutud ettepanekus. Samuti nähakse ettepanekuga ette teaduskomisjonide töö parem korraldus.

4) Tõhustada riskiteavitust komisjoni / EFSA / liikmesriikide ja üldsuse / sidusrühmade vahel. Tehakse ettepanek kehtestada õigusaktidega riskiteavituse juhtimise eesmärgid, võttes arvesse riskihindajate ja riskijuhtide rolle vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 40 ning koostada neile eesmärkidele ja üldpõhimõtetele tuginedes riskiteavituse üldkava (edaspidi „üldkava“). Üldkavas tuleks määratleda kesksed tegurid, mida on vaja arvesse võtta, kui kaalutakse riskiteavituse vajalikkust tüüpi ja taset, määratakse kindlaks asjakohase riskiteavituse vahendid ja kanalid, võttes arvesse asjaomaseid sihtrühmi ning luua asjakohased mehhanismid, et tagada sidus riskiteavitus.

On tehtud ettepanek anda komisjonile õigus koostada kõnealune üldkava määruse (EÜ) nr 178/2002 rakendamiseks delegeeritud õigusaktide kaudu.

Paralleelselt õiguslike meetmetega, jätkab komisjon ka toiduohutuse toetamist oma teadusuuringute ja innovatsioonipoliitika kaudu ning aitab kaasa kooskõlastamise, koostöö ja ühtekuuluvuse tugevdamisele toiduohutusega seotud teadus- ja innovatsioonitegevuses liidus ja selle liikmesriikides, eelkõige tulevase üheksanda Euroopa teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogrammi koostamisega.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

toidutarneahela ELi tasandi riskihindamise läbipaistvuse ja kestlikkuse kohta ning millega muudetakse määrust (EÜ) nr 178/2002 (üldiste toidualaste õigusnormide kohta), direktiivi 2001/18/EÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta), määrust (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta), määrust (EÜ) nr 1831/2003 (söödalisandite kohta), määrust (EÜ) nr 2065/2003 (suutsutuspreparaatide kohta), määrust (EÜ) nr 1935/2004 (toiduga kokkupuutuvate materjalide kohta), määrust (EÜ) nr 1331/2008 (toidu lisaaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtse menetluse kohta), määrust (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite kohta) ja määrust (EL) 2015/2283 (uuendtoidu kohta)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

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

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele;

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹⁸,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust¹⁹,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 178/2002²⁰ on toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded sätestatud selliselt, et nad moodustavad ühise aluse toidualaste õigusnormide reguleerimise meetmetele nii liidu kui ka liikmesriikide tasandil. Muu hulgas on selles sätestatud, et toidualased õigusnormid peavad rajanema riskianalüüsil, välja arvatud juhul, kui see ei vasta asjaoludele või meetme laadile.
- (2) Määruses (EÜ) nr 178/2002 on „riskianalüüs“ määratletud kui protsess, mis koosneb järgmisest kolmest omavahel seotud osast: riski hindamine, riski juhtimine ja riskist teavitamine. Riski hindamiseks liidu tasandil asutati määrusega Euroopa Toiduohutusamet (EFSA, edaspidi „amet“), kes on toidu ja sööda ohutuse eest vastutav riskihindamise asutus liidus. Riskiteavitus on riskianalüüsiprotsessi oluline osa.

¹⁸ ELT C ..., lk ...

¹⁹ ELT C ..., lk ...

²⁰ 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 menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

- (3) Määruse (EÜ) nr 178/2002 hindamise (edaspidi „üldiste toidualaste õigusnormide toimivuse kontroll“) ²¹ käigus tehti kindlaks, et riskiteavitust ei peeta üldiselt piisavalt tõhusaks, mis võib mõjutada tarbijate usaldust riskianalüüsiprotsessi tulemuste suhtes.
- (4) Seepärast on vaja kogu riskianalüüsi jooksul tagada terviklik ja pidev riskiteavitusprotsess ning kaasata sellesse liidu ja riikliku tasandi riskihindajad ja riskijuhid. Seda protsessi peaks ühitama avatud dialoogiga kõigi huvitatud isikute vahel, et tagada riskianalüüsiprotsessi sisemine sidusus ja järjepidevus.
- (5) Eriti tuleks rõhutada nii riskihindamise tulemuste endi sidusat, asjakohast ja õigeaegset selgitamist kui ka selle selgitamist, kuidas neid koos muude seadusandlike teguritega kasutatakse riskijuhtimisotsuste tegemisel, kui see on asjakohane.
- (6) Selle saavutamiseks on vaja kehtestada riskiteavituse üldeesmärgid ja -põhimõtted, võttes arvesse riskihindajate ja riskijuhtide vastavaid rolle.
- (7) Tuginedes nendele üldeesmärkidele ja -põhimõtetele, tuleks tihedas koostöös ameti ja liikmesriikidega ning pärast asjakohaseid avalikke konsultatsioone välja töötada riskiteavituse üldkava.
- (8) Üldkavas tuleks määratleda kesksed tegurid, mida tuleb arvesse võtta riskiteavitustegevuse kavandamisel, näiteks erinevad riskitasemed, riski laad ja selle võimalik mõju rahvatervisele, see, keda ja mida risk otseselt või kaudselt mõjutab, riskikokkupuute piirnormid, riskikontrolli suutlikkus ja muud riskitaju mõjutavad tegurid, sealhulgas erakorralisuse tase ja kohaldatav õigusraamistik ning asjakohane turukontekst. Samuti tuleks üldkavas määratleda töövahendid ja kanalid, mida tuleb kasutada, ning kehtestada asjakohased mehhanismid, millega tagada sidus riskiteavitus.
- (9) Riskihindamisprotsessi läbipaistvus aitab ametil saavutada tarbijate ja üldsuse silmis suuremat legitiimsust oma ülesande täitmisel, suurendab nende usaldust ameti töö vastu ning sellega tagatakse demokraatlikus süsteemis ameti suurem vastutus liidu kodanike ees. Seepärast on oluline säilitada üldsuse ja muude huvitatud isikute usaldus liidu toidualaste õigusnormide aluseks oleva riskianalüüsiprotsessi vastu ja eriti riskihindamise, sealhulgas ameti organisatsiooni ja sõltumatuse ning läbipaistvuse vastu.
- (10) On asjakohane viia ameti juhatuse koosseis kooskõlla detsentraliseeritud asutusi käsitleva ühise lähenemisviisiga vastavalt Euroopa Parlamendi, nõukogu ja Euroopa Komisjoni 2012. aasta ühisavaldusega detsentraliseeritud ametite kohta ²².
- (11) Kogemustest nähtub, et ameti juhatuse roll on keskendatud haldus- ja finantsküsimustele ega mõjuta ameti tehtava teadustöö sõltumatust. Seega on asjakohane lisada ameti juhatusse kõigi liikmesriikide esindajad, nähes samas ette, et nendel esindajatel oleks eelkõige riskihindamise kogemus.
- (12) Juhatus tuleks valida nii, et tagada liikmesriikide, Euroopa Parlamendi ja komisjoni esindajate vastavus kõige kõrgematele pädevusstandarditele ja asjakohaste laiaulatuslike kogemuste olemasolu.
- (13) Üldiste toidualaste õigusnormide toimivuse kontrolliga tuvastati teatavaid puudusi ameti pikaajalises suutlikkuses säilitada oma kõrgetasemelist eksperdipädevust. Eriti on vähenenud teaduskomisjonide liikmeteks kandideerijate arv. Süsteemi tuleks seega

²¹ Komisjoni talituste 15. jaanuari 2018. aasta töödokument „The REFIT evaluation of the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002)“ (Üldiste toidualaste õigusnormide (määruse (EÜ) nr 178/2002) REFIT-hindamine), SWD(2018)38 final.

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

tugevdada ning liikmesriigid peaksid olema aktiivsemad, et tagada piisav ekspertide arv, et täita liidu riskihindamissüsteemi vajadus kõrgetasemelise teadusliku eksperdipädevuse, sõltumatuse ja valdkondadevahelise eksperdipädevuse järele.

- (14) Selleks et säilitada riskihindamise sõltumatus riskijuhtimisest ning muudest liidu tasandi huvidest, on asjakohane, et teaduskomisjonide liikmete nimetamine liikmesriikide poolt, nende valimine ameti tegevdirektori poolt ja nende määramine ameti juhatuse poolt põhinevad rangetel kriteeriumidel, millega tagatakse ekspertide tipptase ja sõltumatus ning samas ka vajalik valdkondadevaheline eksperdipädevus iga komisjoni jaoks. Samuti on sel põhjusel oluline, et tegevdirektoril, kelle ülesanne on kaitsta EFSA huve ning eriti selle eksperdipädevuse sõltumatust, on ülesanne valida ja nimetada ametisse asjaomaseid teaduseksperthe. Tuleks kehtestada lisameetmed, tagamaks, et teaduseksperthidel on vahendid tegutseda sõltumatult.
- (15) Oluline on tagada ameti tõhus toimimine ja parandada selle eksperdipädevuse kestlikkust. Seepärast on vaja tugevdada ameti ja liikmesriikide tuge ameti teaduskomisjonide tööle. Eelkõige tuleks ametil korraldada komisjonide ülesannete täitmist toetavat ettevalmistustööd, nõudes muu hulgas ameti töötajate või riiklike teadusorganisatsioonide võrgustumist, et amet saaks koostada teaduslike arvamuste kavandeid, mida komisjonidel tuleb vastastikku hinnata ja vastu võtta.
- (16) Loa andmise korra alus on põhimõte, et taotleja peab temale kättesaadavate teaduslike teadmiste alusel tõendama, et loa andmise menetluse ese vastab liidu ohutusnõuetele. Selle põhimõtte alus on eeldus, et rahvatervist kaitstakse paremini, kui tõendamiskohustuse koormus lasub taotlejal, kes peab enne turule laskmist tõendama, et konkreetne ese on ohutu, selle asemel, et riiklikud asutused peaksid tõendama selle ohtlikkust, et keelata selle turule laskmine. Lisaks ei tohiks avaliku sektori raha kasutada selleks, et tellida kulukaid uuringuid, mis lõpptulemusena aitavad tööstusel toote turule lasta. Vastavalt sellele põhimõttele ja kooskõlas kohaldatavate regulatiivsete nõuetega, millega toetatakse liidu valdkondlike toidualaste õigusaktide alusel tehtud loataotlusi, nõutakse taotlejalt, et nad esitaksid asjakohaste uuringute, sealhulgas katsete tulemused, et tõendada asjaomase eseme ohutust ning mõnel juhul ka tõhusust.
- (17) On olemas sätted loataotluste sisu kohta. On oluline, et ametile riskihindamiseks esitatud loataotlus vastab kohaldatavatele spetsifikatsioonidele, et tagada ameti tehtava teadusliku hindamise parim kvaliteet. Taotlejatel ning eriti väikestel ja keskmise suurusega ettevõtjatel ei ole alati selget arusaama nendest spetsifikatsioonidest. Asjakohane oleks seega, et amet annab potentsiaalsele taotlejale tema palvel enne taotluse ametlikku esitamist nõu loataotluse suhtes kohaldatavate eeskirjade ja taotluse nõutava sisu kohta, sekkumata samas esitatavate uuringute kavandamise, mis jääb endiselt taotleja vastutusalasse. Selleks et tagada selle protsessi läbipaistvus, tuleks ameti nõuanded avalikustada.
- (18) Ametil peaksid olema teadmised kõigi taotleja tehtud uuringute sisust, arvestades liidu toidualaste õigusnormide kohase loa taotlemist edaspidi. Sel eesmärgil on vajalik ja asjakohane, et uuringud tellinud ettevõtjad ja uuringuid tegevad laborid teatavad ametile sellistest uuringutest, kui need tellitakse. Teave teatatud uuringute kohta tuleks avalikustada alles siis, kui vastav loataotlus on avalikustatud kooskõlas kohaldatavate läbipaistvuseeskirjadega.
- (19) Loa pikendamise taotluste puhul on lubatud aine või toode olnud turul juba mitu aastat. Seega on olemas kogemused ja teadmised asjaomase aine või toote kohta. Seepärast on asjakohane, et taotleja teataks ametile pikendamistaotluste toetamiseks kavandatud uuringutest ning et pärast nende uuringute üle kolmandate isikutega konsulteerimist annab amet taotlejatele süstemaatiliselt nõu kavandatava pikendamistaotluse ettenähtud sisu kohta, arvestades saadud märkusi.

- (20) Üldsus näeb teatavaid probleeme selles, et lubade andmise valdkonnas põhineb ameti poolt tehtav hindamine peamiselt tööstuse tehtud uuringutel. Amet teeb juba teabeotsinguid teaduskirjanduse põhjal, et tal oleks võimalik hindamiseks esitatud eseme puhul võtta arvesse muid olemasolevaid andmeid ja uuringuid. Selleks et sätestada täiendavad tagatised, millega tagada, et amet saab juurdepääsu kõigile loa andmise menetluse eseme kohta kättesaadavatele asjakohastele teadusandmetele ja uuringutele, on asjakohane ette näha konsulteerimine kolmandate isikutega, et teha kindlaks, kas muud asjakohased teadusandmed või uuringud on kättesaadavad. Et suurendada konsulteerimise tõhusust, tuleks see läbi viia siis, kui tööstuse poolt loataotlusega koos esitatud uuringud on avalikustatud vastavalt käesoleva määruse läbipaistvuseeskirjadele.
- (21) Ettevõtjate poolt loataotluse toetamiseks liidu valdkondlike toidualaste õigusaktide kohaselt esitatud uuringud, sealhulgas katsed, vastavad tavaliselt rahvusvaheliselt tunnustatud põhimõtetele, mis tagab ühtlase aluse nende kvaliteedile, eriti tulemuste korratavuse osas. Mõnel juhul võivad siiski esineda probleemid vastavusega kohaldatavatele standarditele ja seepärast on kehtestatud riiklikud süsteemid sellise vastavuse kontrollimiseks. On asjakohane sätestada täiendavad tagatised, et anda üldsusele kindlus uuringute kvaliteedi suhtes, ning kehtestada tõhustatud auditeerimise süsteem, mille kohaselt komisjon kontrolliks liikmesriikide tehtud kontrolle, mis hõlmavad nende põhimõtete rakendamist selliseid uuringuid ja katseid tegevates laborites.
- (22) Toiduohutus on kõigi liidu kodanike jaoks tundlik esmahuvi küsimus. Pidades kinni põhimõttest, et liidu nõuetele vastavuse tõendamise kohustus lasub tööstusel, on samal ajal tähtis luua täiendava kontrolli vahend, et lahendada suure ühiskondliku tähtsusega erijuhtumeid, kui ohutusküsimustes esineb vastuolusid, nimelt tellides lisauuringuid riskihindamiseks kasutatud tõendusmaterjali kontrolli eesmärgil. Arvestades, et seda erandlikku kontrollivahendit rahastatakse liidu eelarvest ja et selle kasutamine peaks jääma proportsionaalseks, peaks komisjon vastutama selliste kontrolliuuringute tellimise algatamise eest. Arvesse tuleks võtta asjaolu, et mõnel erijuhul võib vaja minna tellitud uuringute laiemat ulatust kui tõendusmaterjaliks vaja (näiteks teadusuuenduste kättesaadavaks muutmise korral).
- (23) Üldiste toidualaste õigusnormide toimivuse kontrollist nähtus, et kuigi ameti areng läbipaistvuse osas on olnud märkimisväärne, ei peeta riskihindamisprotsessi, eriti toidutarneahelat hõlmavate loa andmise menetluste kontekstis alati täiesti läbipaistvaks. See on osaliselt tingitud ka erinevatest läbipaistvuse ja konfidentsiaalsuse eeskirjadest, mis ei ole sätestatud mitte üksnes määruses (EÜ) nr 178/2002, vaid ka muudes toidutarneahelat hõlmavates liidu õigusaktides. Nende vastastikune mõju võib mõjutada üldsuse suhtumist riskihindamisse.
- (24) Euroopa kodanikualgatus „Keelustada glüfosaat ning kaitsta inimesi ja keskkonda toksiliste pestitsiidide eest“²³ kinnitas, et tööstuse tellitavate ning loataotluses esitatavate uuringute läbipaistvusega on probleeme.
- (25) Seepärast on vaja ennetavalt suurendada riskihindamisprotsessi läbipaistvust. Riskihindamisprotsessis tuleks nii vara kui võimalik tagada üldsuse juurdepääs kõigile teadusandmetele ja teabele, mis toetavad liidu toidualaste õigusnormide kohaseid loataotlusi, ja ka muid teadusväljunditaotlusi. See protsess ei tohiks siiski piirata kehtivaid intellektuaalomandiõigusi ega liidu toidualaste õigusaktide sätteid, millega kaitstakse novaatorite tehtud investeeringuid asjaomaseid loataotlusi toetava teabe ja andmete kogumiseks.

²³

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

- (26) Kui ameti arvamust taotletakse seoses liidu toidualaste õigusnormide kohaste loa andmise menetlustega ning arvestades ameti kohustust tagada üldsuse juurdepääs ameti kogu teadusväljundit toetavale teabele, peaks ametil olema kohustus hinnata konfidentsiaalsustaotlusi.
- (27) Selleks et määrata, milline avalikustamise tase tagab asjakohase tasakaalu, tuleks üldsuse asjakohaseid õigusi riskihindamisprotsessi läbipaistvuse suhtes võrrelda ettevõtjatest taotlejate õigustega, võttes arvesse määruse (EÜ) nr 178/2002 eesmärgi.
- (28) Seoses selle ning korraga, millega reguleeritakse liidu toidualastes õigusnormides sätestatud loa taotlemise menetlusi, nähtub seni saadud kogemustest, et teatavaid andmeid peetakse üldiselt tundlikeks ning need peaksid jääma konfidentsiaalseks kõigi eri valdkondade loa andmise menetluste puhul. Määruses (EÜ) nr 178/2002 on asjakohane sätestada horisontaalne loetelu andmetest, mille avalikustamist võib käsitada asjaomaseid ärihuve oluliselt kahjustavana ning mida ei tohiks seetõttu üldsusele avaldada (edaspidi „konfidentsiaalsete andmete horisontaalne üldloetelu“). Selline teave tuleks avalikustada üksnes väga piiratud ja erandlikel tingimustel, mis on seotud eeldatava tervisemõjuga ja hädavajadusega kaitsta inim- või loomatervist või keskkonda.
- (29) Selguse huvides ja õiguskindluse suurendamiseks on vaja sätestada erimenetlusnõuded, mida tuleb järgida teabetaotluse puhul, mis on esitatud liidu toidualaste õigusnormide kohaselt loa andmise menetluste eesmärgil ja mida tuleb käsitada konfidentsiaalsetena.
- (30) Samuti on vaja sätestada isikuandmete kaitse erinõuded seoses riskihindamisprotsessi läbipaistvuse eesmärkidega, võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EÜ) nr 45/2001²⁴ ja (EL) 2016/679²⁵. Seega ei tohiks käesoleva määruse kohaselt isikuandmeid avalikustada, välja arvatud juhul, kui see on vajalik ja proportsionaalne, et tagada riskihindamisprotsessi läbipaistvus, sõltumatus ja usaldusvärsus, vältides samas huvide konflikte.
- (31) Suurema läbipaistvuse eesmärgil ja tagamaks, et ametile esitatud teadusväljunditaotlusi menetletaks tõhusalt, tuleks välja töötada standardandmevormingud ja -tarkvarapaketid. Selleks et tagada määruse (EÜ) nr 178/2002 rakendamise ühtsed tingimused standardandmevormingute ja -tarkvarapakettide vastuvõtmise osas, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused. Neid volitusi tuleks rakendada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011²⁶.
- (32) Võttes arvesse asjaolu, et ametilt nõutaks teadusandmete, sealhulgas konfidentsiaalsete andmete ja isikuandmete säilitamist, on vaja tagada, et selline säilitamine toimuks kooskõlas turvalisuse kõrge tasemega.
- (33) Lisaks on ameti suhtes kohaldatavate eri sätete tulemuslikkuse ja tõhususe hindamiseks asjakohane ette näha ka ameti hindamine komisjoni poolt kooskõlas detsentraliseeritud ameteid käsitleva ühtse lähenemisviisiga. Hindamisel peaks eelkõige läbi vaatama teaduskomitee ja teaduskomisjonide liikmete valimise menetlused nende läbipaistvuse, kulutasuvuse ja sobivuse seisukohast, et tagada sõltumatus ja pädevus ning vältida huvide konflikte.

²⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2000. aasta määrus (EÜ) nr 45/2001 üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ühenduse institutsioonides ja asutustes ning selliste andmete vaba liikumise kohta (EÜT L 8, 12.1.2001, lk 1).

²⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).

²⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

- (34) Selleks et tagada vastavus määruse (EÜ) nr 178/2002 kavandatud kohandustele, tuleks muuta Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ²⁷ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruste (EÜ) nr 1829/2003,²⁸ (EÜ) nr 1831/2003,²⁹ (EÜ) nr 2065/2003,³⁰ (EÜ) nr 1935/2004,³¹ (EÜ) nr 1331/2008,³² (EÜ) nr 1107/2009³³ ja (EL) 2015/2283³⁴ sätteid, mis on seotud üldsuse juurdepääsuga ja konfidentsiaalse teabe kaitsega.
- (35) Samuti on riskihindamisprotsessi läbipaistvuse tagamiseks vaja laiendada määruse (EÜ) nr 178/2002 kohaldamisala, mis on praegu piiratud toidualaste õigusnormidega, et hõlmata ka need loataotlused, mis esitatakse määruse (EÜ) nr 1831/2003 kontekstis söödalisandite, määruse (EÜ) nr 1935/2004 kontekstis toiduga kokkupuutuvate materjalide ning määruse (EÜ) nr 1107/2009 kontekstis taimekaitsevahendite kohta.
- (36) Selleks et tagada, et konfidentsiaalse teabe puhul võetaks arvesse valdkondlikke eripärasid, on riskihindamisprotsessis vaja võrrelda üldsuse asjakohaseid õigusi riskihindamisprotsessi läbipaistvuse suhtes, sealhulgas Århusi konventsioonist³⁵ tulenevaid õigusi, ettevõtjatest taotlejate õigustega, võttes arvesse nii valdkondlike liidu õigusaktide konkreetseid eesmärke kui ka saadud kogemusi. Seega on vaja muuta direktiivi 2001/18/EÜ ning määrusi (EÜ) nr 1829/2003, (EÜ) nr 1831/2003, (EÜ) nr 1935/2004 ja (EÜ) nr 1107/2009, et näha ette täiendavad konfidentsiaalsed andmed lisaks neile, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 178/2002.
- (37) Selleks et tugevdada sidet riskihindajate ja riskijuhtide vahel nii liidu kui ka riikide tasandil ning suurendada riskiteavituse sidusust ja järjepidevust, tuleks komisjonile delegeerida õigus võtta vastu õigusakte vastavalt aluslepingu artiklile 290, et võtta vastu toidutarneahela probleeme hõlmava riskiteavituse üldkava. On eriti oluline, et komisjon korraldaks oma ettevalmistava töö käigus asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et need konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelise parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on

²⁷ 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 kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

²⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 1).

²⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 29).

³⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. novembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 2065/2003 toidus või toidu pinnal kasutatavate või kasutamiseks mõeldud suitsutuspreparaatide kohta (ELT L 309, 26.11.2003, lk 1).

³¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ (ELT L 338, 13.11.2004, lk 4).

³² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus (ELT L 354, 31.12.2008, lk 1).

³³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 31.1.2009, lk 1).

³⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrus (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001 (ELT L 327, 11.12.2015, lk 1).

³⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. septembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1367/2006 keskkonnainfo kättesaadavuse, keskkonnaasjade otsustamises üldsuse osalemise ning neis asjus kohtu poole pöördumise Århusi konventsiooni sätete kohaldamise kohta ühenduse institutsioonide ja organite suhtes (ELT L 264, 25.9.2006, lk 13).

pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, kus arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

- (38) Selleks et amet ja ettevõtjad saaksid uute nõuetega kohaneda ning samas saaks tagada, et amet jätkab tõrgeteta toimimist, on vaja ette näha üleminekumeetmed käesoleva määruse kohaldamiseks.
- (39) Kuna teaduskomitee ja teaduskomisjonide liikmete nimetamine sõltub uue juhatuse ametisse asumisest, on vaja sätestada erilised üleminekumeetmed, mis võimaldavad pikendada teaduskomitee ja teaduskomisjonide liikmete praegust ametiaega.
- (40) Euroopa Andmekaitseinspektoriga on konsulteeritud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 45/2001³⁶ artikli 28 lõikele 2 ja ta esitas oma arvamuse [...],

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 178/2002 muudatused

Määrust (EÜ) nr 178/2002 muudetakse järgmiselt.

- 1) II peatükki lisatakse 1a jagu:

„1a JAGU

RISKITEAVITUS

Artikkel 8a

Riskiteavituse eesmärgid

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

- a) edendada teadlikkust käsitletavate eriprobleemide suhtes ja nende mõistmist kogu riskianalüüsiprotsessi jooksul;
- b) edendada riskijuhtimisalaste soovitude sõnastamisel järjepidevust ja läbipaistvust;
- c) tagada usaldusväärne alus riskijuhtimisotsuste mõistmiseks;
- d) edendada üldsuse arusaama riskianalüüsiprotsessist nii, et suureneks usaldus selle tulemuste suhtes;
- e) edendada kõigi huvitatud isikute asjakohast kaasamist ning
- f) tagada asjakohane teabevahetus huvitatud isikutega toidutarneahelaga seotud riskide kohta.

Artikkel 8b

Riskiteavituse üldpõhimõtted

Riskiteavitus peab, arvestades samas riskihindajate ja riskijuhtide vastavaid rolle:

- a) tagama, et vastastikku vahetatakse täpset, asjakohast ja õigeaegset teavet, tuginedes läbipaistvuse, avatuse ja reageerimisvalmiduse põhimõtetele;

³⁶

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2000. aasta määrus (EÜ) nr 45/2001 üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ühenduse institutsioonides ja asutustes ning selliste andmete vaba liikumise kohta (EÜT L 8, 12.1.2001, lk 1).

- b) tagama teabe läbipaistvuse riskianalüüsiprotsessi igal etapil alates teadusliku nõuande taotluste sõnastamisest kuni riskihinnangu andmiseni ning riskijuhtimisotsuste vastuvõtmiseni;
- c) arvestama riskitaju;
- d) hõlbustama arusaamist ja dialoogi kõigi huvitatud isikute vahel ning
- e) olema kättesaadav, sealhulgas neile, kes ei ole otseselt protsessi kaasatud, arvestades samas konfidentsiaalsust ja isikuandmete kaitse nõudeid.

Artikkel 8c

Riskiteavituse üldkava

1. Komisjonil on tihedas koostöös ameti ja liikmesriikidega ning pärast asjakohaseid avalikke konsultatsioone õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte vastavalt artiklile 57a, millega kehtestatakse toidutarneahelaga seotud küsimusi käsitleva riskiteavituse üldkava, võttes arvesse asjakohaseid eesmärgi ning üldpõhimõtteid, mis on sätestatud artiklites 8a ja 8b.
 2. Riskiteavituse üldkavaga edendatakse riskiteavituse integreeritud raamistikku, mida nii riskihindajad kui ka riskijuhtid järgivad sidusalt ja süstemaatiliselt nii liidu kui ka riigi tasandil. Selle kavaga:
 - a) määratakse kesksed tegurid, mida tuleb arvesse võtta, kui kaalutakse vajalike riskiteavitusmeetmete tüüpi ja taset;
 - b) määratakse asjakohased riskiteavituse põhivahendid ja -kanalid, võttes arvesse asjaomaste sihtrühmade vajadusi; ning
 - c) luuakse asjakohased mehhanismid, et suurendada riskiteavituse sidusust riskihindajate ja riskijuhtide seas ning tagada avatud dialoog kõigi huvitatud isikute vahel.
 3. Komisjon võtab riskiteavituse üldkava vastu [kaks aastat alates käesoleva määruse kohaldamise algusest] ning ajakohastab seda, võttes arvesse tehnika ja teaduse arengut ning saadud kogemusi.“;
- 2) artiklit 25 muudetakse järgmiselt:
- a) lõige 1 asendatakse järgmisega:
 - „1. Iga liikmesriik nimetab juhatusse ühe liikme ja ühe asendusliikme. Liikmed ja asendusliikmed nimetab ametisse nõukogu ning neil on hääleõigus.“;
 - b) lisatakse lõiked 1a ja 1b:
 - „1a. Lisaks lõikes 1 osutatud liikmetele ja asendusliikmetele on juhatuses järgmised liikmed:
 - a) kaks komisjoni määratud ja teda esindavat hääleõiguslikku liiget ja nende asendusliikmed;
 - b) üks Euroopa Parlamendi määratud hääleõiguslik liige;
 - c) neli kodanikuühiskonna ja toidutarneahela huve esindavat hääleõiguslikku liiget, nimelt üks tarbijaorganisatsioonide, üks valitsusväliste keskkonnaorganisatsioonide, üks põllumajandusettevõtjate organisatsioonide ja üks tööstusorganisatsioonide huve esindav liige. Need liikmed määrab ametisse nõukogu, kes konsulteerib Euroopa Parlamendiga komisjoni koostatud nimekirja alusel, milles on rohkem nimesid kui täidetavaid kohti. Komisjoni koostatud nimekiri edastatakse

Euroopa Parlamendile koos asjakohaste taustdokumentidega. Euroopa Parlament võib nii kiiresti kui võimalik, kuid hiljemalt kolme kuu jooksul alates teatamisest esitada oma seisukohad arutamiseks nõukogule, kes seejärel nimetab need liikmed juhatusse.

- 1b. Juhatus liikmed ja, kui see on asjakohane, asendusliikmed nimetatakse, võttes arvesse nii toiduohutuse valdkonna riskihindamise alast suurt pädevust kui ka pädevust toidutarneahela ohutust käsitlevate õigusaktide ja poliitika valdkonnas ning asjakohaseid juhtimis-, haldus- ja eelarvealaseid ning finantsvaldkonna oskusi.“;
 - c) Lõike 2 asendatakse järgmisega:
 - „2. Liikmete ja asendusliikmete ametiaeg kestab neli aastat. Lõike 1a punktis a ja b osutatud liikmete ametiaja kestus ei ole siiski piiratud. Lõike 1a punktis c osutatud liikmete ametiaega võib pikendada vaid üks kord.“;
 - d) lõike 5 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Kui ei ole sätestatud teisiti, teeb juhatus otsused oma liikmete häälteenamusega. Asendusliikmed esindavad liiget tema puudumise korral ja hääletavad tema nimel.“;
- 3) artiklit 28 muudetakse järgmiselt:
- a) lõike 5 asendatakse järgmisega:
 - „5. Juhatus nimetab viieaastaseks ametiajaks ja tagasinimetamise võimalusega ametisse need teaduskomitee liikmed, kes ei ole teaduskomisjonide liikmed, ja lõikes 5b osutatud lisaliikmed tegevdirektori ettepaneku alusel pärast konkursi osalemiskutse avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*, asjaomastes juhtivates teadusväljaannetes ja ameti veebisaidil.“;
 - b) lisatakse lõiked 5a–5g:
 - „5a. Juhatus nimetab viieaastaseks ametiajaks ja tagasinimetamise võimalusega ametisse teaduskomisjonide liikmed vastavalt järgmisele korrale.
 - a) Pärast konsulteerimist juhatuslega saadab tegevdirektor liikmesriikidele taotluse igas teaduskomisjonis vajatava valdkondadevahelise eripädevuse kohta ning märgib liikmesriikide poolt nimetatavate ekspertide arvu. Tegevdirektor teavitab liikmesriike ameti sõltumatuse põhimõttest ning teaduskomisjoni liikmete suhtes kohaldatavatest rakenduseeskirjadest. Nimetamise alusena kuulutavad liikmesriigid välja konkursi. Tegevdirektor teavitab juhatus liikmesriikidele saadetud taotlustest.
 - b) Liikmesriigid nimetavad eksperdid nii, et ühiselt saavutada tegevdirektori poolt nimetatud arv. Iga liikmesriik nimetab vähemalt 12 teaduseksperti. Liikmesriik võib nimetada teiste liikmesriikide kodanikke.
 - c) Liikmesriikide nimetatud kandidaatidest koostab tegevdirektor iga teaduskomisjoni ekspertide nimekirja, mis on suurem kui ametisse nimetatavate ekspertide arv. Tegevdirektor ei tohi koostada sellist nimekirja, kui tal on võimalik põhjendada, et arvestades käesoleva lõike punktis d sätestatud valikukriteeriume, ei saa ta nimetatud kandidaatide puhul laiendatud nimekirja koostada. Tegevdirektor esitab nimekirja juhatus liikmete nimetamiseks.
 - d) Kandidaatide nimetamine liikmesriikide poolt, nende valimine tegevdirektori poolt ja ametisse nimetamine juhatus poolt toimub järgmiste kriteeriumide alusel:

- i) teadusliku pädevuse kõrge tase;
 - ii) sõltumatus ja huvide konflikti puudumine kooskõlas artikli 37 lõikega 2 ning ameti sõltumatuse põhimõtte ja rakenduseeskirjadega teaduskomisjonide liikmete sõltumatuse kohta;
 - iii) vastavus valdkondadevahelise eripädevuse vajadusele teaduskomisjonis, kuhu nad on nimetatud, ning keeleoskuse nõuetele.
- e) Juhatus tagab, et lõpliku ametisse nimetamisega saavutatakse kõige laiem võimalik geograafiline jaotus.
- 5b. Kui amet tuvastab, et ühes või mitmes teaduskomisjonis on puudu eripädevusest, esitab tegevdirektor juhatusale ametisse nimetamiseks teaduskomisjoni(de) lisaliikmed kooskõlas lõikes 5 sätestatud korraga.
- 5c. Juhatus võtab tegevdirektori ettepaneku alusel vastu eeskirjad käesoleva artikli lõigetes 5a ja 5b sätestatud menetluste üksikasjaliku korralduse ja ajastuse kohta.
- 5d. Liikmesriigid võtavad meetmeid, millega tagatakse, et teaduskomisjonide liikmed tegutsevad sõltumatult ja neil puudub huvide konflikt, nagu on ette nähtud artikli 37 lõikega 2 ja ameti sisemeetmetega. Liikmesriigid tagavad, et teaduskomisjonide liikmetel on vahendid, et eraldada vajalik aeg ja anda tõine panus, et aidata kaasa ameti tegevusele. Liikmesriigid tagavad, et teaduskomisjonide liikmed ei saa ühtki tegevusjuhist ühegi liikmesriigi tasandil ja et nende sõltumatut teaduslikku panust riskihindamise süsteemi liidu tasandil tunnustatakse toidutarneahela ohutuse kaitse esmatähtsa ülesandena.
- 5e. Liikmesriigid tagavad, et kõnealuste teadusekspertide tööandjateks olevad avaliku sektori asutused ja need, kes vastutavad kõnealuste ekspertide tööandjateks olevate teadusasutuste prioriteetide seadmise eest, võtavad lõikega 5d ette nähtud meetmeid.
- 5f. Amet toetab teaduskomisjone ülesannete täitmisel, korraldades nende tööd, eriti ettevalmistustööd, mida peavad tegema ameti töötajad või artiklis 36 osutatud määratud riiklikud teadusorganisatsioonid, sealhulgas korraldades võimaluse, et teaduskomisjonid saavad koostatavaid teaduslikke arvamusi vastastikku hinnata enne, kui nad need vastu võtavad.
- 5g. Igas teaduskomisjonis on maksimaalselt 21 liiget.“;
- c) lõike 9 punkt b asendatakse järgmisega:
 „iga teaduskomisjoni liikmete arv lõikes 5g ette nähtud arvu piires.“;
- 4) lisatakse artiklid 32a, 32b, 32c, 32d ja 32e:

„Artikkel 32a

Üldised nõuanded

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

Artikkel 32b

Liidu uuringuregister

1. Käesolevaga asutatakse liidu register ettevõtjate poolt liidu toidualaste õigusnormide kohase loa saamiseks tellitud uuringutest. Ettevõtjad teavitavad ametit viivitamata iga sellise uuringu sisust, mis on tellitud, et toetada liidu toidualaste õigusnormide kohase loa tulevast taotlust. Registrit haldab amet.
2. Lõikes 1 osutatud teavitamiskohustust kohaldatakse ka liidu laborite suhtes, kes kõnealuseid uuringuid teevad.
3. Esitatud teave avalikustatakse üksnes juhul, kui on saadud vastav loataotlus, ning pärast seda, kui amet on teinud otsuse avalikustada sellega koos esitatud uuringud kooskõlas artikliga 38 ja artiklitega 39–39f.
4. Amet kehtestab oma sise-eeskirjadega lõigetes 1 ja 2 sätestatud teavitamiskohustuse rakendamise praktilise korra, sealhulgas teavitamiskohustuse täitmata jätmise tagajärjed. Kõnealune kord peab siiski olema kooskõlas käesoleva määruse ja liidu muude valdkondlike toidualaste õigusaktidega.

Artikkel 32c

Konsulteerimine kolmandate isikutega

1. Kui liidu toidualastes õigusnormides on sätestatud, et luba saab pikendada, teavitab pikendamise võimalik taotleja ametit uuringutest, mida ta kavatseb sel eesmärgil teha. Pärast seda teadet algatab amet konsultatsiooni sidusrühmade ja üldsusega loa pikendamiseks kavandatud uuringute üle ning annab nõu loa kavandatud pikendamisetaotluse sisu kohta, võttes arvesse saadud märkusi. Ameti antavad nõuanded ei piira järgnevat loa pikendamise taotluste hindamist teaduskomisjonide poolt ega ole viimastele siduvad.
2. Amet konsulteerib sidusrühmade ja üldsusega seoses loataotlusi toetavate uuringutega, kui amet on need kooskõlas artikliga 38 ja artiklitega 39–39f avalikustanud, et teha kindlaks, kas loataotluse sisu kohta on kättesaadavad muud asjakohased teadusandmed või uuringud. Käesolevat sätet ei kohaldata lisateabe suhtes, mida taotleja esitab riskihindamisprotsessis.
3. Amet kehtestab oma sise-eeskirjadega artiklis 32 ja käesolevas artiklis osutatud menetluste rakendamise praktilise korra.

Artikkel 32d

Kontrollimine

Komisjoni eksperdid teostavad kontrolle, sealhulgas auditeid, veendumaks, et katsete tegemise üksused vastavad ametile liidu toidualaste õigusnormide kohase loa taotluse osana esitatud katsete ja uuringute tegemise asjaomastele standarditele. Kõnealuseid kontrolle korraldatakse koostöös liikmesriikide pädevate asutustega.

Artikkel 32e

Kontrolliuuringud

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

5) artiklit 38 muudetakse järgmiselt:

- a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

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

- a) teaduskomitee ja teaduskomisjonide ning nende töörühmade päevakorrad ja protokollid;
- b) kõik oma teadusväljundid, sealhulgas teaduskomitee ja teaduskomisjonide arvamused pärast nende vastu võtmist, millele lisatakse alati vähemusarvamused ja riskihindamise jooksul tehtud konsultatsioonide tulemused;
- c) teadusandmed, uuringud ja liidu toidualaste õigusnormide kohaseid taotlusi toetav muu teave, sealhulgas taotlejate esitatud lisateave, samuti muud teadusandmed ja teave, mis toetavad Euroopa Parlamendi, komisjoni ja liikmesriikide esitatud teadusväljunditaotlusi, võttes arvesse konfidentsiaalse teabe ja isikuandmete kaitset kooskõlas artiklitega 39–39f;
- d) teabe, millel põhineb tema teadusväljund, sealhulgas teaduslikud arvamused, võttes arvesse konfidentsiaalsete andmete ja isikuandmete kaitset kooskõlas artiklitega 39–39f;
- e) juhatuse liikmete, tegevdirektori, nõuandva kogu liikmete ning teaduskomitee, teaduskomisjonide ja nende töörühmade liikmete igaaastased huvide deklaratsioonid ning koosolekute päevakorraküsimustega seotud huvide deklaratsioonid;
- f) ameti teadusuuringud kooskõlas artiklitega 32 ja 32e;
- g) ameti tegevuse aastaaruande;
- h) Euroopa Parlamendi, komisjoni või liikmesriigi taotlused teadusliku arvamuse saamiseks, mis on tagasi lükatud või mida on muudetud, ning tagasilükkamise või muutmise põhjendused;
- i) ameti poolt võimalikele taotlejatele esitamiseelses faasis antud nõuanded vastavalt artiklitele 32a ja 32c.

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

b) lisatakse lõige 1a:

„1a. Lõike 1 punktis c osutatud teave avalikustatakse ilma, et see piiraks:

- a) dokumendi või selle osade suhtes kehtida võivat intellektuaalomandi õigust ning
- b) liidu toidualaste õigusnormide sätteid, millega kaitstakse novaatorite investeeringuid asjaomaseid loataotlusi toetava teabe ja andmete kogumiseks (edaspidi „andmekaitse eeskirjad“).

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

c) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Amet sätestab oma sise-eeskirjades käesoleva artikli lõigetes 1, 1a ja 2 osutatud läbipaistvuseeskirjade rakendamise praktilise korra, võttes arvesse artikleid 39–39g ning artiklit 41.“;

6) artikkel 39 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 39

Konfidentsiaalsus

1. Erandina artiklist 38 ei tohi amet avalikustada teavet, mille puhul on taotletud käesolevas artiklis sätestatud tingimustele vastavat konfidentsiaalset käsitlemist.
2. Amet võib konfidentsiaalsena käsitlemise heaks kiita üksnes seoses järgmise teabega, mille avalikustamist võib kontrollitava põhjenduse alusel pidada asjaomaseid huve oluliselt kahjustavaks:
 - 1) teadusväljunditaotluse eseme valmistamiseks või tootmiseks kasutatud meetod ning muud selle meetodiga seotud tehnilised ja tööstuslikud spetsifikatsioonid, sealhulgas teaduslik arvamus;
 - 2) vajaduse korral tootja või importija ja taotleja või loa hoidja vahelised ärisidemed;
 - 3) äriteave, millest selguvad taotleja hanked, turuosa või äristrateegia; ning
 - 4) teadusväljunditaotluse eseme kvantitatiivne koostis koos teadusliku arvamusega.
3. Lõikes 2 osutatud teabe loetelu ei piira ühtki konkreetset liidu toidualast õigusnormi.
4. Olenemata lõigetest 2 ja 3, avalikustatakse siiski järgmine teave:
 - a) lõigetes 2 ja 3 osutatud teave, mille amet võib avalikustada, kui see on hädavajalik, et võtta erakorralisi meetmeid rahvatervise, loomatervise või keskkonna kaitseks, ning
 - b) teave, mis on osa teadusväljundi järeldustest, sealhulgas ameti teaduslikud arvamused, ja mis on seotud eeldatava tervisemõjuga.“;

7) lisatakse artiklid 39a–39g:

„Artikkel 39a

Konfidentsiaalsustaotlus

1. Loataotluse, seda toetavate teadusandmete ja muu lisateabe esitamisel kooskõlas liidu toidualaste õigusnormidega võib taotleja taotleda, et teabe teatavaid osi käsitletaks konfidentsiaalsena vastavalt artikli 39 lõigetele 2 ja 3. Sellele taotlusele lisatakse kontrollitav põhjendus, millest nähtub, kuidas asjaomase teabe avalikustamine kahjustab oluliselt asjaomaseid huve vastavalt artikli 39 lõigetele 2 ja 3.
2. Kui taotleja esitab konfidentsiaalsustaotluse, peab ta esitama esitatava teabe konfidentsiaalse ja mittekonfidentsiaalse versiooni kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on olemas, vastavalt artiklile 39f. Mittekonfidentsiaalne versioon ei sisalda teavet, mida taotleja peab konfidentsiaalseks vastavalt artikli 39 lõigetele 2 ja 3. Konfidentsiaalne versioon sisaldab kogu esitatavat teavet, sealhulgas teavet, mida taotleja peab konfidentsiaalseks. Konfidentsiaalses versioonis tuleb selgelt märkida teave, mille konfidentsiaalsena käsitlemist taotletakse. Taotleja peab selgelt esitama põhjenduse, mille alusel taotletakse eri teabeosade konfidentsiaalsust.

Otsus konfidentsiaalsuse kohta

1. Amet:
 - a) avalikustab viivitamata mittekonfidentsiaalse versiooni sellisena, nagu taotleja selle esitas;
 - b) jätkab viivitamata konfidentsiaalsustaotluse konkreetset ja individuaalset läbivaatamist kooskõlas käesoleva artikliga;
 - c) teatab taotlejale kirjalikult oma kavatsusest teave avalikustada ning selle põhjused, enne kui amet teeb konfidentsiaalsustaotluse kohta ametliku otsuse. Kui taotleja ei nõustu ameti hinnanguga, võib ta esitada oma seisukohad või taotluse tagasi võtta kahe nädala jooksul alates kuupäevast, mil talle teatati ameti seisukoht;
 - d) võtab vastu põhjendatud otsuse konfidentsiaalsustaotluse kohta, võttes arvesse taotleja tähelepanekuid, kümne nädala jooksul alates loataotluse suhtes esitatud konfidentsiaalsustaotluse kättesaamise kuupäevast ning ilma põhjendamatu viivitusega lisaandmete ja -teabe konfidentsiaalsustaotluse puhul ning teatab oma otsuse taotlejale, komisjonile ja liikmesriikidele, kui see on asjakohane; ning
 - e) avalikustab kõik lisaandmed ja kogu lisateabe, mille puhul ei ole konfidentsiaalsena käsitlemise taotlust põhjendatuna heaks kiidetud, kuid mitte varem kui kaks nädalat pärast oma otsusest taotlejale teatamist vastavalt punktile d.

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

Artikkel 39c

Konfidentsiaalsuse läbivaatamine

Enne kui amet esitab oma teadusväljundi, sealhulgas teaduslikud arvamused, vaatab ta läbi, kas teabe, mille puhul on varem heaks kiidetud selle konfidentsiaalsena käsitlemine, võib siiski avalikustada vastavalt artikli 39 lõike 4 punktile b. Sel juhul järgib amet artiklis 39b sätestatud menetlust, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*.

Artikkel 39d

Kohustused seoses konfidentsiaalsusega

1. Amet avalikustab taotluse korral komisjonile ja liikmesriikidele kogu tema valduses oleva teabe, mis on seotud loataotlusega või teadusväljundi, sealhulgas teaduslike arvamuste taotlusega Euroopa Parlamendi, komisjoni või liikmesriikide poolt, välja arvatud juhul, kui liidu toidualastes eriõigusnormides on sätestatud teisiti.
2. Komisjon ja liikmesriigid võtavad vajalikke meetmeid, et teavet, mille nad on saanud vastavalt liidu toidualastele õigusnormidele ja mille puhul on taotletud selle konfidentsiaalsena käsitlemist, ei avalikustataks enne, kui amet on teinud konfidentsiaalsustaotluse suhtes otsuse ja see otsus on lõplik. Komisjon ja liikmesriigid võtavad ka vajalikke meetmeid, et teavet, mille puhul amet on konfidentsiaalsena käsitlemise heaks kiitnud, ei avalikustata.
3. Kui taotleja võtab või on võtnud loa andmise menetluse kontekstis taotluse tagasi, käsitavad amet, komisjon ja liikmesriigid ameti poolt kooskõlas artiklitega 39–39f

heaks kiidetud äri- ja tööstusteavet konfidentsiaalsena. Taotlus loetakse tagasivõetuks alates hetkest, mil algupärase loataotluse saanud pädev asutus on saanud asjaomase kirjaliku taotluse. Kui taotlus võetakse tagasi enne, kui amet on teinud asjaomase konfidentsiaalsustaotluse suhtes otsuse, ei avalikusta komisjon ega liikmesriigid teavet, mille konfidentsiaalsust taotleti.

4. Juhatus liikmed, tegevdirektor, teaduskomitee ja teaduskomisjonide liikmed ning nende töörühmades osalevad väliseksperdid, nõuandva kogu liikmed ja ameti töötajaskonna liikmed on kohustatud isegi pärast oma ametikohustuste lõppemist täitma konfidentsiaalsusnõuet vastavalt aluslepingu artiklile 339.
5. Amet sätestab oma sise-eeskirjades praktilise korra artiklites 39, 39a, 39b ja 39e ning käesolevas artiklis sätestatud konfidentsiaalsuseeskirjade rakendamiseks, sealhulgas vastavalt artiklile 38 avalikustatavat teavet käsitlevate konfidentsiaalsustaotluste esitamise ja käsitlemise korra, võttes arvesse artikleid 39f ja 39g³⁷.

Artikkel 39e

Isikuandmete kaitse

1. Seoses teadusväljunditaotlustega, sealhulgas liidu toidualaste õigusnormide kohaste teaduslike arvamuste taotlustega, avalikustab amet alati järgmise teabe:
 - a) taotleja nimi ja aadress;
 - b) selliseid taotlusi toetavate avaldatud või avalikustatud uuringute autorite nimed ning
 - c) teaduskomitee ja teaduskomisjonide ning nende töörühmade koosolekute kõigi osalejate nimed.
2. Olenemata lõikest 1 käsitatakse selgroogsetega katsete tegemisse või toksikoloogiliste andmete saamisesse kaasatud füüsiliste isikute nimede ja aadresside avalikustamist asjaomaste füüsiliste isikute eraelu puutumatust ja isikupuutumatust oluliselt kahjustavana ning neid ei tohi avalikustada, välja arvatud juhul, kui selleks on avalikust huvist tulenevad ülekaalukad põhjused.
3. Käesoleva määruse alusel töödeldavate isikuandmete suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EL) 2016/679³⁷ ja (EÜ) nr 45/2001³⁸. Kõiki artikli 38 ja käesoleva artikli kohaselt avalikustatud isikuandmeid võib kasutada üksnes selleks, et tagada käesoleva määruse kohaselt riskihindamisprotsessi läbipaistvus, ning neid ei või töödelda hiljem viisil, mis on nende eesmärkidega vastuolus määruse (EL) 2016/679 artikli 5 lõike 1 punkti b või määruse (EÜ) nr 45/2001 artikli 4 lõike 1 punkti b tähenduses, vastavalt olukorrale.

Artikkel 39f

Standardandmevormingud

1. Artikli 38 lõike 1 punkti c kohaldamisel ja selleks, et tagada ametile esitatud teadusväljunditaotluste tõhus menetlemine, tuleb vastu võtta standardandmevormingud ja -tarkvarapaketid, millega võimaldatakse dokumentide esitamine, neis päringute tegemine, nende kopeerimine ja printimine, tagades samas

³⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).

³⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2000. aasta määrus (EÜ) nr 45/2001 üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ühenduse institutsioonides ja asutustes ning selliste andmete vaba liikumise kohta (EÜT L 8, 12.1.2001, lk 1).

vastavuse liidu toidualastes õigusaktides sätestatud regulatiivnõuetele. Need standardandmevormingute ja -tarkvarapakettide projektid ei tohi põhineda erastandarditel ning nad peavad tagama koostalitlusvõime olemasolevate andmeesitusviisidega nii suures ulatuses kui võimalik.

2. Standardandmevormingute ja -tarkvarapakettide vastu võtmisel järgitakse järgmist korda:
 - a) amet koostab liidu toidualaste õigusnormide kohaste lubade andmise eri menetluste ning Euroopa Parlamendi, komisjoni ja liikmesriikide esitatud asjaomaste teadusväljunditaotluste jaoks standardandmevormingute ja -tarkvarapakettide projekti;
 - b) võttes arvesse kohaldatavaid loa andmise eri menetluste nõudeid ja muid õigusraamistikke ning pärast seda, kui on tehtud kõik vajalikud kohandused, võtab komisjon standardandmevormingud ja -tarkvarapakettid vastu rakendusaktidega. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu vastavalt artikli 58 lõikele 2;
 - c) amet teeb standardandmevormingud ja -tarkvarapakettid pärast nende vastuvõtmist oma veebisaidil kättesaadavaks;
 - d) kui standardandmevormingud ja -tarkvarapakettid on käesoleva artikli kohaselt vastu võetud, saab liidu toidualaste õigusnormide kohaseid taotlusi ning teadusväljunditaotlusi, sealhulgas teadusliku arvamuse taotlusi Euroopa Parlamendi, komisjoni ja liikmesriikide poolt esitada üksnes kooskõlas kõnealustes õigusaktides sätestatud standardandmevormingute ja -tarkvarapakettidega.

Artikkel 39g

Infosüsteemid

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

- 8) artikli 40 lõike 3 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Amet avaldab kõik teadusväljundid, sealhulgas ameti avaldatud teaduslikud arvamused ja toetavad teadusandmed ning muu teabe kooskõlas artikliga 38 ja artiklitega 39a–39f.“;
- 9) artikli 41 lõike 1 lõppu lisatakse järgmine lause:

„Kui käsitletakse keskkonnateavet, kohaldatakse ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1367/2006³⁹ artikleid 6 ja 7.“
- 10) V peatüki 1. jao pealkirja järel lisatakse artikkel 57a:

„Artikkel 57a

Delegeeritud volituste rakendamine

³⁹

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. septembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1367/2006 keskkonnainfo kättesaadavuse, keskkonnanäasjade otsustamise üldsuse osalemise ning neis asjus kohtu poole pöördumise Århusi konventsiooni sätete kohaldamise kohta ühenduse institutsioonide ja organite suhtes (ELT L 264, 25.9.2006, lk 13).

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 8 punktis c osutatud volitused võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile määramata ajaks alates [käesoleva määruse jõustumise kuupäev].
3. Euroopa Parlament või nõukogu võib artikli 8 punktis c 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 iga liikmesriigi määratud ekspertidega vastavalt 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelisele parema õigusloome kokkuleppele⁴⁰.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Artikli 8 punkti c alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist esitanud selle kohta vastuväiteid või kui mõlemad institutsioonid on enne selle tähtaja möödumist teatanud komisjonile, et nad ei esita vastuväiteid. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.“;

11) artikkel 61 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 61

Läbivaatamisklausel

1. Komisjon tagab käesoleva määruse kohaldamise korrapärase läbivaatamise.
2. Hiljemalt viis aastat pärast artiklis osutatud kuupäeva [üldisi toidualaseid õigusnorme muutva määruse jõustumine] ja seejärel iga viie aasta pärast hindab komisjon ameti tulemuslikkust selle eesmärkide, volituste, ülesannete, menetluste ja asukoha suhtes kooskõlas komisjoni suunistega. Hindamisel keskendutakse eelkõige võimalikule vajadusele muuta ameti volitusi ja sellise muutmise finantsmõjule.
3. Kui komisjon leiab, et ameti töö jätkamine ei ole ametile seatud eesmärkide, volituste ja ülesannete seisukohast enam põhjendatud, võib ta teha ettepaneku käesolevat määrust vastavalt muuta või see kehtetuks tunnistada.
4. Komisjon esitab hindamistulemused Euroopa Parlamendile, nõukogule ja juhatusele. Hindamistulemused avalikustatakse.“

⁴⁰

ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

Artikkel 2

Direktiivi 2001/18/EÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta) muudatused

Direktiivi 2001/18/EÜ muudetakse järgmiselt:

- 1) artiklisse 6 lisatakse lõige 2a:

„2a. Lõikes 1 osutatud teade esitatakse kooskõlas standardsete andmevormingutega, kui need on olemas, vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f.“;

- 2) artiklisse 13 lisatakse lõige 2a:

„2a. Lõikes 1 osutatud teade esitatakse kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on olemas, vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f.“;

- 3) artikkel 25 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 25

Konfidentsiaalsus

1. Vastavalt tingimustele ja korrale, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklites 39–39f, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*, ja käesolevale artiklile:
 - a) võib teataja/taotleja taotleda, et teatavat käesoleva direktiivi kohaselt esitatud teavet käsitletaks konfidentsiaalsena, lisades taotlusele kontrollitava põhjenduse; ning
 - b) pädev asutus hindab teataja/taotleja esitatud konfidentsiaalsustaotlust.
2. Lisaks määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39 lõikele 2 ning vastavalt kõnealuse määruse artikli 39 lõikele 3, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*, võidakse konfidentsiaalsena käsitlemine heaks kiita järgmise teabe suhtes, mille avalikustamist võib kontrollitava põhjenduse alusel pidada asjaomaseid huve oluliselt kahjustavaks:
 - a) DNA järjestuse teave, välja arvatud järjestused, mida kasutatakse transformatsioonide avastamiseks, identifitseerimiseks ja kvantifitseerimiseks; ning
 - b) aretusprofiilid ja -strateegiad.“;
- 4) artiklisse 28 lisatakse lõige 4:

„4. Kui asjaomase teaduskomiteega konsulteeritakse vastavalt lõikele 1, avalikustab ta teate/taotluse, asjaomase toetava teabe ja kogu teataja/taotleja esitatud lisateabe, samuti teaduslikud arvamused kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artikliga 38 ja artiklitega 39–39f, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*, ning käesoleva direktiivi artikliga 25.“

Artikkel 3

Määruse (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta) muudatused

Määrust (EÜ) nr 1829/2003 muudetakse järgmiselt:

- 1) artiklit 5 muudetakse järgmiselt:

- a) lõike 3 sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

„Taotlus esitatakse kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on olemas, vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f, ning taotlusele lisatakse:“;
- b) lõike 3 punkt 1 asendatakse järgmisega:

„1) tähistatuna need taotluse osad ja mis tahes muu lisateave, mille puhul taotleja on taotlenud konfidentsiaalset käsitlemist, koos kontrollitava põhjendusega vastavalt käesoleva määruse artiklile 30 ning määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39;“;
- c) lõikesse 3 lisatakse punkt m:

„m) standardvormis kokkuvõtte toimikust.“;
- 2) artikli 6 lõige 7 asendatakse järgmisega:

„7. Amet avalikustab oma arvamuse vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 38 lõikele 1 pärast seda, kui sellest on eemaldatud kogu määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39 ning käesoleva määruse artikli 30 kohaselt konfidentsiaalseks tunnistatud teave. Üldsus võib esitada komisjonile märkusi 30 päeva jooksul pärast sellist avalikustamist.“;
- 3) artikli 10 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Amet esitab omal algatusel või liikmesriigi või komisjoni taotlusel arvamuse selle kohta, kas artikli 3 lõikes 1 osutatud tootele antud luba vastab endiselt käesolevas määruses sätestatud tingimustele. Amet edastab selle arvamuse viivitamata komisjonile, loahoidjale ja liikmesriikidele. Amet avalikustab oma arvamuse vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 38 lõikele 1 pärast seda, kui sellest on eemaldatud kogu määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39 ning käesoleva määruse artikli 30 kohaselt konfidentsiaalseks tunnistatud teave. Üldsus võib esitada komisjonile märkusi 30 päeva jooksul pärast sellist avalikustamist.“;
- 4) artikli 11 lõike 2 sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

„2. Taotlus esitatakse kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on olemas, vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f, ning taotlusele lisatakse:“;
- 5) artiklit 17 muudetakse järgmiselt:
 - a) lõike 3 sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

„Taotlus esitatakse kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on olemas, vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f, ning taotlusele lisatakse:“;
 - b) lõike 3 punkt 1 asendatakse järgmisega:

„1) tähistatuna need taotluse osad ja mis tahes muu lisateave, mille puhul taotleja on taotlenud konfidentsiaalset käsitlemist, koos kontrollitava põhjendusega vastavalt käesoleva määruse artiklile 30 ning määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitele 39–39f;“;
 - c) lõikesse 3 lisatakse punkt m:

„m) standardvormis kokkuvõtte toimikust.“;
- 6) artikli 18 lõige 7 asendatakse järgmisega:

„7. Amet avalikustab oma arvamuse vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 38 lõikele 1 pärast seda, kui sellest on eemaldatud kogu määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklite 39–39f ning käesoleva määruse artikli 30 kohaselt konfidentsiaalseks

tunnistatud teave. Üldsus võib esitada komisjonile märkusi 30 päeva jooksul pärast sellist avalikustamist.“;

7) artikli 22 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Amet annab omal algatusel või liikmesriigi või komisjoni taotlusel arvamuse selle kohta, kas artikli 15 lõikes 1 osutatud tootele antud luba vastab endiselt käesolevas määruses sätestatud tingimustele. Amet edastab selle arvamuse viivitamatult komisjonile, loahoidjale ja liikmesriikidele. Amet avalikustab oma arvamuse vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 38 lõikele 1 pärast seda, kui sellest on eemaldatud kogu määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklite 39–39f ning käesoleva määruse artikli 30 kohaselt konfidentsiaalseks tunnistatud teave. Üldsus võib esitada komisjonile märkusi 30 päeva jooksul pärast sellist avalikustamist.“;

8) artikli 23 lõike 2 sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

„2. Taotlus esitatakse kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on olemas, vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f, ning taotlusele lisatakse:“;

9) artikli 29 lõiked 1 ja 2 asendatakse järgmisega:

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

2. Juurdepääsutaotluste käsitlemisel tema valduses olevatele dokumentidele kohaldab amet Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrust (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele.“;

10) artikkel 30 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 30

Konfidentsiaalsus

1. Kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklites 39–39f ja sätestatud tingimuste ja menetlustega ning käesoleva artikliga

- a) võib taotleja taotleda, et teatavat käesoleva määruse kohaselt esitatud teavet käsitletaks konfidentsiaalsena, lisades taotlusele kontrollitava põhjenduse; ning
- b) hindab pädev asutus taotleja esitatud konfidentsiaalsustaotlust.

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

- a) DNA järjestuse teave, välja arvatud järjestused, mida kasutatakse transformatsioonide avastamiseks, identifitseerimiseks ja kvantifitseerimiseks; ning
- b) aretusprofiilid ja strateegiad.“;

3. Intellektuaalomandiõiguste või muude õiguste teostamine ei kitsenda artikli 5 lõikes 3 ja artikli 17 lõikes 3 ettenähtud avastamismeetodite kasutamist ega viitematerjalide reprodutseerimist käesoleva määruse kohaldamiseks selliste GMOde või sellise toidu või sööda suhtes, mida taotluses käsitletakse.

Artikkel 4

Määruse (EÜ) nr 1831/2003 (söödalisandite kohta) muudatused

Määrust (EÜ) nr 1831/2003 muudetakse järgmiselt:

- 1) artiklit 7 muudetakse järgmiselt:
 - a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Artikliga 4 ette nähtud loataotlus edastatakse komisjonile kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on olemas, vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*. Komisjon teavitab viivitamata liikmesriike ja edastab taotluse Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „amet“).“;
 - b) lõike 2 punkt c asendatakse järgmisega:

„c) tagab üldsuse juurdepääsu taotlusele ning kogu taotleja esitatud teabele kooskõlas artikliga 18.“;
- 2) artikkel 18 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 18

Läbipaistvus ja konfidentsiaalsus

1. Amet avalikustab loataotluse, asjaomase toetava teabe ja taotleja esitatud lisateabe, samuti ameti teaduslikud arvamused kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artikliga 38, artiklitega 39–39f ja artikliga 40, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*.
2. Kooskõlas tingimuste ja menetlustega, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklites 39–39f ja käesolevas artiklis, võib taotleja taotleda, et teatavat käesoleva määruse kohaselt esitatud teavet käsitletaks konfidentsiaalsena, lisades taotlusele kontrollitava põhjenduse, ning amet hindab taotleja esitatud konfidentsiaalsustaotlust.
3. Lisaks määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39 lõikele 2 ning vastavalt kõnealuse määruse artikli 39 lõikele 3 võib amet konfidentsiaalsena käsitlemise heaks kiita järgmise teabe suhtes, mille avalikustamist võib kontrollitava põhjenduse alusel pidada asjaomaseid huve oluliselt kahjustavaks:
 - a) selliste uuringute uuringukava, millega tõendatakse söödalisandi tõhusust seoses selle kavandatud kasutuseesmärkidega, mis on määratletud käesoleva määruse artikli 6 lõikes 1 ja I lisas; ning
 - b) toimeaine lisandite spetsifikatsioonid ja taotleja ettevõttesiseselt välja töötatud asjakohased analüüsimeetodid, välja arvatud lisandid, millel võib olla kahjulik toime looma- või inimtervisele või keskkonnale.“

Artikkel 5

Määruse (EÜ) nr 2065/2003 (suitsutuspreparaatide kohta) muudatused

Määrust (EÜ) nr 2065/2003 muudetakse järgmiselt:

- 1) artiklit 7 muudetakse järgmiselt:
 - a) lõike 2 punkt c asendatakse järgmisega:

„c) Amet:

 - i) teavitab teisi liikmesriike ja komisjoni viivitamata taotlusest ning teeb nii taotluse kui ka taotleja esitatud lisateabe neile kättesaadavaks ning

- ii) tagab üldsuse juurdepääsu taotlusele, asjaomasele toetavale teabele ning taotleja esitatud lisateabele kooskõlas artiklitega 14 ja 15.“;
- b) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„Pärast komisjoniga kokkuleppele jõudmist avaldab amet üksikasjalikud taotluse koostamise ja esitamise suunised, millele on osutatud lõikes 1, võttes arvesse standardandmevorminguid, kui need on olemas, vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f.“;
- 2) artikli 14 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Amet avalikustab loataotluse, asjaomase toetava teabe ja taotleja esitatud lisateabe, samuti ameti teaduslikud arvamused kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artikliga 38, artiklitega 39–39f ja artikliga 40.“;
- 3) artikkel 15 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 15

Konfidentsiaalsus

Vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklites 39–39f sätestatud tingimustele ja korrale

- a) võib taotleja taotleda, et teatavat käesoleva määruse kohaselt esitatud teavet käsitletaks konfidentsiaalsena, lisades taotlusele kontrollitava põhjenduse; ning
- b) hindab pädev asutus taotleja esitatud konfidentsiaalsustaotlust.

Artikkel 6

Määruse (EÜ) nr 1935/2004 (toiduga kokkupuutuvate materjalide kohta) muudatused

Määrust (EÜ) nr 1935/2004 muudetakse järgmiselt:

- 1) artiklit 9 muudetakse järgmiselt:
 - a) lõike 1 punkt c asendatakse järgmisega:

„c) amet teeb viivitamata järgmist:

 - i) teavitab teisi liikmesriike ja komisjoni taotlusest ning teeb nii taotluse kui taotleja esitatud lisateabe neile kättesaadavaks ning
 - ii) tagab üldsuse juurdepääsu taotlusele, asjaomasele toetavale teabele ning taotleja esitatud lisateabele kooskõlas artiklitega 19 ja 20.“;
 - b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Pärast komisjoniga kokku leppimist koostab ja avaldab amet üksikasjalikud taotluse koostamise ja esitamise suunised, võttes arvesse standardandmevorminguid, kui need on olemas, vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*.“;
- 2) artikli 19 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Amet avalikustab loataotluse, asjaomase toetava teabe ja taotleja esitatud lisateabe, samuti ameti teaduslikud arvamused kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artikliga 38, artiklitega 39–39f ja artikliga 40, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*, ja käesoleva määruse artikliga 20.“;
- 3) artikkel 20 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 20

Konfidentsiaalsus

1. Vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklites 39–39f ja käesolevas artiklis sätestatud tingimustele ja korrale
 - a) võib taotleja taotleda, et teatavat käesoleva määruse kohaselt esitatud teavet käsitletaks konfidentsiaalsena, lisades taotlusele kontrollitava põhjenduse; ning
 - b) hindab pädev asutus taotleja esitatud konfidentsiaalsustaotlust.
2. Lisaks määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39 lõikele 2 ning vastavalt kõnealuse määruse artikli 39 lõikele 3 võib amet konfidentsiaalsena käsitlemise heaks kiita järgmise teabe suhtes, mille avalikustamist võib kontrollitava põhjenduse alusel pidada asjaomaseid huve oluliselt kahjustavaks:
 - a) igasugune üksikasjalikes kirjeldustes esitatav teave taotluses käsitletud aine tootmise lähteainete ja -preparaatide ning preparaate koostise kohta, samuti materjalide ja toodete kohta, milles taotleja kavatseb ainet kasutada, nende preparaate, materjalide või toodete tootmismeetodite kohta ning lisandite ja migreerumise testimise tulemuste kohta;
 - b) kaubamärk, mille all ainet turustatakse; samuti selliste preparaate, materjali või toodete kaubanimi, milles ainet kasutatakse, kui see on asjakohane, ning
 - c) mis tahes muu teave, mida peetakse konfidentsiaalseks vastavalt käesoleva määruse artikli 5 lõikes 1 osutatud eeskirjadele.“.

Artikkel 7

Määruse (EÜ) nr 1331/2008 (toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtse menetluse kohta) muudatused

Määrust (EÜ) nr 1331/2008 muudetakse järgmiselt:

- 1) artiklisse 6 lisatakse lõige 5:

„5. Amet tagab üldsuse juurdepääsu lisateabele, mille taotleja on esitanud kooskõlas artiklitega 11 ja 12.“;
- 2) artikkel 11 asendatakse järgmisega:

„Kui komisjon taotleb ameti arvamust vastavalt käesoleva määruse artikli 3 lõikele 2, avalikustab amet loataotluse, asjaomase toetava teabe ja taotleja esitatud lisateabe, samuti ameti teaduslikud arvamused kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artikliga 38, artiklitega 39–39f ja artikliga 40. Lisaks avalikustab ta kõik ameti arvamuste ja artikli 6 lõikes 1 osutatud tähtaegade pikendamise taotlused.“;
- 3) artikkel 12 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 12

Konfidentsiaalsus

1. Taotleja võib taotleda, et teatavat käesoleva määruse kohaselt esitatud teavet käsitletaks konfidentsiaalsena, lisades taotlusele selle esitamisel kontrollitava põhjenduse.
2. Kui käesoleva määruse artikli 3 lõike 2 kohaselt taotletakse ameti arvamust, hindab amet taotleja esitatud konfidentsiaalsustaotlust vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitele 39–39f.
3. Kui käesoleva määruse artikli 3 lõike 2 kohaselt ei ole ameti arvamust vaja, hindab taotleja esitatud konfidentsiaalsustaotlust komisjon. Määruse (EÜ) nr 178/2002 artikleid 39–39f kohaldatakse *mutatis mutandis*.“

Määruse (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite kohta) muudatused

Määrust (EÜ) nr 1107/2009 muudetakse järgmiselt:

1) artiklit 7 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Toimeaine heakskiitmiseks või heakskiitmise tingimuste muutmiseks esitab toimeaine tootja liikmesriigile (edaspidi „referentliikmesriik“) taotluse koos käesoleva määruse artikli 8 lõigete 1 ja 2 kohase kokkuvõtliku ja täieliku toimikuga või koos teaduslikult põhjendatud selgitusega selle kohta, miks teatavaid osi nendest toimikutest ei esitata, tõendades toimeaine vastavust käesoleva määruse artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Taotlus esitatakse kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on olemas, vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*.“;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Taotlust esitades võib taotleja artikli 63 kohaselt taotleda, et teatavat teavet, sealhulgas toimiku teatavaid osi, käsitletaks konfidentsiaalsena, ning eraldab sellise teabe füüsiliselt muust teabest.

Liikmesriigid hindavad konfidentsiaalsustaotlusi. Teabele juurdepääsu taotluse korral ning pärast ametiga konsulteerimist otsustab referentliikmesriik, millist teavet tuleb artikli 63 kohaselt käsitleda konfidentsiaalsena.“;

2) artikkel 10 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 10

Üldsuse juurdepääs toimikutele

Amet teeb viivitamata üldsusele kättesaadavaks käesoleva määruse artiklis 8 osutatud toimikud, sealhulgas taotleja esitatud lisateabe, välja arvatud teabe, mille puhul on taotletud konfidentsiaalset käsitlemist, mis on ameti poolt heaks kiidetud vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 38, artiklitele 39–39f ja artiklile 40, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*, ja vastavalt käesoleva määruse artiklile 63.“;

3) artikli 15 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Toimeaine tootja esitab käesoleva määruse artiklis 14 nimetatud taotluse liikmesriigile ja taotluse koopia teistele liikmesriikidele, komisjonile ja ametile hiljemalt kolm aastat enne heakskiidu kehtivusaja lõppu. Taotlus esitatakse kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on olemas, vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*.“;

4) artikkel 16 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 16

Juurdepääs heakskiidu pikendamise teabele

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

5) artikli 63 lõiked 1 ja 2 asendatakse järgmisega:

- „1. Kooskõlas tingimuste ja menetlustega, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 39 ja käesolevas artiklis, võib taotleja taotleda, et teatavat käesoleva määruse kohaselt esitatud teavet käsitletaks konfidentsiaalsena, lisades taotlusele kontrollitava põhjenduse.
2. Lisaks määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39 lõikele 2 ning vastavalt kõnealuse määruse artikli 39 lõikele 3 võidakse konfidentsiaalsena käsitlemine heaks kiita järgmise teabe suhtes, mille avalikustamist võib kontrollitava põhjenduse alusel pidada asjaomaseid huve oluliselt kahjustavaks:
 - a) toimeaine lisandi spetsifikatsioon ja seotud meetodid toimeaine tootmisel lisandite analüüsimiseks, välja arvatud selliste lisandite puhul, mida peetakse toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkonna seisukohalt oluliseks, ning nende lisandite analüüsiga seotud meetodid;
 - b) toimeaine tootmispartiide tulemused, kaasa arvatud lisandid; ning
 - c) teave taimekaitsevahendi täieliku koostise kohta.“;

Artikkel 9

Määruse (EL) 2015/2283 (uuendoidu kohta) muudatused

Määrust (EL) 2015/2283 muudetakse järgmiselt:

1) artiklit 10 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

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

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Kui komisjon on taotlenud Euroopa toiduohutusameti (edaspidi „amet“) arvamust, tagab amet üldsuse juurdepääsu taotlusele vastavalt artiklile 23 ning esitab oma arvamuse, kas uuendamisel võib olla mõju inimtervisele.“;

2) artikli 15 lõike 1 lõppu lisatakse järgmine lause:

„Amet tagab üldsuse juurdepääsu teatisele vastavalt artiklile 23.“;

3) artiklit 16 muudetakse järgmiselt:

a) esimese lõigu lõppu lisatakse järgmine lause:

„Taotlus esitatakse kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on olemas, vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f.“;

b) teise lõigu lõppu lisatakse järgmine lause:

„Amet tagab üldsuse juurdepääsu taotlusele, asjaomasele toetavale teabele ning taotleja esitatud lisateabele kooskõlas artikliga 23.“;

4) artikkel 23 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 23

Läbipaistvus ja konfidentsiaalsus

1. Kui komisjon taotleb ameti arvamust vastavalt käesoleva määruse artikli 10 lõikele 3 ja artiklile 16, avalikustab amet loataotluse, asjaomase toetava teabe ja taotleja esitatud lisateabe, samuti ameti teaduslikud arvamused kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitega 38, artiklitega 39–39f ja artikliga 40 ning käesoleva artikliga.
2. Taotleja võib taotleda, et teatavat käesoleva määruse kohaselt esitatud teavet käsitletaks konfidentsiaalsena, lisades taotlusele selle esitamisel kontrollitava põhjenduse.
3. Kui komisjon taotleb käesoleva määruse artikli 10 lõike 3 ja artikli 16 kohaselt ameti arvamust, hindab amet taotleja esitatud konfidentsiaalsustaotlust vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitele 39–39e.
4. Kui komisjon ei taotle ameti arvamust vastavalt artiklitele 10 ja 16, hindab taotleja esitatud konfidentsiaalsustaotlust komisjon. Määruse (EÜ) nr 178/2002 artikleid 39 ja 39a kohaldatakse *mutatis mutandis*.“

Artikkel 10

Üleminekumeetmed

Käesoleva määruse sätteid ei kohaldata liidu toidualaste õigusnormide kohaste loataotluste ja ametile esitatavate teadusväljunditaotluste suhtes enne [*üldise kohaldamise alguskuupäev: 18 kuud pärast jõustumist*].

Artikkel 11

Jõustumine

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

Seda kohaldatakse alates [*18 kuud pärast jõustumist*], välja arvatud järgmised sätted:

- a) artikli 1 lõiget 2 kohaldatakse alates 1. juulist 2022;
- b) artikli 1 lõiget 3 kohaldatakse alates teaduskomisjonide liikmete nimetamise kuupäevast, mille kohta avaldatakse teade *Euroopa Liidu Teataja* C-seerias. Teaduskomitee ja teaduskomisjonide liikmete praegust ametiaega pikendatakse selle kuupäevani.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

- 1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus
- 1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad
- 1.3. Ettepaneku/algatuse liik
- 1.4. Eesmärgid
- 1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendus
- 1.6. Meetme kestus ja finantsmõju
- 1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid

2. HALDUSMEETMED

- 2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad
- 2.2. Haldus- ja kontrollisüsteem
- 2.3. Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

- 3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub
- 3.2. Hinnanguline mõju kuludele
 - 3.2.1. Üldine hinnanguline mõju kuludele
 - 3.2.2. *Hinnanguline mõju [asutuse] assigneeringutele*
 - 3.2.3. *Hinnanguline mõju [asutuse] inimressurssidele*
 - 3.2.4. *Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga*
 - 3.2.5. *Kolmandate isikute rahaline osalus*
- 3.3. Hinnanguline mõju tuludele

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus toidutarneahela ELi tasandi riskihindamise läbipaistvuse ja kestlikkuse kohta ning millega muudetakse määrust (EÜ) nr 178/2002 (üldiste toidualaste õigusnormide kohta), direktiivi 2001/18/EÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta), määrust (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta), määrust (EÜ) nr 1831/2003 (söödalisandite kohta), määrust (EÜ) nr 2065/2003 (suitsutuspreparaatide kohta), määrust (EÜ) nr 1935/2004 (toiduga kokkupuutuvate materjalide kohta), määrust (EÜ) nr 1331/2008 (toidu lisainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtse menetluse kohta), määrust (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite kohta) ja määrust (EL) 2015/2283 (uuendtoidu kohta)

1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad

Poliitikavaldkond: [Toiduohutus]

Tegevusala: [Üldised toidualased õigusnormid]

1.3. Ettepaneku/algatuse liik

☐ Ettepanek/algatus käsitleb **uut meedet**

☐ Ettepanek/algatus käsitleb **uut meedet, mis tuleneb katseprojektist / ettevalmistavast meetmest**⁴¹

☐ Ettepanek/algatus käsitleb **olemasoleva meetme pikendamist**

X Ettepanek/algatus käsitleb ümbersuunatud meedet

1.4. Eesmärgid

1.4.1. Komisjoni mitmeaastased strateegilised eesmärgid, mida ettepaneku/algatuse kaudu täidetakse

Komisjon tunnistas oma teatistes vastuseks Euroopa kodanikualgatusele „Keelustada glüfosaat ning kaitsta inimesi ja keskkonda toksiliste pestitsiidide eest“, et „teadusliku hindamise ja otsustamise läbipaistvus on väga tähtis, et tagada reguleeriva õigusraamistiku usaldusväärsus. Ta peab jätkuvalt tähtsaks selliste teadusuuringute kvaliteeti ja sõltumatust, mille alusel koostab EFSA ELi riskihinnangu“. Komisjon esitab seepärast 2018. aasta maiks seadusandliku ettepaneku, mis hõlmab neid ja muid aspekte, nt EFSA juhtimine, võttes aluseks üldiste toidualaste õigusnormide toimivuse kontrolli tulemused ning olles korraldanud avaliku konsultatsiooni.

Komisjoni avalik konsultatsioon on avaldatud aadressil:

https://ec.europa.eu/food/safety/general_foodLaw/transparency-and-sustainability-eu-risk-assessment-food-chain_en

⁴¹

Vastavalt finantsmääruse artikli 54 lõike 2 punktile a või b.

1.4.2. Erieesmärgid

Erieesmärk nr

- [1) tõhustada läbipaistvuseeskirju ja muuta need selgemaks, eriti seoses riskihindamist toetavate teadusuuringutega;
- 2) tõhustada EFSA poolt riskihindamiseks kasutatavate uuringute usaldusväärsuse, objektiivsuse ja sõltumatuse tagatise, eriti loataotluste raames;
- 3) parandada juhtimist, suurendada liikmesriikide kaasatust ning kõrvaldada piirangud, mis mõjutavad EFSA teadusvõimekust pikas perspektiivis, võttes arvesse ka seotud finants- ja eelarveaspekte;
- 4) töötada koostöös liikmesriikidega välja üldsuse jaoks tõhusam ja läbipaistvam riskiteavitus]

Oodatavad tulemused ja mõju

Täpsustage, milline peaks olema ettepaneku/algatuse oodatav mõju toetusesaajatele/sihtrühmale.

- 1) **Ettepanekuga tagatakse, et teadlastel ja kodanikel on juurdepääs kesksele ohutusteabele, mida EFSA on hinnanud riskihindamise varajases etapis** Eelkõige sätestatakse uutes sätetes, et EFSA avalikustab kõik tugilandmed ja kogu toetava teabe, mis on seotud loataotlusega selle saamisel (arvestades, et taotlused esitatakse kas otse EFSA-le või edastatakse EFSA-le liikmesriikide või komisjoni poolt), sealhulgas lisateabe, välja arvatud nõuetekohaselt põhjendatud konfidentsiaalsusega teabe. Sellega seoses sätestatakse ettepanekus, mis liiki teavet tuleb käsitada konfidentsiaalsena. Läbipaistvust käsitlevad sätted ei piira kehtivaid intellektuaalomandi õigusi ega andmete kasutamise ainuõiguse sätteid, mis on sätestatud liidu valdkondlikes toidualastes õigusaktides. Samuti on välja töötatud kord, mida tuleb järgida konfidentsiaalsusnõuete menetlemisel.
- 2) **Ettepanek aitab suurendada kodanike usaldust teadusuuringute ning seeläbi ka liidu riskihindamise süsteemi suhtes** Ettepanekuga nähakse ette mitu meetet, millega tagatakse, et EFSA-l on seoses loataotlusega nii ulatuslik teaduslik tõendusmaterjal kui võimalik, ja tõhustatakse EFSA poolt riskihindamiseks kasutatavate uuringute usaldusväärsuse, objektiivsuse ja sõltumatuse tagatise. Esimese meetmena asutatakse sellega EFSA hallatav liidu register tellitud uuringutest, milles käsitletakse aineid, mille suhtes kohaldatakse toidualaste õigusnormide lubade andmise süsteemi. Teise meetmena sätestatakse taotluse esitamise eelne menetlus, mille kaudu saab EFSA taotlejale nõu anda (sekkumata uuringu kavandamises), ning ameti nõuanded avalikustatakse. Pikendamise korral nähakse taotluse esitamise eelse menetlusega ette, et võimalik taotleja peab kavandatavatest uuringutest teavitama EFSAt, kes pärast konsulteerimist kolmandate isikutega kõnealuste kavandatavate uuringute üle annab taotlejatele süstemaatiliselt nõu. Kolmanda meetmega nähakse ette, et loataotluse esitamise etapis, kui kõik uuringud on läbipaistvust käsitlevate uute sätete kohaselt avalikustatud, algatatakse konsulteerimine kolmandate isikutega, et teha kindlaks, kas muud teadusandmed või -uuringud on kättesaadavad. Neljanda meetmega nähakse ette, et komisjoni inspektorid teostavad uuringute kontrolle ja auditeid. Lisaks luuakse ettepanekuga võimalus, et komisjoni nõudmisel saab EFSA erandlikel asjaoludel (nt vastuolude korral) tellida uuringuid asjaolude kontrollimiseks.
- 3) **Liikmesriikide parem kaasamine EFSA juhtimisstruktuuri ja teaduskomisjonidesse ning seeläbi EFSA riskihindamise pikaajalise kestlikkuse tagamine ilma selle sõltumatust mõjutamata** Sellega viiakse EFSA juhatusse vastavusse liidu detsentraliseeritud ameteid käsitleva ühise lähenemisviisiga, lisades kõigi liikmesriikide

esindajad. Selles käsitletakse ka üldiste toidualaste õigusnormide toimivuse kontrolli tulemusi, millega tuvastati probleeme EFSA suutlikkuses säilitada oma teadusliku eksperdipädevuse kõrge tase, ning nähakse ette liikmesriikide suurem kaasamine teaduskomisjonide liikmete ametisse nimetamise menetlusse. Ettepanekus võetakse arvesse EFSA sõltumatuse, tipp-pädevuse ja valdkondadevahelise eksperdipädevuse vajalikkust. Eelkõige säilitatakse ranged sõltumatuse kriteeriumid ning liikmesriike kohustatakse erisätetega võtma erimeetmeid, millega tagatakse, et ekspertidel on konkreetsed vahendid sõltumatuks tegevuseks, nagu on nõutud ettepanekus. Samuti nähakse ettepanekuga ette teaduskomisjonide töö parem korraldus.

4) Komisjoni / EFSA/ liikmesriikide ja üldsuse / sidusrühmade vahelise riskiteavituse tõhustamine Tehakse ettepanek kehtestada õigusaktidega riskiteavituse juhtimise eesmärgid ja üldpõhimõtted, võttes arvesse riskihindajate ja riskijuhtide vastavaid rolle kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artikliga 40, ning koostada neile eesmärkidele ja üldpõhimõtetele tuginedes riskiteavituse üldkava (edaspidi „üldkava“). Üldkavas tuleks määratleda kesksed tegurid, mida on vaja arvesse võtta, kui kaalutakse riskiteavituse vajalikku tüüpi ja taset, määratakse kindlaks asjakohase riskiteavituse vahendid ja kanalid, võttes arvesse asjaomaseid sihtrühmi, ning luua asjakohased mehhanismid, et tagada sidus riskiteavitus.

1.4.3. Tulemus- ja mõjunäitajad

Täpsustage, milliste näitajate alusel hinnatakse ettepaneku/algatuse elluviimist.

Dokumentide (või nende osade) arv, mille suhtes kohaldatakse konfidentsiaalsusnõudeid; EFSA-le ja komisjonile adresseeritud dokumentidele juurdepääsu taotluste arv

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendus

1.5.1. Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused

Läbipaistvuse ja kestlikkuse probleemid, mis tuleb lahendada seoses ELi riskihindamise süsteemiga (see on toodetele/ainetele loa andmise osas ELi tasandi tsentraliseeritud süsteem, välja arvatud pestitsiidide puhul kasutatav kahetasandiline süsteem), ning vajadus tõhustada riskiteavitust.

Kodanikud/kodanikuühiskond tajuvad riskihindamisprotsessi läbipaistmatuna ja nõuavad suuremat läbipaistvust, sest riskihindamise ja otsustusprotsessi suhtes kohaldatakse mitmesuguseid erinevaid läbipaistvus- ja konfidentsiaalsuseeskirju, mis muudavad süsteemi keeruliseks ja ebahõltsaks.

Hiljutistes aruteludes on väljendatud muret seoses tööstuse tehtud uuringute ning nende tulemuste läbipaistvuse ja sõltumatusega. EFSA tehtav loataotluste hindamine põhineb peamiselt tööstuse tehtud uuringutel (toodete ohutuse tõendamise koormus lasub taotlejal), mida kodanikuühiskond tajub samuti läbipaistmatuna.

1.5.2. Euroopa Liidu meetme lisaväärtus (see võib tuleneda eri teguritest, nagu kooskõlastamisest saadav kasu, õiguskindlus, suurem tõhusus või vastastikune täiendavus). Käesoleva punkti kohaldamisel tähendab „ELi meetme lisaväärtus“ väärtust, mis tuleneb liidu sekkumisest ja lisandub väärtusele, mille liikmesriigid oleksid muidu üksi loonud.

ELi tasandi meetme põhjused (ex ante)

Lahendada toidualaste õigusnormide valdkonnas ilmnevaid probleeme, arvestades seni saadud kogemusi (15. jaanuaril 2018. aastal avaldatud üldiste toidualaste õigusnormide toimivuse kontroll) ja komisjoni vastust Euroopa kodanikualgatusele. Iga meede tuleb kõnealustes valdkondades võtta liidu tasandil ja esmajoonel kehtivas liidu õigusraamistikus, mis on kehtestatud üldiste toidualaste õigusnormide määru ja seitsme muu asjakohase valdkondliku õigusaktiga.

Oodatav tekkiv liidu lisaväärtus (*ex post*)

Ettepanekuga loodetakse edendada liidu tasandi riskihindamise süsteemi, mis muutub legitiimsemaks liidu tarbijate ja üldsuse silmis, suurendades nende usaldust süsteemi tulemuste suhtes ning tagades selle suurema vastutuse liidu kodanike ees. Samal ajal loodetakse ettepanekuga tagada EFSA teadusliku eksperdipädevuse pikaajaline kestlikkus.

1.5.3. Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid

Selle hädavajaliku ettepaneku alus on üldiste toidualaste õigusnormide toimivuse kontrolli tulemused ja see põhineb komisjoni võetud kohustusel vastata Euroopa kodanikualgatuse teatisele.

1.5.4. Kooskõla ja võimalik koostoime muude asjaomaste meetmetega

Suurendada uuringute läbipaistvust ja vastata ühiskondlikele ootustele riskihindamisprotsessi suurema läbipaistvuse ja sõltumatuse ning tõhusama riskiteavituse suhtes.

Viia institutsioonidevahelise kokkuleppega vastavusse EFSA juhatuse koosseis, lisades liikmesriikide osaluse, nagu liidu muudes ametites, ja tagada liikmesriikide suurem kaasaamine teadusekspertide nimetamisel, nagu see on muudes sarnastes teaduslikes liidu ametites.

Tagada EFSA teadusliku eksperdipädevuse kõrge taseme säilimine ja EFSA riskihindamise suutlikkus, et tagada liidu riskihindamise süsteemi kestlikkus, mis on kõigi toiduohutusmeetme alus.

Labori auditi võib teha direktoraadi SANTE.F (tervise ja toidu valdkonna auditid ja analüüsid) kaudu.

1.6. Meetme kestus ja finantsmõju

☐ **Piiratud kestusega** ettepanek/algatus

– ☐ Ettepanek/algatus hõlmab ajavahemikku [PP/KK]AAAA–[PP/KK]AAAA

– ☐ Finantsmõju avaldub ajavahemikul AAAA–AAAA

X Piiramatu kestusega ettepanek/algatus

– Rakendamise käivitumisperiood hõlmab ajavahemikku 2020–2022,

– millele järgneb täieulatuslik rakendamine.

1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid⁴²

☐ **Otsene eelarve täitmine** komisjoni poolt

– ☐ rakendusametite kaudu

☐ **Eelarve täitmine koostöös** liikmesriikidega

X Kaudne eelarve täitmine, mille puhul eelarve täitmise ülesanded on delegeeritud:

☐ rahvusvahelistele organisatsioonidele ja nende allasutustele (täpsustage);

☐ Euroopa Investeeringispangale (EIP) ja Euroopa Investeeringisfondile (EIF);

X artiklites 208 ja 209 osutatud asutustele;

☐ avalik-õiguslikele asutustele;

☐ avalikke teenuseid osutavatele eraõiguslikele asutustele, kuivõrd nad esitavad piisavad finantstagatised;

☐ liikmesriigi eraõigusega reguleeritud asutustele, kellele on delegeeritud avaliku ja erasektori partnerluse rakendamine ja kes esitavad piisavad finantstagatised;

☐ isikutele, kellele on delegeeritud Euroopa Liidu lepingu V jaotise kohaste ÜVJP erimeetmete rakendamine ja kes on kindlaks määratud asjaomases alusaktis.

Märkused

Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) roll

⁴²

Eelarve täitmise viise koos viidetega finantsmäärusele on selgitatud veebisaidil: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. HALDUSMEETMED

2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad

Täpsustage tingimused ja sagedus

EFSA ühtne programmdokument, EFSA juhatuse koosolek (vastutab ameti juhtimise eest), EFSA tegevuse aastaaruanne

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteem

2.2.1. Tuvastatud ohud

Kuna võimalikust huvide konfliktist ELi detsentraliseeritud ametites ja teaduskomiteedes tulenevaid riske hinnatakse olulisteks (vt tervise ja toiduohutuse peadirektoraadi 2017. aasta juhtimiskava), on tervise ja toiduohutuse peadirektoraadi kavandatud meetmed keskendatud huvide konflikti olukordade käsitlemise parandamisele.

2.2.2. EFSA on kehtestanud eeskirjad sõltumatuse ja huvide konflikti kohta ning jälgib nende täitmist rangelt; Ettenähtud kontrollimeetodid

Tervise ja toiduohutuse peadirektoraat jälgib aktiivselt asutuste sõltumatuse põhimõtete vastavust sõltumatust käsitlevatele komisjoni suunistele tervise ja toiduohutuse peadirektoraadi rakkerühma, sealhulgas kõigi tervise ja toiduohutuse peadirektoraadi asutuste ja kahepoolsete kontaktide kaudu. Lisaks vastavuse jälgimisele määratleb tervise ja toiduohutuse peadirektoraat head tavad ning levitab neid koostöös asutustega.

2.3. Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed

Täpsustage rakendatavad või kavandatud ennetus- ja kaitsemeetmed

Lisaks kõikide regulatiivsete kontrollimehhanismide kohaldamisele töötavad vastutavad talitused välja pettustevastase strateegia, mis on kooskõlas komisjoni 24. juunil 2011 vastu võetud pettustevastase võitluse strateegiaga (CAFS), et tagada muu hulgas oma pettusevastaste sisemeetmete täielik kooskõla CAFSiga ning see, et pettusteriski juhtimine on suunatud pettusteriski valdkondade kindlakstegemisele ja sobivate lahenduste leidmisele. Vajaduse korral luuakse rühmade võrgustikud ja asjakohased IT-vahendid, et analüüsida pettusejuhtumeid, mis on seotud käesoleva määruse rakendusmeetmete rahastamisega.

Konkreetselt kehtestatakse mitu meetet, näiteks järgmised:

- käesoleva määruse rakendusmeetmete rahastamisega seotud otsuste ja lepingutega antakse komisjonile/EFSA-le, kaasa arvatud Euroopa Pettustevastasele Ametile ning kontrollikojale selgesõnaliselt õigus teha auditeid ja kohapealseid kontrole;
- toetuste andmise menetluse / hankemenetluse hindamise etapis kontrollitakse toetuse taotlejaid ja pakkujaid avaldatud menetlusest kõrvalejätmise kriteeriumide alusel, lähtudes deklaratsioonidest, varajase hoiatamise ning kõrvalejätmise süsteemist;
- kulude abikõlblikkuse eeskirju lihtsustatakse kooskõlas finantsmääruse sätetega;
- kõiki lepingute haldamisega seotud töötajaid ning abisaajate deklaratsioone kohapeal kontrollivaid audiitoreid ja kontrollijaid koolitatakse korrapäraselt pettuse ja eeskirjade eiramisega seotud küsimustes.

Lisaks tagatakse huvide konflikti käsitlevate ning ettepanekuga ette nähtud eeskirjade range kohaldamine.

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub

- Olemasolevad eelarveread

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriikide ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Assigneerin gute liik	Rahaline osalus			
	Nr [Nimetus]	Liigenda tud/liige ndamata 43	EFTA riigid ⁴⁴	kandidaat riigid ⁴⁵	kolmanda d riigid	finantsmääruse artikli 21 lõike 2 punkti b tähtsuses
3	17.03 11 Euroopa Toiduohutusamet	Liigendatu d	JAH	EI	EI	EI

Hinnang alates 2021. aastast kuludele ja personalile avalduva mõju kohta on lisatud käesolevasse finantsselgitusse näitlikustamise eesmärgil ega mõjuta järgmist mitmeaastast finantsraamistikku.

Arvestage, et allpool tabelis esitatud arve tuleb alates 2023. aastast inflatsiooni suhtes kohandada.

- Uued eelarveread, mille loomist taotletakse

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriikide ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Assigneerin gute liik	Rahaline osalus			
	Nr [Nimetus]	Liigendatud /liigendamata	EFTA riigid	kandidaat riigid	kolmanda d riigid	finantsmääruse artikli 21 lõike 2 punkti b tähtsuses
[...]	[XX.YY.YY.YY] [...]	[...]	JAH/ EI	JAH /EI	JAH EI	JAH/EI

⁴³ Liigendatud assigneeringud / liigendamata assigneeringud.

⁴⁴ EFTA: Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon.

⁴⁵ Kandidaatriigid ja vajaduse korral Lääne-Balkani potentsiaalsed kandidaatriigid.

3.2. Hinnanguline mõju kuludele

3.2.1. Üldine hinnanguline mõju kuludele

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	3	Julgeolek ja kodakondsus
---	----------	--------------------------

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)*

[asutus]: <EFSA>			Aasta 2020	Aasta 2021	Aasta 2022	Aasta 2023	2024 ja sellele järgnevad aastad (vrd punkt 1.6)			KOKKU
Jaotis 1: personalikulud	Kulukohustused	(1)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
	Maksed	(2)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
Jaotis 2: taristu- ja tegevuskulud	Kulukohustused	(1a)								
	Maksed	(2a)								
Jaotis 3: tegevuskulud	Kulukohustused	(3a)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
	Maksed	(3b)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
Assigneeringud KOKKU <EFSA>	Kulukohustused	= 1 + 1 a + 3a	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270
	Maksed	= 2 + 2 a + 3b	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	5	„Halduskulud“
---	----------	---------------

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)*

		Aasta 2020	Aasta 2021	Aasta 2022	Aasta 2023	2024 ja sellele järgnevad aastad (vrd punkt 1.6)			KOKKU
peadirektoraat <.....>									
• Personalikulud									
• Muud halduskulud									
<.....> peadirektoraat KOKKU	Assigneeringud								

RUBRIIGI 5 assigneeringud KOKKU kulud kokku	(Kulukohustused kokku = maksed kokku)								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)*

		Aasta 2020	Aasta 2021	Aasta 2022	Aasta 2023	2024 ja sellele järgnevad aastad (vrd punkt 1.6)			KOKKU
RUBRIIKIDE 1–5 assigneeringud KOKKU kulud kokku	Kulukohustused	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270
	Maksed	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270

3.2.2. Hinnanguline mõju [asutuse] assigneeringutele

- ☐ Ettepanek/algatus ei hõlma tegevusassigneeringute kasutamist
- ☒ Ettepanek/algatus hõlmab tegevusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

kulukohustuste assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Täpsustage eesmärgid ja väljundid			Aasta 2020		Aasta 2021		Aasta 2022		Aasta 2023		2024 ja sellele järgnevad aastad (vrd punkt 1.6)						KOKKU	
	VÄLJUNDID																	
	↓	Väljundi liik ⁴⁶	Keskmine kulu	Puudub	Kulu	Puudub	Kulu	Puudub	Kulu	Puudub	Kulu	Puudub	Kulu	Puudub	Kulu	Puudub	Kulu	Väljundite arv kokku
ERIEESMÄRK nr 1 ⁴⁷ Tõhustada läbipaistvuseeskirju ja muuta need selgemaks, eriti seoses riskihindamist toetavate teadusuuringutega																		
Tellitud uuringute register	Arendamine ja			0,160		0,280		0,400		0,400		0,400						1,640

⁴⁶ Väljunditena käsitatakse tarnitavaid tooteid ja osutatavaid teenuseid (nt: rahastatud üliõpilasvahetuste arv, ehitatud teede pikkus kilomeetrites jms).

⁴⁷ Vastavalt punktis 1.4.2 nimetatud erieesmärkidele.

Andmete avalikustamise IT-tugi	Litsentsid/hoolitus/säilitamine/turv alisus		0,960	1,680	2,400	2,400	2,400									9,840
Erieesmärk nr 1 kokku			1,120	1,960	2,800	2,800	2,800									11,480
ERIEESMÄRK nr 2 Tõhustada EFSA poolt riskihindamiseks kasutatavate uuringute usaldusväärsuse, objektiivsuse ja sõltumatuse tagatise, eriti loataotluste raames																
Ad hoc lisauuringud		16 ad hoc uuringud	6,000	10,500	15,000	15,000	15,000									61,500
Erieesmärk nr 2 kokku			6,000	10,500	15,000	15,000	15,000									61,500
ERIEESMÄRK nr 3 Tõhustada juhtimist, tugevdada liikmesriikide kaasatust ning kõrvaldada piirangud, mis mõjutavad EFSA riskihindamise pikaajalist suutlikkust																

Juhatus koos liikmesriikide ja vaatlajatega	27 liikmesriiki + 4/6 vaatlajat	Päeva kulu kokku 1 152		0,048		0,084		0,120		0,120		0,120					0,492
21 teaduskomisjoni liiget	10 teaduskomisjoni × 6 koos	Päeva kulu kokku 1 152		0,221		0,387		0,553		0,553		0,553					2,267
Uue hüvitussüsteemi ga hõlmatud teaduskomisjoni de eksperdid	2 520 teaduskomisjoni liikme päeva	Päeva kulu kokku 2 549		1,408		2,464		3,520		3,520		3,520					14,432
Uue hüvitussüsteemi ga hõlmatud töörühmade	kokku Ekspertide tööpäe	Päeva kulu kokku 2 549		2,571		4,492		6,426		6,426		6,426					26,347
Suutlikkuse suurendamine	10 teaduskomisjoni, komisjonis	7 koolituspäeva aastas		0,224		0,392		0,560		0,560		0,560					2,296
Ettevalmistöö jagamine liikmesriikidega		toetused/hanked		5,120		8,960		12,800		12,800		12,800					52,480
Erieesmärk nr 3 kokku				9,592		16,785		23,979		23,979		23,979					98,314
ERIEESMÄRK NR 4 Koostöös liikmesriikidega töötada välja tõhusam ja läbipaistvam riskiteavitus üldsusele																	

Sidusrühmade kaasamine riskihindamisprotsessi	50 üritust aastas	10 teadus komisjoni, 5 üritust		0,600		1,050		1,500		1,500		1,500					6,150
Tõhustatud analüüs sotsiaalteaduse, küsitlusuuringut				0,500		0,875		1,250		1,250		1,250					5,125
Toetuse tõhustamine: sihtrühmale suunatud teated, tekstid, tõlked jne	Suurendada sihtotstarbelise teabevahetuse kesksete teemade arvu			1,700		2,975		4,250		4,250		4,250					17,425
Erieesmärk nr 4 kokku				2,800		4,900		7,000		7,000		7,000					28,700
KULUD KOKKU				19,512		34,145		48,779		48,779		48,779					199,994

3.2.3. Hinnanguline mõju [asutuse] inimressurssidele

3.2.3.1. Kokkuvõte

- ☐ Ettepanek/algatus ei hõlma haldusassigneeringute kasutamist
- ☒ Ettepanek/algatus hõlmab haldusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)*

	Aasta 2020	Aasta 2021	Aasta 2022	Aasta 2023	2024 ja sellele järgnevad aastad (vrd punkt 1.6)	KOKKU
--	---------------	---------------	---------------	---------------	---	-------

Ametnikud (AD palgaastmed)								
Ametnikud (AST palgaastmed)								
Lepingulised töötajad	0,629	1,101	1,572	1,572	1,572			6,446
Ajutised töötajad	4,861	8,507	12,154	12,154	12,154			49,830
Lähetatud riiklikud eksperdid								

KOKKU	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
--------------	--------------	--------------	---------------	---------------	---------------	--	--	---------------

Hinnanguline mõju inimressurssidele (täiendavad täistööajale taandatud töötajad) – ametikohtade loetelu

Tegevusüksus ja palgaaste	Aasta 2020	Aasta 2021	Aasta 2022	Aasta 2023	2024 ja sellele järgnevad aastad (vrd punkt 1.6)
AD16					
AD15					
AD14					
AD13					
AD12					
AD11					
AD10					

AD9					
AD8					
AD7					
AD6					
AD5					
AD kokku					
AST11					
AST10					
AST9					
AST8					
AST7					
AST6					
AST5					
AST4					
AST3					
AST 2					
AST 1					
AST kokku					
AST/SC 6					
AST/SC 5					
AST/SC 4					
AST/SC 3					
AST/SC 2					

AST/SC 1					
AST/SC kokku					
KÕIK KOKKU	34	60	85	85	85

Hinnanguline mõju inimressurssidele (täiendavad töötajad) – koosseisuvälised töötajad

Lepingulised töötajad	Aasta 2020	Aasta 2021	Aasta 2022	Aasta 2023	2024 ja sellele järgnevad aastad (vrd punkt 1.6)
Tegevusüksus IV					
Tegevusüksus II					
Tegevusüksus II					
Tegevusüksus I					
Kokku:	8,5	14,9	21,2	21,2	21,2

Lähetatud riiklikud eksperdid	Aasta 2020	Aasta 2021	Aasta 2022	Aasta 2023	2024 ja sellele järgnevad aastad (vrd punkt 1.6)
Kokku:					

Märkige kavandatav ametikoha täitmise aeg ja kohandage summat vastavalt (kui ametikoht täidetakse juulis, võetakse arvesse vaid 50 % keskmisest kulust). Esitage täiendav selgitus lisas.

1) tõhustada läbipaistvuseeskirju ja muuta need selgemaks

Meetmed ja täistööaja ekvivalentide (TTE) koguarv	Andmed	Andmed		2020 miljoni t		2021 miljoni t		2022 miljoni t
Konfidentsiaalsuse kontroll 25,2 TTEd	12 600 uuringut 450 toimikut	80 % konfidentsiaalsusuuringute puhul: 0,4 päeva kontrolliks iga uuring		1,302		2,279		3,256
Kaebused 8,4 TTEd	450 toimiku kohta 10 % ehk 45 kaebust	10 % konfidentsiaalsusnõudeid toimiku		0,432		0,757		1,081

2) tõhustada uuringute usaldusväärsust, objektiivsust ja sõltumatust

Meetmed ja täistööaja ekvivalentide	Andmed	Andmed		2020 miljoni t		2021 miljoni t		2022 miljoni t
Tellitud uuringute register 2 TTEd				0,103		0,181		0,258
Taotluse esitamise eelsed koosolekud ilma avaliku konsultatsioonita	176 toimikut ja koosolekut	7 päeva toimiku kohta		0,318		0,557		0,796
Taotluse esitamise eelsed koosolekud koos avaliku konsultatsiooniga	74 taotlust	7 inimtööpäeva ja 4 avaliku konsultatsiooni		0,220		0,385		0,550
Kõigi toimikute puhul avalik konsultatsioon 8,5 TTEd	376 toimiku puhul avalik	0,5 päeva avaliku konsultatsiooni		0,437		0,765		1,093
Laborite audit 2 TTEd				0,103		0,181		0,258
Ad hoc lisauuringud 4 TTEd				0,207		0,362		0,517
Toksikoloogilised uuringud (H2020-FP9) 2 TTEd				0,103		0,181		0,258

3) tõhustata juhtimist, tugevdada liikmesriikide kaasatust ning kõrvaldada piirangud, mis mõjutavad EFSA riskihindamise pikaajalist suutlikkust

Tegevused ja täistööaja	Andmed	Andmed		2020 miljoni		2021 miljoni		2022 miljoni
Juhatus koos liikmesriikide ja vaatlajatega 0,2 TTEd				0,010		0,018		0,025
Suutlikkuse suurendamine 2,4 TTEd				0,124		0,217		0,310
Ettevalmistustöö jagamine liikmesriikidega 6,9 TTEd				0,356		0,624		0,891
Rutiinse töö sisseostmine 15 TTE				0,775		1,357		1,938

4) Koostöös liikmesriikidega töötada välja tõhusam ja läbipaistvam riskiteavitus üldsusele

Tegevused ja täistööaja ekvivalentide	Andmed	Andmed		2020 miljoni t		2021 miljoni t		2022 miljoni t
Sidusrühmade kaasamine riskihindamisprotsessi 12,5 TTEd				0,646		1,131		1,615
Sotsiaalteaduslike küsitlusuuringute töhestatud analüüs 2 TTEd				0,103		0,181		0,258
Toetuse töhestamine: sihtrühmale suunatud teated, tekstid, tõlked jne 4,8 TTE				0,248		0,434		0,620

3.2.3.2. Vastutava peadirektoraadi hinnanguline personalivajadus

- ☐ Ettepanek/algatus ei hõlma personali kasutamist.
- ☐ Ettepanek/algatus hõlmab personali kasutamist, mis toimub järgmiselt:*

hinnanguline väärtus täisarvuna (või maksimaalselt ühe kohaga pärast koma)

	Aasta 2020	Aasta 2021	Aasta 2022	Aasta 2023	2024 ja sellele järgnevad aastad (vrd punkt 1.6)		
• Ametikohtade loeteluga ette nähtud ametikohad (ametnikud ja ajutised töötajad)							
XX 01 01 01 (komisjoni peakorteris ja esindustes)							
XX 01 01 02 (delegatsioonides)							
XX 01 05 01 (kaudne teadustegevus)							
10 01 05 01 (otsene teadustegevus)							
• Koosseisuväline personal (täistööajale taandatud töötajad⁴⁸)							
XX 01 02 01 (üldvahenditest rahastatavad lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja noored eksperdid delegatsioonides)							
XX 01 02 02 (lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid, renditööjõud ja noored eksperdid delegatsioonides)							
XX 01 04 aa⁴⁹	– peakorteris ⁵⁰						

⁴⁸ lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid, renditööjõud, noored eksperdid delegatsioonides.

⁴⁹ Tegevussigneeringutest rahastatavate koosseisuväliste töötajate ülempiiri arvestades (endised BA read).

⁵⁰ Peamiselt struktuurifondid, Euroopa Maaelu Arengu Põllumajandusfond (EAFRD) ja Euroopa Kalandusfond (EFF).

	– delegatsioonides							
XX 01 05 02 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud kaudse teadustegevuse valdkonnas)								
10 01 05 02 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud otsese teadustegevuse valdkonnas)								
Muud eelarveread (täpsustage)								
KOKKU								

XX osutab asjaomasele poliitikavaldkonnale või eelarvejaotisele.

Personalivajadused kaetakse juba meetet haldavate peadirektoraadi töötajatega ja/või töötajate ümberpaigutamise teel peadirektoraadi siseselt. Vajaduse korral võidakse personali täiendada meetet haldavale peadirektoraadile iga-aastase vahendite eraldamise menetluse käigus, arvestades olemasolevate eelarvepiirangutega.

Ülesannete kirjeldus:

Ametnikud ja ajutised töötajad	
Koosseisuvälised töötajad	

Lisa punktis 3 tuleks esitada täistööajale taandatud töötajate kulude arvutamise meetodi kirjeldus.

3.2.4. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga

- ☒ Ettepanek on kooskõlas kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga ja võib kaasa tuua nõukogu määruses (EL, Euratom) nr 1311/2013 määratletud erivahendite kasutamise.
- ☐ Ettepanekuga/algatusega kaasneb mitmeaastase finantsraamistiku asjaomase rubriigi ümberplaneerimine.

Selgitage ümberplaneerimist, osutades asjaomastele eelarveridadele ja summadele.

[...]

- ☐ Ettepanek/algatus eeldab paindlikkusinstrumendi kohaldamist või mitmeaastase finantsraamistiku läbivaatamist⁵¹.

Selgitage vajalikku toimingut, osutades asjaomastele rubriikidele, eelarveridadele ja summadele.

[...]

3.2.5. Kolmandate isikute rahaline osalus

- ☒ Ettepanek/algatus ei hõlma kolmandate isikute poolset kaasrahastamist.
- Ettepanek/algatus hõlmab kaasrahastamist, mille hinnanguline summa on järgmine:

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)*

	Aasta 2020	Aasta 2021	Aasta 2022	Aasta 2023	2024 ja sellele järgnevad aastad (vrd punkt 1.6)			Kokku
Täpsustage kaasrahastav asutus								
Kaasrahastatavad assigneeringud KOKKU								

3.3. Hinnanguline mõju tuludele

- ☒ Ettepanekul/algatusel puudub finantsmõju tuludele.
- ☐ Ettepanekul/algatusel on järgmine finantsmõju:
 - ☐ omavahenditele
 - ☐ mitmesuguste tuludele

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)*

⁵¹ Vt nõukogu määruse (EL, Euratom) nr 1311/2013 (millega määratakse kindlaks mitmeaastane finantsraamistik aastateks 2014–2020) artiklid 11 ja 17.

Tulude eelarverida:	Jooksva aasta eelarves kättesaadavad assigneeringud	Ettepaneku/algatuse mõju ⁵²						
		Aasta 2020	Aasta 2021	Aasta 2022	Aasta 2023	2024 ja sellele järgnevad aastad (vrd punkt 1.6)		
Artikkel								

Mitmesuguste sihtotstarbeliste tulude puhul täpsustage, milliseid kulude eelarveridasid ettepanek mõjutab.

[...]

Täpsustage tuludele avaldatava mõju arvutamise meetod.

[...]

⁵² Traditsiooniliste omavahendite (tollimaksud ja suhkrumaksud) korral peab märgitud olema netosumma, st brutosumma pärast 25 % sissenõudmiskulude mahaarvamist.