EUROOPA
KOMISJON

Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1030 final

2025/0410 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

millega muudetakse määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 1829/2003, (EÜ) nr 1831/2003, (EÜ) nr 852/2004, (EÜ) nr 853/2004, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1099/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 528/2012 ja (EL) 2017/625 toidu- ja söödaohutusnõuete lihtsustamise ja tugevdamise osas

{SWD(2025) 1030 final}

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Käesolev ettepanek on osa valdkondadevahelisest õigusaktide lihtsustamise paketist, mis kuulutati välja Euroopa Komisjoni põllumajandus- ja toidualases visioonis[1]. Paketi eesmärk on vähendada tarbetut regulatiivset koormust ning säilitada samas toidu- ja söödaohutuse ning inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrged standardid. Ettepanek on vastus sidusrühmade ja ELi liikmesriikide korduvatele taotlustele muuta õigusaktidega ette nähtud menetlused kiiremaks ja selgemaks.

Algatuse eesmärk on lihtsustada ja ühtlustada teatavaid toidu- ja söödatootmises kasutatavate toodetega seotud nõudeid ja menetlusi, mida ettevõtjad ja ametiasutused peavad eriti koormavaks. Kõnealuseid sätteid aitaks paremaks teha õigusnormide ühtlustamine ja ajakohastamine, mis muudaks asjaomased õigusaktid ettevõtjate ja liikmesriikide ametiasutuste jaoks optimaalsemaks ja kulutõhusamaks, tagades samal ajal inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemelise kaitse. Täpsemalt on käesoleva algatuse eesmärk lihtsustada alljärgnevate õigusaktide teatavaid sätteid ja menetlusi ning tagada nende õigusaktide parem rakendamine.

Määrus (EÜ) nr 1107/2009[2]**.** Nagu on teada antud põllumajandus- ja toidualases visioonis, on vaja kiirendada uute biotõrjeainete ja neid sisaldavate toodete turulepääsu, et muuta need Euroopa põllumajandustootjatele kättesaadavamaks, eesmärgiga toetada üleminekut kestlikumatele taimekaitsetavadele ja vähendada ohtlikumate keemiliste taimekaitsevahendite kasutamist.

Biotõrjeained (nagu mikroorganismid, infokemikaalid (feromoonid), taimeekstraktid) on keemiliste toimeainete kestlikumad alternatiivid. Nende taimekahjustajate hulk, mida juba praegu heaks kiidetud biotõrjeained suudavad tõrjuda, ja nende kultuuride arv, millel neid on lubatud kasutada, on siiski suhteliselt piiratud. Võimalikud taotlejad, kes soovivad saada heakskiitu uutele biotõrjeainetele ja lube toodete kasutamiseks suuremal hulgal kultuuridel, kurdavad, et liikmesriikidel ei ole piisavalt suutlikkust ja oskusteavet vajalike riskihindamiste tegemiseks ning et turulejõudmiseks kuluv aeg on liiga pikk. Komisjon on juba võtnud meetmeid biotõrjeainete turulelaskmise hõlbustamiseks. Näiteks võeti 2022. aastal vastu mikroorganismide valdkonna ajakohastatud andmenõuded[3,4] ja ühtsed põhimõtted,[5] et muuta need otstarbekohasemaks, ning töötati välja ühtse turu normide täitmise tagamise rakkerühma projekt,[6] et vähendada liikmesriikides biotõrjevahendite jaoks lubade andmise viivitusi, jagades häid tavasid ja lahendusi tõhususe suurendamiseks ja koormuse vähendamiseks. Võetud meetmed ei ole siiski veel piisavad. Seetõttu esitatakse käesolevas seadusandlikus

---

1 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Põllumajanduse ja toidu visioon. Kujundada üheskoos atraktiivne põllumajandus- ja toidusektor tulevastele põlvedele“, COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

2 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, 24.11.2009, lk 1–50, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

3 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0283-20221121.

4 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0284-20221121.

5 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0546-20221121.

6 https://ec.europa.eu/internal_market/smet/projects/biosolutions/index_en.htm.

ettepanekus määruse (EÜ) nr 1107/2009 mitu sihipärast muudatust, et kiirendada biotõrjeainete ja neid sisaldavate toodete turulepääsu.

Mitu sidusrühma on esitanud märkusi biotehnoloogia õigusakti tagasisidekorjes[8] (14. mai – 11. juuni 2025) ja palunud muu hulgas ühtlustada biotõrjevahenditega seotud menetlusi ja esitada selle ainerühma selge määratlus, et piiritleda määruse (EÜ) nr 1107/2009 muudatusettepanekus kavandatud lihtsustuste kohaldamisalasse jäävad ained. Nende märkusi on arvesse võetud ka kavandatud sätetes.

Mitu eelkõige väiksemat liikmesriiki on tähelepanu juhtinud ka sellele, et nende territooriumil ei taotleta biotõrjeaineid ja madala riskiastmega toimeaineid sisaldavate toodete lube, sest nende toodete turupotentsiaal on piiratud võrreldes kulude ja viivitustega, mis on seotud vajadusega saada luba eri tsoonides, kuhu liikmesriigid on määruse (EÜ) nr 1107/2009 I lisa kohaselt määratud, ning mis tulenevad raskustest ja viivitustest vastastikuse tunnustamise menetlustes. Seetõttu tehakse ettepanek tõhustada selliste taimekaitsevahendite vastastikuse tunnustamise menetlust, mis sisaldavad ainult biotõrje või madala riskiastmega toimeaineid, nähes ette vaikiva nõusoleku juhul, kui asjaomane liikmesriik ei tee 120 päeva jooksul vastastikuse tunnustamise menetluse kohta otsust.

Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 67 lõike 1 kohaselt peavad taimekaitsevahendite professionaalsed kasutajad säilitama kasutatavate taimekaitsevahendite kohta vähemalt kolm aastat andmeid, mis sisaldavad taimekaitsevahendi nime, kasutuskorra aega ja kulunormi ning pindala ja põllukultuuri, mille peal taimekaitsevahendit kasutati; andmete säilitamise eesmärk on parandada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitset, tagades jälgitavuse ja teabe võimaliku kokkupuute kohta, tõhustada seiret ja järelevalvet ning vähendada veekvaliteedi seire kulusid. Arvestades, et biotõrjeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite puhul on selline teave vähem oluline, ning selleks et vähendada põllumajandustootjate halduskoormust, ei tohiks andmete säilitamise kohustust kohaldada selliste taimekaitsevahendite suhtes, mis sisaldavad ainult biotõrjeaineid.

Lisaks on määruse (EÜ) nr 1107/2009 rakendamise kogemus ning taimekaitsevahendeid käsitlevate õigusaktide hindamine õigusloome kvaliteedi ja tulemuslikkuse programmi raames,[7] samuti liikmesriikide ja sidusrühmade ettepanekud näidanud, et määruses teatavaid muid sätteid muutes saaks suurendada selgust, vähendada muret, et põllumajandustootjad ei suuda toiduga kindlustatuse tagamiseks jätkuvalt põllumajanduslikke taimekasvatussaadusi toota, ning kergendada oluliselt ametiasutuste ja sidusrühmade halduskoormust, ilma et alandataks inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse taset.

Määruse (EÜ) nr 1107/2009 hindamine õigusloome kvaliteedi ja tulemuslikkuse programmi raames näitas, et ettevõtjate ja liikmesriikide suurim koormus on seotud toimeainete heakskiitmise ja heakskiidu pikendamise ning taimekaitsevahendite lubade andmise ja pikendamise menetlustega. Eelkõige ei ole liikmesriikide pädevate asutuste ressursipuuduse tõttu enamikul juhtudest võimalik kinni pidada tähtaegadest, mis on menetluste lõpuleviimiseks määrusega ette nähtud,[8] ning sellel on põllumajandustootjatele ja tööstusele negatiivsed tagajärjed. 2023. aastal korraldati seminar „Zonal Authorisation procedure – Improvements and Developments“ (Tsoonipõhine lubade andmine – parandamisvõimalused

[7] https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/refit_en.

[8] „Report on the compliance with the legal deadlines set out in the Regulation (EC) No 1107/2009 concerning the authorisation of plant protection products reported by Member States and Norway for the years 2017, 2018, 2019 and 2020“ (Aruanne selle kohta, mil määral peeti kinni määruses (EÜ) nr 1107/2009 sätestatud tähtaegadest aastatel 2017, 2018, 2019 ja 2020 antud taimekaitsevahendite lubade puhul, millest liikmesriigid ja Norra on teatanud), https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/pesticides_ppp_report_ms-survey_regulatory-procedures-timing_2017-20_0.pdf.

ja edasiarendused, ZAPID),[9] mille eesmärk oli neile viivitustele lahendusi otsida, kaaludes erinevaid võimalusi, kuidas taimekaitsevahendite loataotluste hindamist tõhustada. Seminaril leiti muu hulgas, et liikmesriigid eraldavad märkimisväärsel hulgal vahendeid toimeainete heakskiidu süstemaatiliseks pikendamiseks, millele järgneb taimekaitsevahendite lubade pikendamine, sest heakskiit ja load on tähtajalised ning aeguksid, kui pikendamistaotlusi ei esitataks ega hinnataks. Seetõttu viibib uute toimeainete heakskiitmine ja uusi toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite esmakordsete lubade andmine veelgi või ei leia võimalikud taotlejad ühtegi liikmesriiki, kes saaks võtta endale referentliikmesriigi rolli.

Sellised viivitused takistavad üleminekut kestlikumatele toimeainetele ja taimekaitsevahenditele. Seetõttu tuleks liikmesriikides pikendamismenetlusteks eraldatud vahendid teha kättesaadavaks uute toimeainete ja toodete taotluste hindamise jaoks. Arvestades seda, et enamiku heakskiidetud toimeainete heakskiitu on vähemalt üks kord pikendatud ning et uutel toimeainetel on eeldatavasti paremad toksikoloogilised ja ökotoksikoloogilised omadused, tehakse ettepanek muuta toimeainete heakskiit tähtajatuks, välja arvatud asendamisele kuuluvate toimeainete ja määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 4 lõike 7 alusel heaks kiidetud toimeainete puhul, kuivõrd neil on inimeste või loomade tervise või keskkonna seisukohalt probleemseid omadusi. Inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge taseme säilitamiseks jääb siiski võimalus heakskiidule tähtaeg seada, kui leitakse, et see on riskihindamise tulemust arvestades asjakohane. Lisaks võib komisjon liikmesriikide taotlusi arvesse võttes kindlaks määrata tähtajatult heaks kiidetud toimeained, mille suhtes viiakse läbi täielik pikendamismenetlus, või määrata kindlaks tähtajatult/tähtajaliselt heaks kiidetud toimeained, mille suhtes korraldatakse sihipärane ümberhindamine. Peale selle säilib erakorralise läbivaatamise võimalus, mis on juba ette nähtud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 21. Selline lähenemisviis võimaldab vahendeid tõhusamalt kasutada, sest liikmesriigid ja Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) saavad suunata olemasolevad vahendid sellistele toimeainetele, mida on alust ümber hinnata, ning uute toimeainete heakskiitmise taotluste ja neid aineid sisaldavate taimekaitsevahendite loataotluste hindamisele.

Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 22 on sätestatud madala riskiastmega toimeainete kindlakstegemise kriteeriumid, viidates II lisa punktis 5 toimeainete suhtes kehtestatud ohupõhistele kriteeriumidele ning artiklis 47 neid sisaldavate taimekaitsevahendite suhtes kehtestatud riskipõhistele kriteeriumidele. Nende sätete rakendamine on osutunud raskeks, sest toimeainete heakskiitmise või heakskiidu pikendamise ajal ei ole enamasti teada, kas artiklis 47 kehtestatud kriteeriumeid taimekaitsevahendite kohta on võimalik täita. Kriteeriume lihtsustatakse seetõttu nii, et need puudutavad üksnes toimeaine olemuslikke omadusi. Lisaks on olnud juhtumeid, kus toimeainet ei saanud madala riskiastmega toimeainena heaks kiita seetõttu, et heakskiitmise või heakskiidu pikendamise menetluse ajal ei olnud võimalik mõningaid kriteeriumidega seotud aspekte täielikult kindlaks teha, kuid hiljem saadi lisateavet, mis näitas, et kriteeriumid on täidetud. Praegu aga ei ole määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt võimalik taotleda heakskiidetud toimeaine staatuse muutmist madala riskiastmega toimeaineks. Seetõttu lisatakse selline võimalus.

Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 4 lõikega 7 on ette nähtud erand selleks, et oleks võimalik heaks kiita toimeaineid, mis ei vasta artiklis 4 ja II lisas sätestatud heakskiitmiskriteeriumidele, juhul kui selliste toimeainete heakskiitmine on vajalik taimetervisele esineva tõsise ohu tõttu, mida ei ole võimalik ohjata muude olemasolevate vahenditega, sealhulgas võrreldava maksumuse ja tõhususega keemiliste ja mittekeemiliste meetoditega; erandit ei kohaldata toimeainete suhtes, millel on eriti ohtlikud omadused.

[9] https://food.ec.europa.eu/document/download/21e6b162-ac20-4d3c-aefb-a9084888f515_en?filename=pesticides_auth-ppp_workshop_20231205_sum.pdf.

Sellistel juhtudel tuleb võtta kõik meetmed toimeainega kokkupuute vähendamiseks ja tagada tarbijaohutus. Liikmesriigid, kes annavad loa selliseid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamiseks, peavad koostama järkjärgulise kasutuselt kõrvaldamise kava ja esitama selle komisjonile. Kogemused on siiski näidanud, et selle sätte kohaldamisala ei ole selgelt sõnastatud ja sõnastust tuleks parandada, et selgitada, milliste ainete puhul on selline erand võimalik. Lisaks on selliseid toimeaineid sisaldavatele taimekaitsevahenditele lube andvate liikmesriikide kohustus koostada järkjärguline kasutuselt kõrvaldamise kava ebaproportsionaalne, võttes arvesse, et selle sätte alusel antav heakskiit piirdub igal juhul viie aastaga. Seetõttu jäetakse see kohustus välja ja sõnastatakse artikli 4 lõike 7 kohaldamisala selgemalt.

Pärast toimeaine heakskiidu pikendamata jätmist peavad liikmesriigid kõik seda toimeainet sisaldavate toodete load tagasi võtma ja põllumajandustootjad peavad nende toodete kasutamise lõpetama. Sellistes olukordades vajavad liikmesriigid aega tootelubade tagasivõtmiseks; selleks et vältida jäätmeteket ja anda põllumajandustootjatele aega alternatiivide leidmiseks, on artikli 20 lõikega 2 ette nähtud võimalus anda teatavatel juhtudel ajapikendust, mis ei ületa selliste taimekaitsevahendite olemasolevate varude turulelaskmise ja kasutamise maksimumtähtaegu, mille load tuleb tagasi võtta. Artikli 20 lõige 2 ei hõlma praegu olukordi, kus pikendamata jätmise põhjused on seotud tervise või keskkonna kaitsega, kuid otsest ohtu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale ei ole. Ka sellistes olukordades oleks siiski eelistatav, et määrusega, milles toimeaine heakskiit pikendamata jäetakse, nähakse ette maksimaalsed ajapikendused, mille liikmesriigid võivad artikli 46 alusel kehtestada, et võimaldada põllumajandustootjatel alternatiivseid taimekaitsevahendeid leida.

Praegu artikli 20 lõikes 2 sätestatud ajapikenduste maksimaalne pikkus, st kuus kuud olemasolevate laovarude müümiseks ja jaotamiseks ning lisaks üks aasta nende varude kõrvaldamiseks, ladustamiseks ja kasutamiseks, ei pruugi olla samuti piisav, et põllumajandustootjad saaksid juurdepääsu sobivatele võimalustele juhtudel, kus mõistlikud alternatiivid seni puuduvad. Ajapikenduse maksimaalse kogukestuse kahekordistamine kolme aastani võimaldaks sellistel juhtudel vajaduse korral anda loa alternatiivsetele taimekaitsevahenditele, hoides sellega ära põllumajandustootjate tulude vähenemise ja tagades tarbijate toiduga kindlustatuse.

Toiduohutusameti korraldatud uuring[10] näitas, et paljude liikmesriikide pädevatel asutustel puuduvad tehnilised või teaduslikud eksperditeadmised, et täita oma ülesanded referentliikmesriigina määruses (EÜ) nr 1107/2009 ette nähtud ajavahemike jooksul. See põhjustab märkimisväärseid viivitusi toimeainete, taimekaitseainete või sünergistide heakskiitmise või heakskiidu pikendamise taotluste esialgsete hindamisaruannete esitamisel ja ajakohastamisel. Seepärast antakse ettepaneku kohaselt referentliikmesriikidele võimalus paluda Euroopa Toiduohutusametilt (edaspidi „toiduohutusamet“) abi heakskiitmise või heakskiidu pikendamise taotluse esialgse hindamisaruande koostamisel, vastastikuse hindamise käigus nõutava lisateabe hindamisel ja esialgse hindamisaruande ajakohastamisel pärast selle algset esitamist.

Nõue, et liikmesriigid peaksid tootelubade andmisel silmas „olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi“, on põhjustanud mõningat segadust ja lahknevaid tõlgendusi selle kohta, mida selliseks olemasolevaks teadmiseks pidada, eelkõige juhul, kui tootelubade (või nende vastastikuse tunnustamise) taotlused esitatakse mitu aastat pärast toimeaine heakskiitmist või selle heakskiidu pikendamist. See on toonud kaasa liikmesriikide riskihindamise tulemuste lahknemise ja põllumajandustootjate ebavõrdse juurdepääsu taimekaitsevahenditele sõltuvalt

[10] Pestitsiidide juhtvõrgustiku 33. koosolek | toiduohutusamet.

nende asukohaliikmesriigist. Seepärast täpsustatakse artikli 36 lõiget 3, et võimaldada uusimate teaduslike ja tehniliste teadmiste ühtlustatud hindamist, tagades samal ajal toimeainete täiendava hindamise, kui selleks on konkreetne vajadus.

Täheldatud on, et taotlejad on saanud tooteload teistest riikidest madalamad lõivud kehtestanud referentliikmesriigis, et taotleda seejärel nende lubade vastastikust tunnustamist teistes liikmesriikides, kuid ei ole esimese loa andnud referentliikmesriigis asjaomaseid taimekaitsevahendeid turule lasknud. Selle tulemusena ei ole nende liikmesriikide põllumajandustootjatel hoolimata kehtivast loast asjaomastele taimekaitsevahenditele juurdepääsu. Selleks et vältida vastastikuse tunnustamise süsteemi kuritarvitamist ja kõrgematest lõivudest kõrvalehoidmist, jääb tooteloa vastastikuse tunnustamise taotlemine võimalikuks üksnes juhul, kui toode, mille jaoks vastastikuse tunnustamise kaudu luba taotletakse, on referentliikmesriigis tegelikult turule lastud. Lisaks muudetakse artiklit 40, selleks et juhtudel, kus ettevõtjad otsustavad taotleda taimekaitsevahendi luba ainult teatavates liikmesriikides, kuid mitte teistes, oleks põllumajandusega tegelevatel ameti- või teadusasutustel või erialastel põllumajandusorganisatsioonidel lihtsam taotleda tootelubade vastastikust tunnustamist viimati nimetatud liikmesriikides, et ka seal asuvad põllumajandustootjad saaksid asjaomasele taimekaitsevahendile juurdepääsu. Peale selle vähendatakse selliste taotlejate ja ka nende taotlejate halduskoormust, kes taotlevad lubade kehtivuse laiendamist vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamistele, kaotades artiklis 42 sätestatud kohustuse esitada taotluse osana teatavad dokumendid, kuivõrd need dokumendid on võimalik saada otse referentliikmesriigilt, kes on andnud loa, mille vastastikust tunnustamist või laiendamist taotletakse. Selleks et kiirendada juurdepääsu taimekaitsevahenditele, mis sisaldavad üksnes biotõrje või madala riskiastmega toimeaineid, täpsustatakse, et kui liikmesriigid ei tee otsust taotluse kohta anda luba referentliikmesriigilt tsoonipõhise loa saanud tootele või vastastikku tunnustada teise liikmesriigi antud luba, loetakse luba antuks.

Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 51 on sätestatud erisätted, et hõlbustada taimekaitsevahendite lubade saamist vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamiseks. Praktikas on aga mõned tingimused osutunud liiga piiravaks, nimelt et loa kehtivuse laiendamine peab olema avalikkuse huvides või et teise liikmesriigi antud loa vastastikune tunnustamine on võimalik üksnes juhul, kui see luba on samuti antud vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamiseks. Seepärast tuleks need piirangud kaotada. Lisaks on artikli 51 kohaldamine liikmesriigiti märkimisväärselt erinev. Vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel taimekaitsevahendite kasutamise Euroopa koordineerimisvahendi 2022. aasta aruandes[11] rõhutati ühtlustamise puudumist ja raskusi taimekaitsevahendite kättesaadavaks tegemisel vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuride jaoks, mis on küll liidus väiksema tootmispindalaga kui levinumad kultuurid, kuid võivad olla väärtuslikud ning on olulised keskkonna, põllumajandus- ja tööstustootjate ja tarbijate jaoks. Seetõttu tuleks suurendada läbipaistvust ja parimate tavade jagamist, et kõik põllumajandustootjad olenemata nende asukohaliikmesriigist saaksid võrdsema juurdepääsu taimekaitsevahendite kasutamisele vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel. Sel eesmärgil muudetakse artiklit 51, et anda komisjonile võimalus võtta vastu rakendusakte, millega ühtlustatakse menetlusi lubade kehtivuse laiendamiseks vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamisele ja lubade andmiseks vastastikuse tunnustamise kaudu.

11 https://minoruses.eu/media/files/resources/MUCF_MU_Survey_2022_Compiled_Information_final.pdf .

Määrusega (EL) 2016/2031[12] soovitakse vältida taimekahjustajate kohandumist või levikut, millel oleks vastuvõetamatu majanduslik, keskkonna- või sotsiaalne mõju liidu territooriumile, sealhulgas ELi põllumajandustootmisele. Taimekaitsevahendite lubatud kasutuste kättesaadavus on määruse (EL) 2016/2031 sätete kohaldamiseks keskse tähtsusega ja liikmesriigid on korduvalt maininud sellega seotud raskusi. Samuti on toiduohutusamet asjakohastes taimekahjustajatega seotud riskide hindamistes korduvalt märkinud, et suutmatus sellist taimekahjustajate kohandumist või levikut vältida tooks keskpikas või pikas perspektiivis kaasa taimekaitsevahendite suurema kasutamise. Haldusalased lihtsustused, nagu ühel tsoonil põhinev käsitlus (kolme tsooni asemel), ja sellisteks otstarveteks esitatud taotlustele eelisjärjekorra andmine suurendaks taimekaitsevahendite kasutusviiside õigeaegset kättesaadavust ja tagaks võimaluse määruse (EL) 2016/2031 sätteid kohaldada.

Määrus (EÜ) nr 1107/2009 sisaldab erisätteid põhiainete kasutamise kohta; põhiained on määratletud kui toimeained, mille esmane kasutusotstarve on muu kui taimekaitse, kuid mis on põllumajandustootjatele siiski kasulikud taimede kaitsmisel taimekahjustajate eest. Enamik heakskiidetud põhiaineid on biotõrjeained, kuid mitte kõik. Kui need on määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel heaks kiidetud, võivad põllumajandustootjad neid otse kasutada, saamata liikmesriigi luba. Praktikas on teatavad põhiainetega seotud sätted siiski ebaselgeks osutunud ja takistavad nende ainete kättesaadavust põllumajandustootjatele, eelkõige see, et need ei tohi olla probleemsed ained, et neid ei tohi taimekaitsevahenditena turule lasta või et nende esmane kasutusotstarve peab olema muu kui taimekaitse. Mõningate põhiaineid käsitlevate kehtivate õigusnormide ebaselgus on toonud kaasa nende ebaühtlase rakendamise ELis, nagu ilmnes 2024. aastal liikmesriikidega korraldatud seminaril. Seepärast muudetakse asjaomaseid sätteid ja tehakse need selgemaks, nii et lisaks kasutamisele ei ole liikmesriikide luba vaja ka heakskiidetud põhiainete taimekaitse otstarbel turulelaskmiseks, et põllumajandustootjad saaksid lihtsama juurdepääsu põhiainetele, mis on sobivas vormis ja selgete kasutusjuhenditega.

Kogemused on näidanud, et liikmesriigid on tõlgendanud erinevalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 sätteid taimekaitsevahenditega töödeldud seemnete turulelaskmise ja kasutamise kohta. Eelkõige on töödeldud seemnete tootjate, põllumajandustootjate ja pädevate asutuste seas segadust tekitanud erinevad arusaamad selle kohta, kas töödeldud seemnete külvamine kujutab endast taimekaitsevahendite kasutamist. Lisaks tõlgendavad liikmesriigid erinevalt seda, kas töödeldud seemneid käsitlev säte hõlmab ka muud liiki taimset paljundusmaterjali, nagu mugulad, sibulad või seemnekartul. Selguse puudumine tõkestab töödeldud seemnete ja taimse paljundusmaterjali vaba ringlust ning on tekitanud liikmesriikide vahel ebavõrdsust seoses selliste seemnete impordiga, mida on töödeldud toimeainetega, mis ei ole ELis kasutamiseks heaks kiidetud, ja nende seemnete külvamisega. Seetõttu muudetakse asjaomased sätted selgemaks, et suurendada liikmesriikidevahelist ühtlustamist. Samuti selgitatakse, et töödeldud seemnete külvamiseks kasutatavaid masinaid ei käsitata pestitsiididega töötlemise seadmetena direktiivi 2009/128/EÜ (pestitsiidide säästva kasutamise kohta) tähenduses, et mitte tekitada põllumajandustootjatele lisakoormust. Selgitus ei tekitaks seemneid töötlevale tööstusele lisakoormust, kuna töödeldud seemneid endid ei käsitata endiselt taimekaitsevahendina.

Määruse (EÜ) nr 1107/2009 sätteid selle kohta, kuidas kaitstakse andmeid, mis sisalduvad katse- ja uuringuaruannetes, mida kasutatakse määruse kohastes toimeainete heakskiitmise ja

[12] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. oktoobri 2016. aasta määrus (EL) 2016/2031, mis käsitleb taimekahjustajatevastaseid kaitsemeetmeid, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EL) nr 228/2013, (EL) nr 652/2014 ja (EL) nr 1143/2014 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 69/464/EMÜ, 74/647/EMÜ, 93/85/EMÜ, 98/57/EÜ, 2000/29/EÜ, 2006/91/EÜ ja 2007/33/EÜ (ELT L 317, 23.11.2016, lk 4–104, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

taimekaitsevahendite lubade andmise menetlustes, oli kehtetuks tunnistatud direktiivi 91/414/EMÜ[13] sätetega võrreldes oluliselt muudetud. Kogemused on näidanud, et praegune määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohane killustatud territoriaalne kohaldamisala (liikmesriikide kaupa) tõkestab taimekaitsevahendite uute tarnijate turule sisenemist ning põhjustab taimekaitsevahendite ebavõrdset jaotumist ja erinevat maksumust sõltuvalt liikmesriigi turu suurusest, tekitades seega taimekaitsevahendite tootjate ja põllumajandustootjate seas ebaausat konkurentsi. Lisaks on praegune andmekaitsekord väga keeruline ega ole läbipaistev selles osas, millal konkreetse katse- või uuringuaruande andmekaitse eri liikmesriikides aegub, seda eelkõige heakskiidu pikendamiseks või lubade läbivaatamiseks kasutatud uuringute või katsete puhul. Seepärast muudetakse asjaomaseid sätteid, nähes iga katse- või uuringuaruande jaoks ette kogu liitu hõlmava andmekaitse territoriaalse kohaldamisala ja kogu liidus ühesuguse andmekaitseperioodi, et suurendada läbipaistvust ja hõlbustada alternatiivsete tarnijate turulepääsu ning teha taimekaitsevahendid põllumajandustootjatele võrreldavate kuludega paremini kättesaadavaks sõltumata sellest, millises liikmesriigis nad asuvad.

Lisaks kehtestatakse üleminekusätted, et tagada õiguskindlus toimeainete, sealhulgas põhiainete heakskiitmise või heakskiidu pikendamise taotluste ja taimekaitsevahendite loataotluste menetlustes, mis on käesoleva määruse jõustumise ajal pooleli, ning tagada sujuv üleminek määruse (EÜ) nr 1107/2009 kehtivatelt sätetelt muudetud sätetele.

Määrus (EÜ) nr 396/2005[14]. Määrusega (EÜ) nr 396/2005 (pestitsiidide jääkide piirnormide kohta) on lubatud kehtestada ja säilitada impordi suhtes kohaldatavaid jääkide piirnorme ning järgida *codex alimentarius*'e norme ELis heakskiitmata pestitsiidide jääkide puhul, kui need ei ole tarbijatele ohtlikud. Need võivad praegu hõlmata ka aineid, millega kaasnevad väga suured ohud ja mida ei saa seetõttu ELis määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel heaks kiita, kuid mille puhul on siiski võimalik kehtestada ohutud jääkide piirnormid toidus.

Põllumajandus- ja toidualases visioonis teatas komisjon, et püüdleb imporditavate toodete, eelkõige pestitsiidide suhtes kohaldatavate tootmisstandardite suurema ühtlustamise poole. Seepärast teatas komisjon, et kehtestab põhimõtte, mille kohaselt ei lubata kõige ohtlikumaid pestitsiide, mis on ELis tervise- ja keskkonnakaalutlustel keelatud, imporditud toodete kaudu ELi tagasi. Selleks algatas komisjon 2025. aasta novembris uuringu, et valmistada ette mõjuhinnang, milles võetakse arvesse mõju ELi konkurentsipositsioonile ja rahvusvahelist mõju, ning vajaduse korral teeb komisjon ettepanekud kohaldatava õigusraamistiku muutmiseks. Seni tuleks määrust (EÜ) nr 396/2005 juba muuta ning sätestada, et ainete puhul, mis ei ole liidus heaks kiidetud ja millel on teatavad eriti ohtlikud omadused, võib kolmandate riikide heade põllumajandustavade või *codex alimentarius*'e piirnormide alusel kehtestatud jääkide piirnormid viia kvantifitseerimispiiri tasemele (tehniline nulltase), kui seda peetakse mõjuhinnangu tulemuste põhjal asjakohaseks.

See hõlmab määruses (EÜ) nr 1107/2009[15] loetletud teaduslike kriteeriumide põhjal aineid, millel on mutageensed, kantserogeensed või reproduktiivtoksilised omadused, samuti endokriinfunktsiooni kahjustavaid kemikaale, millel võib olla inimestele kahjulik toime.

---

[13] Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1–32, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

[14] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1–16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

[15] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta) II lisa punktid 3.6.2–3.6.5, 3.7.1–3.7.3 ja 3.8.2 (ELT L 309, 24.11.2009).

Seepärast ei tohiks lubada nendega mingit kokkupuudet, et tagada liidu tarbijate kõrgetasemeline kaitse.

Lisaks hõlmab see aineid, mis on püsivad orgaanilised saasteained, püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised ained ning väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad ained, samuti aineid, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, mis võivad avaldada kahjulikku toimet muudele kui sihtorganismidele. Nende ainete kahjulik toime on otseselt seotud nende olemuslike omadustega. Püsivad ained on oma olemuselt lagunemiskindlad, mille tulemuseks on pikaajaline esinemine keskkonnas. Nende akumuleerumine kujutab endast märkimisväärset ohtu ökosüsteemidele, ohustades elurikkust, põllumajandustootmist ja toiduga kindlustatust. Endokriinfunktsiooni kahjustavad kemikaalid häirivad samuti elusorganismide hormonaalsüsteeme, avaldades kahjulikku mõju mitte ainult üksikutele liikidele, vaid ka tervetele ökosüsteemidele. Seepärast tekitavad need ained ülemaailmseid keskkonnaprobleeme, mis on seotud liidu territooriumiga. Nende ainete jääkide toidus esinemise keelamine liidus on kooskõlas rahvusvaheliste jõupingutustega reostuse vastu võitlemisel ning toetab ülemaailmseid algatusi, mille eesmärk on kestlik areng ja elurikkuse säilitamine[16].

Lisaks on määruse (EÜ) nr 396/2005 artikli 3 lõike 2 punktis g esitatud mõiste „impordile kehtestatav jääkide piirnorm“ määratlusest sageli valesti aru saadud. Seepärast tuleks see kehtetuks tunnistada ja asendada viitega kolmanda riigi heale põllumajandustavale. Sellele vastavalt tuleks kohandada mõiste „hea põllumajandustava“ määratlust artikli 3 lõike 2 punktis a.

Määruse (EÜ) nr 396/2005 artikli 49 lõikega 2 on lubatud jätkata selliste toodete turustamist, mis lasti turule enne jääkide uute piirnormide kohaldatavaks muutumist, tingimusel et need tooted vastasid jääkide piirnormidele, mis kehtisid nende turule laskmise ajal või pärast tootmist lattu paigutamise ajal. Seda sätet aga praegu alati ei kohaldata. Sellistel juhtudel kohaldatakse ka turul juba kättesaadavate toodete suhtes uusi väiksemaid jääkide piirnorme alates nende kohaldatavaks muutumise kuupäevast, olenemata iga juhtumi eripärast. Tooted kõrvaldatakse sellisel juhul turult ja hävitatakse. Selline olukord tekib sageli siis, kui pikka aega muutumatuna kehtinud ja ohutuks peetud jääkide piirnormid läbivaadatud andmenõuete ja/või kokkupuute hindamise ajakohastatud mudelite alusel ümber hinnatakse.

Põhimõte, et jääkide varem kohaldatud piirnormidele vastavate toodete turustamist ei saa lubada jätkata, on eriti mõjutanud pika säilivusajaga tooteid, millest mõni on suure majandusliku väärtusega, nagu vein, humal, õlid ja marjad, ning mõni on inimeste ja loomade toidus keskse tähtsusega, nagu teravili, kuivatatud kaunvili ja riis; see ei põhjusta mitte ainult majanduslikku kahju tootjatele, vaid tekitab ka toidujäätmeid, mis on ebasoovitav ja vastuolus liidu eesmärgiga vähendada toidukadu ja toidu raiskamist. Seepärast teeb komisjon ettepaneku kasutada proportsionaalsemat lähenemisviisi, et võimaldada tootmise ajal kohaldatud jääkide piirnormidele vastanud toodete jätkuvat turustamist ka pärast uute väiksemate piirnormide rakendamist, võttes arvesse iga konkreetse juhtumi asjaolusid.

Määruse (EÜ) nr 396/2005 artiklis 16 on sätestatud kord jääkide piirnormide kehtestamiseks seireandmete põhjal, mitte tavapäraselt nõutavate tõendavate jäägikatsete põhjal. Seda kasutatakse ainete puhul, mida ei ole liidus taimekaitsevahendites kasutamiseks pikka aega heaks kiidetud ja mida nüüd võidakse käsitada saasteainetena, väheoluliste toidukomponentide puhul, nagu taimeteed ja mesi, ning muudel erijuhtudel, kus jäägid jäävad

[16] Püsivate orgaaniliste saasteainete Stockholmi konventsioon, https://www.pops.int/; bioloogilise mitmekesisuse konventsioon, https://www.cbd.int/.

püsivalt taimedesse pikaks ajaks pärast nende viimast kasutamist. Praegu kehtestatakse seireandmetel põhinevad jääkide piirnormid ajutistena ja need tuleb läbi vaadata kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul, mis ei ole pikem kui kümme aastat. Korrapärased läbivaatamised on küll õigustatud ainete puhul, mille jääkide tase võib eeldatavasti muutuda, kuid selliste ainete puhul, mida ei ole mitu aastakümmet heaks kiidetud ja mida nende keskkonnas püsimise tõttu käsitatakse nüüd saasteainetena ning mille kohta on paljude aastate jooksul registreeritud stabiilsed jääkide tasemed, nagu DDT, dieldriin, aldriin, heksaklorobenseen või elavhõbe, näib kümne aasta järel toimuv kohustuslik läbivaatamine sellega kaasnevaid kulusid arvestades ebaproportsionaalne.

Määruses (EÜ) nr 396/2005 kasutatud terminoloogia ei ole kooskõlas terminoloogiaga, mida kasutatakse rahvusvahelistes laborianalüüsi standardites seoses otsustamisega, kas toidukaupades olevaid jääke saab kvantifitseerida või mitte. Määruses (EÜ) nr 396/2005 kasutatakse terminit „määramispiir“ (*limit of determination*, LOD), samas kui laborianalüüsi valdkonnas on asjakohane termin „kvantifitseerimispiir“ (*limit of quantification*, LOQ). Mõlemad terminid tähistavad sama mõistet: madalaim jääkide kontsentratsioon, mida saab kvantifitseerida ja mille kohta saab andmeid esitada valideeritud meetodite abil tehtava tavakontrolli käigus. Rahvusvahelistes laborianalüüsi standardites tähendab lühend „LOD“ aga ka avastamispiiri (*limit of detection*) – eraldi piiri, mis on selgelt väiksem kui määramispiir/kvantifitseerimispiir. See lahknevus lühendi „LOD“ kasutuses põhjustab toidukäitlejate ja laborite seas õiguskindlusetust, kuna seda lühendit tõlgendatakse sageli valesti. Seepärast tehakse ettepanek kasutada üksnes terminit „kvantifitseerimispiir“ (*limit of quantification*, LOQ).

Määrus (EL) nr 528/2012. Määruse (EL) nr 528/2012 artikliga 89 on ette nähtud biotsiididides sisalduvate olemasolevate toimeainete läbivaatamisprogramm, mille lõpuleviimine on oluliselt viibinud. Läbivaatamisprogrammi, mis algatati 14. mail 2000 direktiivi 98/8/EÜ[17] alusel ja mis pidi lõpule jõudma 14. maiks 2010, tuli esimest korda pikendada 2009. aastal kuni 14. maini 2014,[18] teist korda 2013. aastal kuni 31. detsembrini 2024[19] ja hiljuti kolmandat korda kuni 31. detsembrini 2030[20].

Valdav enamik liikmesriikide pädevatest asutustest ei ole kinni pidanud tähtaegadest, mis on ette nähtud olemasolevate toimeainete heakskiitmise taotluste hindamisaruannete esitamiseks Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „ECHA“). Viivituste peamised põhjused, mis on nimetatud 2021. aasta juunis nõukogule ja Euroopa Parlamendile esitatud komisjoni rakendamisaruandes,[21] on järgmised: i) vahendite puudumine liikmesriikide pädevates

[17] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1–63, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

[18] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. septembri 2009. aasta direktiiv 2009/107/EÜ, millega muudetakse direktiivi 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist, seoses teatavate tähtaegade pikendamisega (ELT L 262, 6.10.2009, lk 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj).

[19] Komisjoni 17. mai 2013. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 736/2013, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 528/2012 biotsiididides kasutatavate olemasolevate toimeainete läbivaatamise tööprogrammide kestuse osas (ELT L 204, 31.7.2013, lk 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

[20] Komisjoni 14. märtsi 2024. aasta delegeeritud määrus (EL) 2024/1398, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 528/2012 seoses kõigi olemasolevate biotsiidide toimeainete süstemaatilist läbivaatamist käsitleva tööprogrammi kestuse täiendava pikendamisega (ELT L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

[21] Komisjoni aruanne on kättesaadav aadressil https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287 ja komisjoni talituste töödokument, milles esitatakse üksikasjalikud tõendid aruandes esitatud tulemuste kohta, on kättesaadav aadressil https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414.

asutustes; ii) algsete taotluste kvaliteet ja taotlejate viivitused täiendavate andmete esitamisel; iii) konkreetsete toimikutega seotud keerukad tehnilised küsimused, mis tuleb kõigepealt lahendada; iv) tehniliste suuniste muutumine ning v) uute teaduslike kriteeriumide vastuvõtmine endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramiseks,[22] mis tingis vajaduse täiendavate andmete ja hinnangute järele. Kõnealuses rakendamisaruandes teatati ka, et teise rakendamisaruande asemel alustatakse 2025. aastal määruse (EL) nr 528/2012 hindamist, et analüüsida määruses sätestatud õigusraamistiku sobivust. Kuigi määruse (EL) nr 528/2012 põhjalikuks muutmiseks peaks ootama kõnealuse hindamise tulemusi, tuleks mõned sihipärased muudatused jõustada varem, et tõhustada määruse rakendamist.

Alates 2015. aastast on komisjon pidanud korrapäraseid arutelusid liikmesriikide ekspertidega komisjoni eksperdirühma „Biotsiidide valdkonna pädevad asutused (määrus (EL) nr 528/2012)“ koosolekutel (edaspidi „pädevate asutuste koosolekud“),[23] kuhu on vaatlejatena kaasatud ka sidusrühmade esindajad, ning kokku on lepitud mitu meedet[24] olemasolevate toimeainete hindamisaruannete esitamise kiirendamiseks. ECHA korraldas seminare ja võttis vastu toimeainete tegevuskava[25]. 2023. aastal avaldas komisjon liikmesriikidele osalemiskutse[26] rahalise toetuse saamiseks, et aidata neil teha edusamme määruse (EL) nr 528/2012 rakendamisel. Kõnealust biotsiidide valdkonna toetust kogusummas ligikaudu 6,8 miljonit eurot on edukalt taotlenud üheksa liikmesriiki.

Nendest meetmetest hoolimata oli 1. septembriks 2025 lõpule viidud ainult 51 % olemasolevate toimeainete tööprogrammist, mis tähendab, et seni ei ole kindlaks tehtud paljude selliste toimeainete ohutus, mis sisalduvad määruse (EL) nr 528/2012 üleminekusätete alusel liikmesriikides turule lastud biotsiidides. Samal ajal käivad juba paljude varem hinnatud ja heakskiidetud toimeainete heakskiidu pikendamise menetlused (mõne puhul juba teist korda), kuivõrd toimeainete heakskiit on tähtajaline, ning iga menetlus võtab pädevatelt asutustelt vahendeid, mida ei saa seetõttu kasutada selleks, et viia lõpule veel heakskiitmata olemasolevate toimeainete pooleliolev hindamine.

Selleks et anda veel hindamata olemasolevate toimeainete läbivaatamisprogrammi lõpuleviimisele eelisjärjekord ja võimaldada liikmesriikidel suunata oma vahendid sellega seotud ülesannetele, on asjakohane muuta toimeainete heakskiit tähtajatuks, välja arvatud selliste toimeainete puhul, mis on heaks kiidetud vaatamata sellele, et need vastavad määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõikes 1 sätestatud väljajätmise kriteeriumidele või artiklis 10 sätestatud asendamiskriteeriumidele, kuna neil on inimeste või loomade tervise või keskkonna seisukohalt probleemsed omadused. Inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge taseme säilitamiseks on siiski võimalik heakskiidule tähtaeg kehtestada, kui seda peetakse heakskiitmisotsusele eelneva riskihindamise tulemuste põhjal asjakohaseks.

---

[22] Komisjoni 4. septembri 2017. aasta delegeeritud määrus (EL) 2017/2100, millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise teaduslikud kriteeriumid (ELT L 301, 17.11.2017, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

[23] Registrikood E03125 (Komisjoni eksperdirühmade ja teiste sarnaste üksuste register).

[24] 2015. ja 2021. aastal kõigi liikmesriikide vastutavatele ministritele saadetud kirjad, milles väljendatakse muret viivituste pärast biotsiidide määruse rakendamisel (toimeainete hindamine, tooteload) ning kutsutakse liikmesriike üles võtma meetmeid, sealhulgas eraldama piisavalt vahendeid; pädevate asutuste eksperdirühma dokumendid CA-March18-Doc.5.1a - Final - Actions for AS review programme.pdf, CA-Dec23-Doc.5.4 - Final - Extension of RP beyond 2024.doc.

[25] CA-Feb20-Doc.5.2 – Final – AS Action Plan.doc.

[26] „Panustamine kestlikumatesse ja ringluspõhisematesse toidutootmissüsteemidesse, suurendades liikmesriikide suutlikkust hinnata ja turult kõrvaldada ohtlikke pestitsiide ja biotsiide (SMP-FOOD-2022-BIOCIDES-PESTICIDES-IBA)“.

Juba heakskiidetud toimeainete puhul tuleks nende heakskiit kõnealuste uute eeskirjade kohaselt muuta tähtajatuks heakskiiduks, välja arvatud toimeainete puhul, mis vastavad määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõikes 1 sätestatud väljajätmise kriteeriumidele või artiklis 10 sätestatud asendamiskriteeriumidele, ja ainete puhul, mille heakskiidu pikendamise menetlus on juba alanud (hindamine on pooleli), ning samuti ainete puhul, mille heakskiidu pikendamise taotlust ei ole õigeaegselt esitatud. Lisaks nähakse ette võimalus, et komisjon valib regulaarselt välja mõningad toimeained, mille suhtes algatatakse pikendamismenetlus; samal ajal säilib ka olemasolev võimalus algatada määruse (EL) nr 528/2012 artikli 15 kohane ennetähtaegne läbivaatamine.

Määruse (EL) nr 528/2012 VIII peatükis on sätestatud, et biotsiidide riiklike lubade ja vastastikuse tunnustamise menetluste alternatiivina võivad ettevõtjad teatavate tingimuste täitmise korral saada biotsiididele liidu loa, mille annab komisjon ja mis kehtib liidus samadel tingimustel. Nõue avaldada *Euroopa Liidu Teatajas* komisjoni rakendusmäärus, millega liidu luba antakse, sealhulgas biotsiidi omaduste kokkuvõte kõigis ametlikes keeltes, on osutunud koormavaks, põhjustades viivitusi, ega anna lisaväärtust, kuivõrd otsust levitatakse ka ECHA veebisaidil[27]. Seepärast tehakse ettepanek teabe avaldamist lihtsustada, võttes arvesse seda, kuidas loa andmise otsuseid muudes sarnastes õigusraamistikes vastu võetakse ja levitatakse[28]. Täpsemalt tehakse üksikotsused komisjoni rakendusotsuste vormis, millest teavitatakse üksnes taotlejaid, ning *Euroopa Liidu Teatajas* tuleks avaldada nende otsuste kokkuvõtted.

Määrus (EÜ) nr 1829/2003[29]. Toidu- ja söödasektoris ning biomajanduses laiemalt kasutatakse toodete valmistamiseks üha rohkem geneetiliselt muundatud mikroorganismidel (edaspidi „GMMid“) põhinevaid kääritamisprotsesse[30]. Komisjon on võtnud kohustuse tugevdada nende sektorite konkurentsivõimet erinevate algatustega, sealhulgas oma 2024. aasta märtsi teatisega „Tuleviku ülesehitamine loodusega: biotehnoloogia ja biotootmise hoogustamine ELis“[31] ja 2025. aasta veebruari bioteaduste strateegiaga[32].

Euroopa toidu ja sööda kääritamise sektor on väljendanud muret GMMide abil kääritamise teel toodetud toidu ja sööda õigusliku staatuse ebakindluse pärast, mis on tingitud määruse (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta) kohaldamisala ebaselgusest. Ebaselgus puudutab juhtumeid, kus GMMe kasutatakse tootmisprotsessis, kuid eemaldatakse need käärimissaadusest, kuigi toidus või söödas võib esineda geneetiliselt muundatud tootmistüve jääke.

Määruses (EÜ) nr 1829/2003 on sätestatud geneetiliselt muundatud organisme (edaspidi „GMOd“) sisaldava, neist koosneva või neist toodetud toidu ja sööda turuleviimise eeskirjad. Kõnealuse määruse põhjenduses 16 on selgitatud, et määrust ei kohaldata GMOde „abil“ toodetud toidu ja sööda suhtes, ning täpsustatud, et määruse kohaldamisalasse ei kuulu toit ja sööt, mis on toodetud geneetiliselt muundatud abiaine abil.

Jääb aga ebaselgeks, kas geneetiliselt muundatud tootmistüve jääkide esinemine toidus või söödas muudab selle „GMOdest toodetuks“ ja seega määruse (EÜ) nr 1829/2003

---

27 https://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-products.

28 Näiteks REACHi määruse (EÜ) nr 1906/2007 alusel ainete suhtes vastu võetud autoriseerimisotsused või määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel vastu võetud inim- või veterinaarravimite lubade andmise otsused.

29 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj).

30 Kääritamine on protsess, mille käigus kasutatakse mikroorganisme, nagu bakterid, seened, pärmid ja mikrovetikad, et tooraineid säilitada ja/või toodeteks, näiteks toiduks ja söödaks muuta.

31 COM(2024) 137 final.

32 COM(2025) 525 final.

kohaldamisalasse kuuluvaks. Sellega seoses on olukorda raskendanud asjaolu, et tänu üha tundlikumate analüüsimeetodite kasutamisele avastavad täitevasutused viimastel aastatel toidus ja söödas väga väikeseid DNA fragmentide koguseid, mis tekitab sagedamini küsimusi nende toodete suhtes kohaldatava õigusraamistiku kohta; see on kaasa toonud riikide ametiasutuste erinevad täitmise tagamise tavad, sealhulgas mõnel juhul toodete turult kõrvaldamise. See omakorda on tekitanud toidu- ja söödakäitlejatele õiguskindlusetust seoses nende toodete suhtes kohaldatava õigusraamistikuga. Seepärast on vaja selgemaks muuta sellise toidu ja sööda õiguslik seisund, mille valmistamisel on tootmistüvedena kasutatud GMMe ja mis ei sisalda nende saamiseks kasutatud GMMe, kuid võivad sisaldada nende jääke.

Selleks et kindlustada siseturu tõrgeteta toimimine GMMide abil saadud toidu ja sööda puhul ning tagada ettevõtjatele õiguskindlus, muudetakse selliste toodete õiguslik seisund selgemaks, täpsustades, et „GMOdest toodetud“ toidu ja sööda määratlus ei hõlma toitu ja sööta, mille saamiseks on kasutatud tootmistüvedena GMMe, juhul kui GMMe nendes toodetes ei esine ja nende jäägid piirduvad eluvõimetute rakkudega, mille sisaldus viiakse miinimumini mõistlike katsetega eemaldada need kooskõlas hea tootmistavaga ning millel ei ole toidule või söödale tehnoloogilist mõju. Kuigi eluvõimetute rakkude eemaldamise või minimeerimise konkreetne protsess ja tase, mis on mõistlikult saavutatav ilma toidu või sööda kvaliteeti kahjustamata, võivad erineda sõltuvalt kasutatavast tootmistüvest ja selle abil saadud toidu või sööda liigist, peaks GMMide eluvõimetute rakkude eemaldamine või minimeerimine toimuma kooskõlas tavapäraste toidu- ja söödatoodete puhul kasutatavate heade tootmistavadega jääkide esinemise minimeerimiseks.

Oluline on rõhutada, et kõnealusest toidust ja söödast tulenevaid riske, mis on seotud nende tootmisprotsessis kasutatavate GMMide ja nende jääkidega, tuleb hinnata konkreetset toodet käsitlevate asjakohaste toidu- ja söödaalaste õigusaktide alusel (nt määrus (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, määrus (EÜ) nr 1332/2008 toiduensüümide kohta,[33] määrus (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta, määrus (EÜ) nr 1334/2008 lõhna- ja maitseainete kohta,[34] määrus (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta[35]).

GMOde suhtes kohaldatava üldise raamistiku järjepidevuse tagamiseks tuleks looma- ja taimerakkude suhtes kohaldada samu eeskirju, olenemata sellest, kas need rakud on kultuuris või mitte või paiknevad tervikorganismis. Seepärast peaks viide GMMidele mõiste „toodetud GMOdest“ määratluses hõlmama üksnes mikroorganisme bioloogilises tähenduses, kuid mitte looma- ega taimerakkude kultuure.

---

33 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1332/2008, mis käsitleb toiduensüüme ning millega muudetakse nõukogu direktiivi 83/417/EMÜ, nõukogu määrust (EÜ) nr 1493/1999, direktiivi 2000/13/EÜ, nõukogu direktiivi 2001/112/EÜ ja määrust (EÜ) nr 258/97 (ELT L 354, 31.12.2008, lk 7).

34 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1334/2008, mis käsitleb toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning teatavaid lõhna- ja maitseomadustega toidu koostisosi ning millega muudetakse nõukogu määrust (EMÜ) nr 1601/91, määrusi (EÜ) nr 2232/96 ja (EÜ) nr 110/2008 ning direktiivi 2000/13/EÜ (ELT L 354, 31.12.2008, lk 34).

35 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).

Määrus (EÜ) nr 1831/2003. 28. veebruaril 2024 avaldati määruse (EÜ) nr 1831/2003 (loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta)[36] hinnang,[37] mis kinnitas, et õigusakt täidab jätkuvalt oma põhieesmärke tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemeline kaitse, kaitsta kasutajate huve ja toetada siseturu tõhusat toimimist. Samal ajal tehti hindamise käigus kindlaks mitu sätet, mille rakendamine tekitab teatavat keerukust või halduskoormust, ilma et see suurendaks ohutust. Need probleemid mõjutavad peamiselt söödakäitlejaid, eelkõige VKEsid, aga ka liikmesriike, toiduohutusametit ja komisjoni, kes peavad menetlema söödalisandite loataotlusi. Hindamisest ja sellele järgnenud sidusrühmade tagasisidest ilmnes kolm peamist lihtsustamist või selgitamist vajavat valdkonda: lubade kehtivuse pikendamine, kehtivate lubade muutmine ja märgistamisnõuded. Kümneaastaste perioodide kaupa pikendamise kohustust peetakse liiga ressursimahukaks nii ettevõtjate kui ka ametiasutuste jaoks ning liiga lühikeseks ajavahemikuks, et õigustada investeerimiskulusid, kui vahendeid võiks eraldada pigem uute ja uuenduslike toodete väljatöötamiseks. Kehtivate lubade muutmise valdkonnas on mõningad praegused menetlused liiga koormavad, näiteks loaomaniku vahetamisel, või neid saaks selgemaks ja sidusamaks teha. Märgistamisnõuete valdkonnas ei arvesta praegune söödalisandite ja eelsegude füüsilise märgistamise kohustus digivahendite potentsiaali muu kui ohutusteabe puhul ega ole täielikult kooskõlas söödamaterjalide ja segasööda märgistamise eeskirjadega.

Neid järeldusi kinnitas suures osas tagasiside, mis saadi enne käesoleva ettepaneku esitamist avaldatud tagasisidekorje raames ettevõtjatest sidusrühmadelt, aga ka mitmelt avaliku sektori asutuselt.

Ettepanekus kavandatud muudatuste eesmärk on lihtsustada menetlusi, vähendada halduskoormust ja kulusid ning suurendada õigusselgust. Need ei muuda määruse põhieesmärke. Kaitsemeetmed, nagu võimalus lube igal ajal muuta, peatada või tühistada, jäävad kehtima ja neid isegi tugevdatakse, tagades, et toidu- ja söödaohutusstandardeid ei kahjustata. Kavandatud lihtsustamis- ja selgitamismeetmete eesmärk on parandada söödalisandite lubade andmise süsteemi tõhusust ja seeläbi suurendada ELi söödakäitlemisettevõtjate, sealhulgas VKEde konkurentsivõimet, avaldada positiivset mõju investeeringutele ning soodustada liidus uute uuenduslike söödalisandite väljatöötamist ja kättesaadavust.

Määrus (EÜ) nr 852/2004 ja määrus (EÜ) nr 853/2004. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustes (EÜ) nr 852/2004[38] ja (EÜ) nr 853/2004[39] on sätestatud teatamise erikord, mida peavad järgima liikmesriigid, kes soovivad võtta riigisiseseid meetmeid, millega kohandatakse vastavalt kõnealuste määruste II ja III lisas sätestatud nõudeid. Need nõuded puudutavad traditsiooniliste toodete tootmist, geograafiliste eripiirangutega piirkondi ning struktuuri, paigutuse ja seadmetega seotud meetmeid. Määrustega on aga ette nähtud ka liikmesriikide pädevate asutuste võimalus anda luba teatavateks tegevusteks või teatavateks tootmisprotsessideks, millest tuleb seejärel teavitada komisjoni ja teisi liikmesriike vastavalt

[36] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

[37] SWD(2024) 46 final.

[38] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 852/2004 toiduainete hügieeni kohta (ELT L 139, 30.4.2004, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[39] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 853/2004, millega sätestatakse loomset päritolu toidu hügieeni erieeskirjad (ELT L 139, 30.4.2004, lk 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

direktiivile (EL) 2015/1535[40]. Ettepaneku eesmärk on lihtsustada riigisisestest meetmetest teatamise korda, nähes ette direktiivis (EL) 2015/1535 sätestatud ühtse teavitamismenetluse kasutamise. Selline korra lihtsustamine toetaks oluliselt subsidiaarsust ja selliste riigisiseste meetmete vastuvõtmist, millega kohandatakse liidu nõudeid kohalikele vajadustele, kui see on vajalik. Direktiivis (EL) 2015/1535 sätestatud kord on lihtsam ning läbipaistvuse, tõlkimise ja ajakulu seisukohast tõhusam, kuna kõigil liikmesriikidel on juurdepääs TRIS-andmebaasile.

Määrus (EÜ) nr 1099/2009[41]. Seoses loomade heaoluga surmamise ajal peavad liikmesriikide pädevad asutused praegu lisaks määruse (EL) 2017/625[42] alusel esitatavatele aastaaruannetele esitama komisjonile aastaaruanded eelnenud aastal tehtud loomade arvu vähendamise toimingute kohta. Ebatäielikkusest ja võrreldavuse puudumisest tingituna on esitatud teave osutunud aruande koostamise halduskoormusega võrreldes väheväärtuslikuks. Lisaks hõlmavad ametliku kontrolli määruse kohased liikmesriikide aastaaruanded loomade heaolu surmamisel käsitleva määruse ametlikke kontrolle, sealhulgas määruse sätteid loomade arvu vähendamise toimingute kohta, ning need aastaaruanded on piisavad, et kontrollida määruse (EÜ) nr 1099/2009 nõuete järgimist. Loomade arvu vähendamise toimingute kohta igal aastal eraldi aruannete esitamise kohustuse tühistamine vähendab liikmesriikide pädevate asutuste ja komisjoni halduskoormust.

Määrus (EÜ) nr 999/2001. 2001. aastal võeti vastu määrus (EÜ) nr 999/2001[43] transmissiivsete spongiformsete entsefalopaatiate (TSE) kohta, et range ettevaatusabinõude raamistiku abil ohjata veiste spongiformse entsefalopaatia (BSE) epideemiat. Ehkki ei saa järeldada, et BSEd ELi territooriumil ei esine või et see on sealt täielikult kadunud, on epidemioloogiline olukord vahepeal paranenud ning enamikus liikmesriikides on oht tunnistatud ebaoluliseks.

Lisaks ei ole kõnealused eeskirjad kooskõlas Maailma Loomatervise Organisatsiooni (WOAH) standardiga, mis vaadati läbi 2023. aastal,[44] ning toiduohutusameti hiljutise teadusliku arvamusega mäletsejaliste kontidest saadud kollageenist ja želatiinist tuleneva BSE ohu kohta, mis avaldati 2024. aastal[45]. Seepärast tuleks kehtivate eeskirjade teatavad punktid läbi vaadata ja neid ajakohastada, et kõnealuseid muutusi arvesse võtta ja tagada, et eeskirjad on proportsionaalsed BSE ohu praeguse tasemega liidus.

---

[40] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiiv (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (ELT L 214, 17.9.2015, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

[41] Nõukogu 24. septembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1099/2009 loomade kaitse kohta surmamisel (ELT L 303, 18.11.2009, lk 1–30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

[42] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrus (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlikke toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1069/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 1151/2012, (EL) nr 652/2014, (EL) 2016/429 ja (EL) 2016/2031, nõukogu määruseid (EÜ) nr 1/2005 ja (EÜ) nr 1099/2009 ning nõukogu direktiive 98/58/EÜ, 1999/74/EÜ, 2007/43/EÜ, 2008/119/EÜ ja 2008/120/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004, nõukogu direktiivid 89/608/EMÜ, 89/662/EMÜ, 90/425/EMÜ, 91/496/EMÜ, 96/23/EÜ, 96/93/EÜ ja 97/78/EÜ ja nõukogu otsus 92/438/EMÜ (ametliku kontrolli määrus) (ELT L 95, 7.4.2017, lk 1–142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

[43] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 999/2001, millega sätestatakse teatavate transmissiivsete spongioossete entsefalopaatiate vältimise, kontrolli ja likvideerimise eeskirjad (EÜT L 147, 31.5.2001, lk 1–40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

[44] 2023. aastal vastu võetud WOAH läbivaadatud standardid, https://www.woah.org/en/article/woah-members-adopt-a-revised-standard-on-bse/.

[45] https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8883.

Käesoleva ettepaneku eesmärk on määrust (EÜ) nr 999/2001 ajakohastada, vaadates läbi teatavad artiklid, et tagada BSE tõrjemeetmete kiire ja proportsionaalse ajakohastamise võimalus ja seeläbi kõrvaldada mõningane tarbetu koormus, mida õigusnormid ja toimingud praegu ametiasutustele ja ettevõtjatele põhjustavad, ning säilitada teaduspõhisus ja kooskõla rahvusvaheliste standarditega, tagades samal ajal jätkuvalt inimeste ja loomade tervise kõrgetasemelise kaitse.

Selle saavutamiseks antakse ettepaneku kohaselt komisjonile õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte. See õigus võimaldab komisjonil muuta määruse (EÜ) nr 999/2001 lisasid ning täiendada teatavaid järelevalvet, määratletud riskiteguriga materjali ja loomseid saadusi käsitlevaid sätteid. Selline delegeerimine tagab sätete õigeaegse kooskõlla viimise muutuvate teaduslike teadmiste, rahvusvaheliste standardite ja epidemioloogilise olukorraga, tagades samal ajal Euroopa Parlamendi ja nõukogu kontrolliõiguse.

Määrus (EL) 2017/625. Määruse (EL) 2017/625[46] artikli 50 lõikes 3 on sätestatud, et liitu sisenevaid ja piiripunktis ametlikuks kontrolliks esitatud saadetisi ei tohi jagada osadeks enne, kui kogu saadetise nõutav kontroll on lõpule viidud. See tähendab, et piiripunktidel ei ole lubatud vabastada saadetise nõuetele vastavat osa, kui mõni muu osa vajab veel täiendavat kontrolli, näiteks laborikatseid.

See nõue on eriti kahjulik taimetervise sektorile, kus fütosanitaarsertifikaadid võivad hõlmata saadetisi, mis koosnevad mitmest eri taimede ja taimsete saaduste partiist, millest igaüks nõuab eri liiki ja erineva kestusega kontrolle ja analüüse. Piiratud säilivusajaga kiiresti riknevate toodete puhul võivad need viivitused mõnikord põhjustada laboratoorselt analüüsimata toodete riknemise või isegi täieliku hävimise. Liikmesriigid ja sidusrühmad on taotlenud selles valdkonnas paindlikkust, et vältida tarbetuid viivitusi ja tõsiseid finantstagajärgi ettevõtjatele. Probleemi lahendaks osalise tollivormistuse võimaldamine taimede ja taimsete saaduste saadetiste puhul. See ei kahjusta ka liidu territooriumi fütosanitaarkaitse taset, kuna see ei mõjuta ametliku kontrolli kvaliteeti ja täpsust.

Seepärast peetakse asjakohaseks muuta määruse (EL) 2017/625 artikli 50 lõiget 3, et võimaldada piiripunktide pädevatel asutustel jagada taimede ja taimsete saaduste saadetised osadeks enne kogu saadetise ametliku kontrolli lõpuleviimist, et vabastada need osad, mille ametlik kontroll on juba lõpule viidud.

Määruse (EL) 2017/625 artikli 93 lõikes 3 ja artikli 100 lõikes 2 on sätestatud, et liidu referentlaborite ja riiklike referentlaborite akrediteering peab hõlmama kõiki laboratoorse analüüsi, uuringu või diagnoosimise meetodeid. See nõue on tekitanud referentlaboritele märkimisväärseid raskusi, sest nad peavad taotlema akrediteerimist väga suure hulga saasteainete, kahjurite, meetodite ja maatriksite jaoks sellistes valdkondades nagu taimetervis, toiduga kokkupuutuvad materjalid, söödalisandid ja toidu lisaained, toiduensüümid ning

[46] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrus (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlikke toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1069/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 1151/2012, (EL) nr 652/2014, (EL) 2016/429 ja (EL) 2016/2031, nõukogu määruseid (EÜ) nr 1/2005 ja (EÜ) nr 1099/2009 ning nõukogu direktiive 98/58/EÜ, 1999/74/EÜ, 2007/43/EÜ, 2008/119/EÜ ja 2008/120/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004, nõukogu direktiivid 89/608/EMÜ, 89/662/EMÜ, 90/425/EMÜ, 91/496/EMÜ, 96/23/EÜ, 96/93/EÜ ja 97/78/EÜ ja nõukogu otsus 92/438/EMÜ (ametliku kontrolli määrus) (ELT L 95, 7.4.2017, lk 1–142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

lõhna- ja maitseained. Akrediteerimine on laborite jaoks keeruline ja kulukas protsess, mis põhjustab referentlaboritele suurt aja- ja ressursikoormust. Liikmesriigid ja liidu referentlaborid on sellele probleemile korduvalt tähelepanu juhtinud, rõhutades, et praeguses raamistikus ei võeta piisavalt arvesse tegelikku olukorda.

Selleks et vähendada liidu referentlaborite ja riiklike referentlaborite akrediteerimis- ja personalikulusid, ilma et see mõjutaks analüüsitulemuste usaldusväärsust, on asjakohane lubada teatavatel tingimustel nende referentlaboriks määramist ka siis, kui nad ei ole akrediteeritud kõigi laboratoorsete meetodite kasutamiseks.

Määruse (EL) 2017/625 artikli 37 lõike 4 punktis e, artikli 93 lõike 3 punktis a ja artikli 100 lõikes 2 on sätestatud, et ametlikud laborid, liidu referentlaborid ja riiklikud referentlaborid peaksid tegutsema ja olema akrediteeritud standardi EN ISO/IEC 17025 alusel. Teatavaid bioloogilisi toiduohutusega seotud ohte võiks siiski analüüsida laborites, mis on akrediteeritud nii standardi EN ISO/IEC 17025 kui ka muu sarnase laboristandardi, näiteks standardi ISO 15189 alusel.

Selleks et vältida akrediteerimise dubleerimist, vähendada kulusid ja suurendada liikmesriikide pädevate asutuste tõhusust proovide analüüsimisel teatavate bioloogiliste toiduohutusega seotud ohtude suhtes, on asjakohane lubada laborite akrediteerimist muude sarnaste laboristandardite kui EN ISO/IEC 17025 alusel.

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Ettepanek kuulub lihtsustamismeetmete paketti, mille eesmärk on vähendada ettevõtjate halduskoormust ja kulusid.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Algatus aitab kaasa põllumajandusliku toidutööstuse sektori regulatiivse koormuse lihtsustamisele ja vähendamisele, mis on välja kuulutatud põllumajandus- ja toidualases visioonis, säilitades samal ajal inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrged standardid.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

- **Õiguslik alus**

Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 43 lõige 2, artikkel 114, artikli 168 lõike 4 punkt b ning artikli 192 lõige 1.

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

Kavandatud muudatused võetakse vastu ELi tasandil, kuna asjaomased määrused võeti varem vastu ELi tasandil [ning seega ei olnud kavandatud eesmärke võimalik liikmesriikide tasandil piisavalt saavutada. Ühte ELi tasandi meedet peeti vähem kulukaks ja tõhusamaks kui 27 liikmesriigi meetmeid samade probleemide lahendamiseks. Seetõttu tuleb neid määrusi muuta ELi tasandil.]

- **Proportsionaalsus**

Algatus ei lähe kaugemale sellest, mis on vajalik lihtsustamise ja koormuse vähendamise eesmärkide saavutamiseks, vähendamata seejuures inimeste tervise ja keskkonna kaitset.

- **Vahendi valik**

Käesolev muutmisettepanek on seadusandlik ettepanek, kuna asjaomased muudetavad määrused võeti vastu kaasotsustamismenetluse / seadusandliku tavamenetluse teel.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

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

Käesolevale ettepanekule on lisatud komisjoni talituste töödokument, mis sisaldab üksikasjalikku ülevaadet toidu- ja söödaohutust käsitlevate õigusaktide asjakohaste sätete kavandatud muudatuste positiivse mõju kohta ja tugineb olemasolevatele andmetele ja teabele, mis on kogutud tagasisidekorje ja varasemate analüüside käigus.

- **Konsulteerimine sidusrühmadega**

Komisjon korraldas kavandatud meetmete optimeerimiseks proportsionaalse sihtkonsultatsiooni, tuginedes pidevale teabevahetusele liikmesriikide ja sidusrühmadega ning hiljutistele hindamistele (eelkõige pestitsiide käsitlevate õigusaktide ja söödalisandite määruse kohta). Lisaks korraldas komisjon 2025. aasta juulis sihipärase dialoogi biotsiidide määruse rakendamise üle. Tagasisidekorje kestis 2025. aasta 16. septembrist 14. oktoobrini ja selle käigus saadi kokku 6 440 vastust. Ligi 6 000 vastust tuli kodanikelt, peamiselt poolautomaatsete kampaaniate kaudu, 318 ettevõtjatelt ja nende ühendustelt, 52 avaliku sektori asutustelt, 107 kodanikuühiskonnalt ja 16 akadeemilistelt ringkondadelt. Kõik need sidusrühmad jagasid 319 seisukohavõttu, mis sisaldasid üksikasjalikku tehnilist teavet. Tõendite põhjal määratleti probleem, poliitikavalikute tähtsuse järjekord ja kaitsemeetmed.

Taimekaitsevahendite valdkonnas toetasid kõige otsesemalt mõjutatud sidusrühmad kiiremat juurdepääsu tõhusatele vahenditele, eelkõige biotõrjele, hoiatades samal ajal, et biotõrjevahendid ei paku olemasolevatele vahenditele samaväärset asendust ning et põllumajandustootjad vajavad toimivaid ja taskukohaseid võimalusi. Paljud viitasid viivitustele, keerukusele ja kuludele ainete heakskiidu pikendamisel ja tootelubade andmisel ning soovisid selgemat, riskipõhist valikut täieliku pikendamise korral, kindlaid tähtaegu ja tõhusamat vastastikust tunnustamist / lubade kehtivuse laiendamist vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamisele. Valitsusvälised organisatsioonid ja kodanikud väljendasid siiski suurt muret üldise suuna pärast lihtsustamise poole, kartes, et see võib nõrgendada tervise, elurikkuse ja vee kaitsemeetmeid. Nad kutsusid üles säilitama või isegi tugevdama taimekaitsevahendeid käsitlevate õigusaktide kohaseid rangeid ettevaatusabinõusid, kaotama järk-järgult pestitsiidide kasutamise, piirama erandeid ning vältima toimeainete või lubade järelevalve vähendamist. Samamoodi lahknesid arvamused taimekaitsevahendite õhust pritsimise kohta: ettevõtjad pooldavad kasutamise võimaldamist ühtlustatud riskijuhtimiseeskirjade alusel (täpsus, triivi vähendamine, kasutajate ohutus), samal ajal kui valitsusvälised organisatsioonid, kodanikud ja mõni liikmesriik hoiatasid võimalike kokkupuute- ja triiviriskide eest, nõudes rangeid piiranguid tundlike alade lähedal ja jõulist täitmise tagamist. Jääkide piirnormide küsimuses toetasid paljud sätete selgemaks muutmist ja õiglasi üleminekumeetmeid, et vältida toidu raiskamist ja majanduslikku kahju, samal ajal kui valitsusvälised organisatsioonid ja mõned põllumajandustootjate rühmad nõudsid ettevaatlikumat hoiakut, st impordile kehtestatud jääkide piirnormide rangemat kontrolli ainete puhul, mis ei ole liidus heaks kiidetud, ning tarbijate tervise jätkuvat esikohale seadmist kaubanduse hõlbustamise ees.

Biotsiidide puhul seadsid asjaomased ettevõtjatest sidusrühmad ja mitu liikmesriiki esikohale läbivaatamisprogrammi lõpuleviimise ja pikendamise lihtsustamise; enamikus ettevõtjate vastustes avaldati vastuseisu õigusaktis 2025. aastaks määratud kuupäevale, mil lõppeb veel läbivaatamisprogrammi kuuluvate olemasolevate toimeainete kohta esitatud andmete kaitse, viidates murele, et vaba juurdepääs andmetele tooks kasu teistele ettevõtjatele, ja investeerimisriskidele, kuigi väike osa ettevõtjaid hoiatas, et pikendamised võivad pärssida konkurentsi. Valitsusvälised organisatsioonid ja kodanikud väljendasid muret, et ühtlustamist võidakse pidada dereguleerimiseks, ning rõhutasid, et kohandustega ei tohi vähendada suure riskiga biotsiidide kontrollimist ega lükata edasi endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide hindamist, vaid tuleks ära oodata määruse (EL) nr 528/2012 täieliku hindamise tulemused.

Ametiasutused ja ettevõtjad taotlesid õigusselgust kääritamissaaduste suhtes, mis on saadud GMMe tootmistüvena kasutades, et ühtlustada määruse (EÜ) nr 1829/2003 tõlgendamist ja selle täitmise tagamist, samas kui valitsusvälised organisatsioonid nõudsid, et sellised tooted jääksid GMOsid käsitlevate eeskirjade kohaldamisalasse koos kohustusliku riskihindamise, jälgitavuse ja märgistamisega geneetiliselt muundatud toidu ja söödana, et tagada tarbijate valikuvõimalus.

Söödalisanditega tegelevatest ettevõtjatest sidusrühmad suuresti toetasid ühtlustamist, tähtajatuid lube ja digitaalse märgistamise laialdasemat kasutamist, samal ajal kui valitsusvälised organisatsioonid ja mitu avaliku sektori asutust kutsusid üles valvsusele, et tagada ohutus ja kestlikkusväidete läbipaistvus. Liikmesriigid tervitasid lihtsamaid hügieeniteatisi; mitu liikmesriiki soovis loomade heaoluga seotud loomade arvu vähendamise aruandluse ratsionaliseerimist. Sidusrühmade sisend näitab ka laialdast toetust BSE meetmete ühtlustamisele WOAH standarditega, tingimusel et riskipõhised ajakohastused ei vähenda järelevalvet. Ametliku kontrolli valdkonnas toetasid ettevõtjad ja ametiasutused saadetiste osalist tollivormistust ühtlustatud menetlustega ja proportsionaalset paindlikkust piiratud ulatusega laboriakrediteeringute näol.

Üldiselt pooldasid sidusrühmad riskiga proportsionaalset lihtsustamist, millega säilitatakse tervise-, keskkonna- ja tarbijakaitse kõrge tase ning mis rajaneb läbipaistvusel, sõltumatul teadusel ja tugeval täitmise tagamisel.

- **Eksperdiarvamuste kogumine ja kasutamine**

Sidusrühmade lihtsustamisettepanekutest on kõlama jäänud mitmesugused soovitused toidu- ja söödaohutust käsitlevate õigusaktide mõningate sätete selgemaks muutmiseks ning neist tuleneva liigse halduskoormuse kõrvaldamiseks. Lisaks sai komisjon vastuseks eespool nimetatud tagasisidekorjele ja selle järelmeetmete raames sidusrühmadelt rohkem kui 6 000 üksikasjalikku seisukohavõttu, milles esitati täiendavaid soovitusi, andmeid ja kuluprognoose.

- **Mõjuhinnang**

Kavandatud lihtsustamismeetmed on väga tehnilist laadi. Eesmärkide saavutamiseks puuduvad toimivad alternatiivid ning kavandatud meetmetega ei muudeta peamisi poliitikaeesmärke ega kehtestata olulisi uusi kohustusi. Seepärast ei annaks täielik mõjuhinnang lisaväärtust. Selle asemel on ettepanekule lisatud komisjoni talituste analüütiline töödokument. Dokumendis on selgitatud kavandatud meetmeid ning esitatud nende aluseks olevad tõendid, analüüs ja sidusrühmade seisukohad, hinnates ka võimalikku kulude kokkuhoidu.

Olemasoleva teabe põhjal eeldatakse, et muudatused tooksid ettevõtjatele ja ametiasutustele kaasa märkimisväärse kulude kokkuhoiu. Enamik meetmeid, näiteks bioloogiliste taimekaitsevahendite, biotsiidide ja söödalisandite valdkonna meetmed, hakkaksid kiiresti kasu tooma, kuid taimekaitsevahendite raamistiku laiem lihtsustamine, mis nõuab pikendamiskorra struktuurseid muudatusi, on pikema üleminekuajaga. Alates 2027. aastast on ettevõtjate kulude kokkuhoid hinnanguliselt 335,6 miljonit eurot aastas, suurenedes alates 2029. aastast tänu taimekaitsevahendite raamistiku lihtsustuste jõustumisele veel 93 miljoni euro võrra aastas. Kavandatud kümme meedet peaksid andma praeguse komisjoni ametiajal aastatel 2027–2029 vähemalt 1 miljard eurot ja järgmise komisjoni ametiajal veel 2,1 miljardit eurot kokkuhoidu.

Ka avaliku sektori asutused saaksid märkimisväärset kasu: halduskulud vähenevad prognooside kohaselt 661 miljoni euro võrra aastas, mis teeb halduskulude koguvähenemiseks aastatel 2027–2034 hinnanguliselt 4,6 miljardit eurot.

- **Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine**

Käesolev ettepanek on osa komisjoni võetud kohustusest vähendada ELi inimeste, ettevõtjate ja haldusasutuste regulatiivset koormust, et suurendada liidu jõukust ja vastupanuvõimet. Ettepaneku eesmärk on seega lihtsustada toidu- ja söödaohutust käsitlevate õigusaktide sätteid, vähendades ettevõtjate ja ametiasutuste tarbetut koormust ja kulusid, kahjustamata seejuures inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitset.

- **Põhiõigused**

Ettepanekus austatakse Euroopa Liidu põhiõiguste hartas sätestatud põhiõigusi ja järgitakse selles tunnustatud põhimõtteid. Ettevõtjate halduskoormuse vähendamine peaks tooma kaasa ühiskondliku kasu jõukuse loomise, tööhõive ja innovatsiooni näol. Samal ajal ei kahjusta ettepanek eesmärki tagada inimeste tervise ja keskkonna kõrgetasemeline kaitse.

4. MÕJU EELARVELE

Kavandatud algatuse tulemusena peaks komisjoni poolt toiduohutusametile makstav toetus suurenema ajavahemikul 2028–2034 15,073 miljoni euro võrra. Ilma et see piiraks läbirääkimisi järgmise mitmeaastase finantsraamistiku üle, kompenseeritakse toiduohutusametile alates 2028. aastast eraldatavad lisaassigneeringud vahendite ümberjaotamisega programmidest, mis kuuluvad mitmeaastases finantsraamistikus 2028–2034 toiduohutusametiga samasse rubriiki.

5. MUU TEAVE

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

Komisjon jälgib uute sätete rakendamist, kohaldamist ja järgimist. Lisaks hinnatakse kooskõlas parema õigusloome põhimõtetega käesoleva ettepanekuga muudetavate määruste tõhusust, tulemuslikkust eesmärkide saavutamisel, asjakohasust, sidusust ja lisaväärtust. Ettepanek ei vaja rakenduskava.

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

- **Määrus (EÜ) nr 1107/2009**

Käesolev seadusandlik ettepanek sisaldab mitut määruse (EÜ) nr 1107/2009 sihipärast muudatust, et kiirendada biotõrjeainete ja neid sisaldavate toodete turulepääsu, sealhulgas

nende selge määratlemine artiklites 2 ja 3, nende ainete heakskiitmise ja neile toodetele lubade andmise menetlustele eelisjärjekorra andmine artiklites 11 ja 37, artiklis 30 liikmesriikidele pakutav võimalus anda ajutisi lube taimekaitsevahenditele, mis sisaldavad uusi biotõrjeaineid, mille heakskiitmise menetlus on veel pooleli, ning artiklis 7 toiduohutusametile antav võimalus võtta endale referentliikmesriigi ülesanded heakskiitmistaotluse esialgseks riskihindamiseks, et korvata mõne liikmesriigi vähest suutlikkust. Ettepaneku kohaselt eraldatakse toiduohutusametile nende uute ülesannete täitmiseks lisavahendid, nagu on märgitud finantsselgituses. Kuna paljudel biotõrjeainetel võib olla ka taimekasvu stimuleeriv funktsioon, on vaja selgemat piiri biotõrjeainete ja biostimulaatorite vahel, et suurendada ettevõtjate õiguskindlust ja võimaldada ametiasutustel sujuvamalt nõuete täitmist tagada.

Selleks et neid raskusi vähendada ja tagada kõigis liikmesriikides võrdsem juurdepääs biotõrjevahenditele, muudetakse artikleid 3 ja 33 nii, et kõiki liikmesriike käsitatakse selliste toodete loataotluste puhul ühte tsooni kuuluvana. Kuivõrd taimekaitsevahendid, mis sisaldavad üksnes biotõrjeaineid või madala riskiastmega toimeaineid, ei ole eeldatavasti eri liikmesriikides erineva riskitasemega, tugevdatakse artikli 37 sätteid tsoonipõhiste lubade andmise ja artikli 42 sätteid vastastikuse tunnustamise kohta nii, et ühes liikmesriigis sellistele toodetele antud lube tunnustatakse vaikival nõusolekul, kui tsoonipõhiste lubade või vastastikuse tunnustamise taotluste suhtes ei tehta ettenähtud tähtaja jooksul otsust. Artikli 67 kohast andmete säilitamise kohustust ei kohaldata taimekaitsevahendite puhul, mis sisaldavad üksnes biotõrjeaineid, et vähendada neid vahendeid kasutavate põllumajandustootjate halduskoormust.

Arvestades seda, et enamiku heakskiidetud toimeainete heakskiitu on juba vähemalt üks kord pikendatud ning et uutel toimeainetel on eeldatavasti paremad toksikoloogilised ja ökotoksikoloogilised omadused, muudetakse artiklit 5 nii, et toimeainete heakskiit muutub tähtajatuks, välja arvatud asendamisele kuuluvate toimeainete ja määruse (EL) nr 1107/2009 artikli 4 lõike 7 alusel heaks kiidetud toimeainete puhul, kuivõrd neil on inimeste või loomade tervise või keskkonna seisukohalt probleemseid omadusi, ning toimeainete puhul, mille heakskiidule on otsustatud kehtestada tähtaeg, kui seda on heakskiitmisotsusele eelnenud riskihindamise tulemuse põhjal asjakohaseks peetud. Lisatakse uus artikkel 27a, millega muudetakse kõigi käesoleva määruse jõustumise ajal heakskiidetud toimeainete heakskiit teatavate eranditega tähtajatuks. Muudetakse artiklit 18 ja lisatakse uus artikkel 18a, et võimaldada komisjonil liikmesriikide taotlusi arvesse võttes kindlaks määrata tähtajatu heakskiiduga toimeained, mille suhtes viiakse läbi täielik pikendamismenetlus, või tähtajalise või tähtajatu heakskiiduga toimeained, mille suhtes korraldatakse sihipärane ümberhindamine. Säilib ka määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 21 juba ette nähtud erakorralise läbivaatamise võimalus. Muudetakse artiklit 32, et säilitada tähtajatu heakskiiduga toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite lubade tähtajalisus. Muudetakse artikleid 43 ja 44, et täpsustada sätteid, mis on seotud tähtajatu heakskiiduga toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite lubade pikendamise ja läbivaatamisega.

Muudetakse ka artiklit 19, et oleks võimalik vastu võtta rakenduseeskirjad, milles sätestatakse sihipärase ümberhindamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted (lisaks juba olemasolevale pikendamismenetlusele).

Muudetakse artikli 4 lõiget 7, et täpsustada, milliste ainete puhul võib erandit kasutada, ning vabastada artikli 4 lõike 7 kohaselt heakskiidetud toimeaineid sisaldavatele taimekaitsevahenditele loa andvad liikmesriigid kohustusest koostada järkjärgulise kasutuselt kõrvaldamise kava.

Artiklis 22 sätestatud madala riskiastmega toimeainete määratlemise kriteeriume lihtsustatakse nii, et need puudutavad üksnes toimeaine olemuslikke omadusi, ning artiklit 7 muudetakse, et oleks võimalik taotleda heakskiidetud toimeaine staatuse muutmist madala riskiastmega toimeaineks.

Muudetakse artikli 20 lõiget 2, et võimaldada ajapikenduste kehtestamist toimeaine heakskiidu pikendamata jätmise korral, välja arvatud juhul, kui esineb otsene ja tõsine oht inimeste või loomade tervisele või keskkonnale. Muudetakse artiklit 46, et viia maksimaalne ajapikendus, mille liikmesriigid võivad lubade tagasivõtmise korral kehtestada, kooskõlla artikli 20 lõikes 2 sätestatud ajapikendusega. Artikli 20 lõike 2 ja artikli 46 kohast maksimaalset ajapikendust pikendatakse kuni ühe aastani asjaomaste taimekaitsevahendite olemasolevate varude müümiseks ja jaotamiseks ning veel kahe aastani nende varude kõrvaldamiseks, ladustamiseks ja kasutamiseks juhtudel, kus puuduvad mõistlikud alternatiivid.

Muudetakse artiklit 11, et anda liikmesriikidele võimalus paluda toiduohutusametilt abi heakskiitmise või heakskiidu pikendamise taotluse esialgse hindamisaruande koostamisel, vastastikuse hindamise käigus nõutava lisateabe hindamisel ja esialgse hindamisaruande ajakohastamisel pärast selle algset esitamist.

Muudetakse artikli 36 lõiget 3, selgitamaks, et toimeaine „olemasolevate teaduslike ja tehniliste teadmiste“ hindamisel võtavad liikmesriigid arvesse toimeaine viimast hindamist ELi tasandil. Kui nad aga leiavad, et seda hindamist on põhjust ajakohastada, esitavad nad komisjonile taotluse toimeainega seotud olemasolevate teaduslike ja tehniliste teadmiste ühtlustatud hindamiseks.

Muudetakse artikleid 40 ja 42, et hõlbustada vastastikuse tunnustamise protsessi, eelkõige põllumajandusega tegelevate ameti- või teadusasutuste või erialaste põllumajandusorganisatsioonide esitatud taotluste puhul või lubade kehtivuse laiendamisel vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamisele. Muudetakse ka artiklit 51, et veelgi hõlbustada lubade kehtivuse laiendamist vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamisele.

Muudetakse artikli 3 punkti 17 ja artiklit 37, nähes ette ühe tsooni põhise käsitluse (kolme tsooni asemel) ja taotluste eelisjärjekorras menetlemise määruse (EL) 2016/2031 otstarbel.

Muudetakse artikleid 23 ja 28 ning lisatakse uus artikkel 23a, et selgitada põhiainete staatust ja heakskiitmise kriteeriume ning võimaldada turustada neid nii, et ELi põllumajandustootjatel ja mitteprofessionaalsetel kasutajatel oleks nendele ainetele võrdne juurdepääs.

Täpsustatakse artiklit 49, sätestades sõnaselgelt, et töödeldud seemnete külvamine kujutab endast taimekaitsevahendite kasutamist, ning laiendades selle kohaldamisala taimsele paljundusmaterjalile üldiselt, mitte ainult töödeldud seemnetele.

Muudetakse artiklit 59, et sätestada andmekaitse territoriaalseks kohaldamisalaks kogu EL ning võimaldada liikmesriikidel ja taotlejatel seda lihtsamini kohaldada.

Kustutatakse artikkel 68, kuna liikmesriikide aruanded taimekaitsevahendite ametliku kontrolli kohta on juba lisatud määruse (EL) 2017/625 artikli 113 lõike 1 kohastesse aastaaruannetesse.

Määruse eelnõu artikkel 2 sisaldab üleminekusätteid, et tagada õiguskindlus toimeainete, sealhulgas põhiainete heakskiitmise või heakskiidu pikendamise taotluste või taimekaitsevahendite loataotluste menetlustes, mis on käesoleva määruse jõustumise ajal pooleli, ning tagada sujuv üleminek määruse (EÜ) nr 1107/2009 kehtivatelt sätetelt uutele sätetele. Samuti täpsustatakse, et vanade eeskirjade alusel alanud katse- või uuringuaruannete andmekaitse jätkub, kuid ainult liikmesriikides, kus see kehtestati, samas kui ülejäänud liikmesriikides kohaldatakse sama katse- ja uuringuaruande suhtes uusi eeskirju. Lisatakse ka põhiaineid käsitlev üleminekusäte, millega nähakse ette, et kõiki heakskiidetud põhiaineid võib kasutada ja turule lasta olenemata sellest, kas need on heaks kiidetud ka tavapärase toimeainena vana korra alusel, mille kohaselt liikmesriigis taimekaitsevahendina turulelaskmine takistas põhiaine kasutamist samal otstarbel selles liikmesriigis.

- **Määrus (EÜ) nr 396/2005**

Muudetakse artikli 3 lõiget 2, täpsustades punktis a, et mõiste „hea põllumajandustava“ võib käia ELis või kolmandas riigis kasutamise kohta. Sellest tulenevalt ei ole punktis g esitatud termini „impordile kehtestatav jääkide piirnorm“ määratlus enam vajalik ja selle võib välja jätta ning artikli 6 lõikes 4 asendatakse termin „impordile kehtestatavad jääkide piirnormid“ sõnastusega „jääkide piirnormi kehtestamine kolmandas riigis rakendatud hea põllumajandustava alusel“. Muudetakse artikli 14 lõike 2 punkti e, sätestades, et ainete puhul, mis ei ole liidus heaks kiidetud ja millel on teatavad eriti ohtlikud omadused, võib kolmandate riikide heade põllumajandustavade või *codex alimentarius*'e piirnormide alusel kehtestatud jääkide piirnormid viia kvantifitseerimispiiri tasemele (tehniline nulltase), kui seda peetakse mõjuhinnangu tulemuste põhjal asjakohaseks.

Muudetakse artikli 3 lõike 2 punkti f, asendades termini „määramispiir“ terminiga „kvantifitseerimispiir“, et viia terminoloogia kooskõlla laborianalüüsi rahvusvahelistes standardites kasutatava terminoloogiaga. Sellele vastavalt muudetakse artikli 10 lõike 1 punkti b ja artikli 31 lõike 1 punkti b, et asendada termin „määramispiir“ terminiga „kvantifitseerimispiir“.

Et vältida toodete turult kõrvaldamise vajadust ja toidu raiskamist, lisatakse artiklitesse 14 ja 18 uued lõiked, millega nähakse ette võimalus kehtestada üleminekumeetmed, mis võimaldavad liidus turule viia või turule jätta tooteid, mis vastasid nende turule viimise või tootmisjärgse ladustamise ajal kohaldatud jääkide piirnormidele.

Artikli 15 lõiget 1 ja artiklit 16 muudetakse nii, et seireandmetel põhinevad jääkide piirnormid ei ole enam ajutised, vaid on alalised. Ainete puhul, mida ei ole mitu aastakümmet heaks kiidetud ja mida nende keskkonnas püsimise tõttu käsitatakse nüüd saasteainetena ning mille kohta on paljude aastate jooksul registreeritud stabiilsed jääkide tasemed, nagu DDT või elavhõbe, on kümne aasta järel toimuv kohustuslik läbivaatamine sellega kaasnevaid kulusid arvestades ebaproportsionaalne. Samal ajal muudetakse artiklit 43 nii, et jääkide piirnormid saab uute teaduslike ja tehniliste teadmiste põhjal igal ajal läbi vaadata, mis tagab, et seireandmetel põhinevaid jääkide piirnorme saab siiski vajaduse korral läbi vaadata.

- **Määrus (EL) nr 528/2012**

Selleks et seada tähtsamale kohale olemasolevate toimeainete läbivaatamisprogrammi lõpuleviimine, muudetakse artikli 4 lõiget 1, artiklit 9 ja artikli 12 lõiget 3, et sätestada biotsiidide toimeainete heakskiidu piiramatu kehtivusaeg, välja arvatud toimeainete puhul, mis on heaks kiidetud vaatamata sellele, et need vastavad määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõikes 1 sätestatud väljajätmise kriteeriumidele või artiklis 10 sätestatud

asendamiskriteeriumidele, kuna neil on inimeste või loomade tervisele või keskkonna seisukohalt probleemsed omadused. Heakskiidu kehtivusaega saab piirata ka juhtumipõhiselt, võttes enne heakskiitmise kohta otsuse tegemist arvesse riskihindamise tulemusi. Juba heakskiidetud toimeainete heakskiit muudetakse uute eeskirjade kohaselt tähtajatuks, välja arvatud toimeainete puhul, mis vastavad määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõikes 1 sätestatud väljajätmise kriteeriumidele või artiklis 10 sätestatud asendamiskriteeriumidele, ning toimeainete puhul, mille heakskiidu pikendamise taotluse läbivaatamine on juba alanud ja jätkub või mille heakskiit aegub, kui taotlust ei ole tähtpäevaks esitatud (uus artikkel 15a).

Muudetakse artikli 13 lõiget 1, täpsustades, et pikendamismenetlus on asjakohane toimeainete puhul, mille heakskiidule on kehtestatud lõpptähtaeg. Inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemelise kaitse säilitamiseks lisatakse uus artikkel 14a, et anda komisjonile võimalus valida välja mõningad toimeained, mille suhtes algatatakse pikendamismenetlus. Menetletavate toimeainete valikukriteeriumid võivad muu hulgas hõlmata asjakohaseid uusi või ajakohastatud andmenõudeid või juhenddokumente, märke ohust inimeste või loomade tervisele või keskkonnale, uusi teaduslikke või tehnilisi teadmisi ja olemasolevaid seireandmeid, samuti võidakse valiku tegemisel arvesse võtta liikmesriikide taotlusi.

Artikleid 44 ja 46 muudetakse nii, et liidu loa andmist käsitlevaid üksikotsuseid ei tehta enam *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud komisjoni rakendusmääruste vormis, vaid komisjoni rakendusotsuste vormis, millest teavitatakse üksnes taotlejaid. Seega avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas* ainult nende otsuste kokkuvõtted, et tagada läbipaistvus; see lühendab tõlkimiseks ja avaldamiseks vajalikku aega ning lihtsustab protsessi.

- **Määrus (EÜ) nr 1829/2003**

Muudetakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 2 punkti 10, täpsustades, et „GMOdest toodetud“ toidu ja sööda määratlus ei hõlma toitu ja sööta, mis on saadud tootmistüvedena kasutatud GMMide abil.

- **Määrus (EÜ) nr 1831/2003**

Muudetakse artikli 9 lõiget 8, sätestades, et söödalisandite jaoks antud load kehtivad tähtajatult, mitte enam kümme aastat. See muudatus on kooskõlas lubade tähtajatu kehtivuse põhimõttega, mida kohaldatakse muudes sektorites, nagu toidu lisaainete sektor, kus on ette nähtud mehhanismid, mis võimaldavad olemasolevate lubade järelevalvet ja võimalikku läbivaatamist, et tagada asjaomaste toodete ohutus. Nimetatud lõikes täpsustatakse, et sellise loa kehtivus ei piira artikli 13 kohaldamist, mille kohaselt saab igal ajal luba muuta või selle peatada või tühistada, kui loa andmise ohutus- või efektiivsustingimused ei ole enam täidetud. Lisatakse uus lõige 8b, et sätestada loa tähtajatust kehtivusest erand koktsidiostaatikumide ja histomonostaatikumide kategooriasse kuuluvate söödalisandite puhul, mille loa kehtivusajaks jääb kümme aastat, kuna neil on antimikroobsuse tõttu kõrgem riskitase.

Lubade tähtajatu kehtivuse alternatiive, nagu pikema kehtivusajaga load osale või kõigile söödalisanditele või erineva kehtivusajaga load olenevalt söödalisandi liigist, ei peetud rahuldavaks, kuna puuduvad objektiivsed kriteeriumid, mille alusel söödalisandite kategooriaid või funktsionaalrühmi ohutuse või efektiivsuse seisukohast eristada, või kuna on oht, et loa omanikuga mitteseotud lubade pikendamist ei taotleta.

Muudetakse artiklit 14 lubade kehtivuse pikendamise kohta, et tulenevalt artikli 9 lõigetes 8 ja 8b sätestatust piirata selle kohaldamisala koktsidiostaatikumide ja histomonostaatikumide kategooriasse kuuluvate söödalisanditega.

Lisatakse uus artikkel 9a, täpsustamaks, et enne uute eeskirjade (käesolev kavandatud määrus) jõustumist juba antud söödalisandite load loetakse tähtajatuks, välja arvatud järgmised load: i) koktsidiostaatikumide ja histomonostaatikumide kategooriasse kuuluvate söödalisandite load, ii) artikli 15 alusel antud kiireloomulised load ning load, mille pikendamise taotlust ei ole enne uute eeskirjade (käesolev kavandatud määrus) jõustumist õigeaegselt esitatud või mille kohta on selline taotlus küll esitatud, kuid hiljem tagasi võetud, ning iv) load, mille pikendamise taotlus on kooskõlas artikliga 14 enne uute eeskirjade (käesolev kavandatud määrus) jõustumist esitatud ja mille kohta ei ole selleks kuupäevaks otsust tehtud.

Lisatakse ka uus artikkel 14a, et tagada õiguskindlus seoses pooleliolevate menetlustega loa pikendamise taotluste suhtes, mis on esitatud kooskõlas artikliga 14, nagu seda kohaldati enne uute eeskirjade (käesolev kavandatav määrus) jõustumist, ja mille kohta ei ole selleks kuupäevaks otsust tehtud; selliseid taotlusi tuleb menetleda edasi vastavalt varasematele eeskirjadele. Täpsustatakse, et kooskõlas artikli 9 muudetud lõikega 8 kehtib pikendatud luba siiski tähtajatult.

Artikli 13 lõikes 1 käsitletakse juhtumeid, kus toiduohutusamet võtab kas omal algatusel või liikmesriigi või komisjoni taotlusel vastu arvamuse selle kohta, kas luba vastab endiselt määruses (EÜ) nr 1831/2003 sätestatud tingimustele. Lõiget muudetakse, täpsustades, et oma arvamuse koostamisel peab toiduohutusamet arvesse võtma teaduse ja tehnika arengut ning võib taotleda asjakohast teavet ja andmeid isikult, kes oli asjaomase loa taotleja, või vajaduse korral selle loa omanikult. Loa muutmise taotluse esitamine ei tingi toiduohutusameti arvamuse koostamist, kuid kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitega 32 ja 33 on ametil siiski täiendav võimalus nõuetekohaseks hindamiseks vajalikke teadusuuringuid tellida ja andmeid koguda.

Artikli 13 lõige 3 puudutab juhtumeid, kus loa muutmise taotluse esitab loa omanik. Lisatakse lõige 3a, milles sätestatakse, et kui taotletakse loaomaniku nime muutmist, tuleb komisjonile saata teatis koos asjakohaste andmetega ning ühenduse söödalisandite registrit vastavalt ajakohastada. Selle eesmärk on vältida vajadust võtta sellise halduslikku muudatuse kohta vastu ametlik määrus; samal ajal jääb loaomaniku nimi ühenduse söödalisandite registri kaudu üldsusele kättesaadavaks, mitte seda ei lisata loamääruse tingimustesse. Sellest tulenevalt muudetakse artikli 9 lõikeid 6 ja 8, sätestades, et loa omaniku nimi kantakse söödalisandite registrisse, mitte enam loa andmise määrusesse. Lisaks muudetakse artiklit 2, et lisada mõiste „loa omanik“ määratlus füüsilise või juriidilise isikuna, kes on ühenduse söödalisandite registris asjaomase loa omanikuna märgitud. Samuti muudetakse artikli 3 lõiget 3, et jätta välja sõnastus „lube käsitlevas määruses osutatud loa omanik“.

Lisatakse ka artikli 9 uus lõige 8a, et näha ette võimalus muuta enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva vastu võetud loa andmise määrusi, mis sisaldasid loa omaniku nime, eesmärgiga kanda see nimi kõnealuste määruste asemel ühenduse söödalisandite registrisse. Selleks et tagada määruse (EÜ) nr 1831/2003 ühetaolised rakendamistingimused seoses kõnealuse muudatuse tegemisega loa andmise määrustes, mis on vastu võetud enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011[47].

[47] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

Artiklisse 13 lisatakse uus lõige 4, et anda kõigile huvitatud isikutele võimalus esitada loa muutmise taotlus, kui loal puudub konkreetne omanik, st kui tegemist on praegustesse tehnoloogiliste, organoleptiliste või toitaineliste lisandite kategooriatesse kuuluvate söödalisanditega. Kuna luba on üldine ehk ei kuulu konkreetsele omanikule, peaks taotletav muudatus laiendama olemasolevas loas sisalduvaid kirjeldusi või tingimusi. See uus sõnaselge võimalus muudab selgemaks ja lihtsamaks menetlused, mida kohaldatakse juhul, kui komisjonile esitatakse konkreetse omanikuta olemasoleva loa tingimuste kohandamise taotlus; see hoiab ära täiemahuliste taotluste korduva esitamise uute lubade saamiseks, järgib konkreetse omanikuga lubade puhul kehtivat menetluskorda ja on seda asjakohasem, et kavandatava uue korra kohaselt kehtivad load tähtajatult.

Artiklisse 13 lisatakse uus lõige 5, millega võimaldatakse olemasolevate lubade kohandamist, eelkõige neis sisalduvate analüüsimeetodite osas, et võtta arvesse teaduse ja tehnoloogia arengut ning kuna puudub lubade pikendamise menetlus, mille käigus selliseid kohandusi teha saaks. Kavandatava korra kohaselt saab liidu referentlabor esitada uue hindamisaruande toiduohutusametile kontrollimiseks, enne kui komisjon võtab vastu määruse loa muutmise kohta.

Selleks et tagada määruse (EÜ) nr 1831/2003 ühetaolised rakendamistingimused seoses lubade muutmisega, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011. Lisaks peaks säilima võimalus võtta asjakohaseid meetmeid kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002[48] artiklitega 53 ja 54.

Muudetakse artikli 16 lõiget 1, et selgitada söödakäitlejate vastutust märgistamise üksikasjade eest kooskõlas määruse (EÜ) nr 767/2009 sätetega sööda märgistamise kohta. Lõikesse 2 lisatakse ka eristus söödalisandite ja eelsegude füüsilise ja digitaalse märgistamise vahel. Selle sätte põhinõue on, et märgistus peab olema pakendile või mahutile kinnitatud etiketil, kuid ettepaneku kohaselt nähakse sellest põhimõttest ette erand, millega lubatakse digitaalset märgistamist teatava ohutusega mitteseotud teabe puhul. See erand puudutab teavet, millele on osutatud lõike 2 punktis b (märgistamise üksikasjade eest vastutava isiku nimi ja aadress), punktis d (vajaduse korral toodet valmistava või turule viiva ettevõtte loanumber) ja punktis g (partii viitenumber ja valmistamiskuupäev).

Artiklisse 16 lisatakse uus lõige 7, et sätestada teabe digitaalse märgistamise selged põhitingimused: teave tuleb taotluse korral pädevale asutusele füüsilisel etiketil kättesaadavaks teha; teave peab olema hõlpsalt, vahetult ja tasuta kättesaadav kahe aasta jooksul alates turule viimise kuupäevast.

Artiklisse 16 lisatakse uus lõige 9, et anda komisjonile õigus võtta määruse (EÜ) nr 1831/2003 täiendamiseks vastu delegeeritud õigusakte, millega kehtestatakse eeskirjad digitaalse märgistamise tõhustamiseks ja hõlbustamiseks. Need eeskirjad võivad olla seotud asjaomase teabe laadiga, sealhulgas artikli 16 lõigetes 2, 4 või 5 osutatud teabega, ning kasutatavate digivahendite liigiga. Ohutuse seisukohast oluline ja põhikasutuse teave, näiteks loas sisalduv teave, peab siiski jääma füüsilisele etiketile. Eesmärk on laiendada tulevikus digitaalse märgistamise võimalusi, et võtta arvesse tehnoloogia arengut ja pakkuda ettevõtjatele suuremat paindlikkust, säilitades samal ajal põhieesmärgi tagada söödalisandite

[48] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

ohutu kasutamine. Delegeeritud volituste rakendamist käsitlevat artiklit 21a tuleb muuta, et osutada komisjonile antud uuele volitusele.

Selleks et võtta arvesse võimalike märgistamisviiside laiendamist, muudetakse artikli 2 lõiget 2, lisades mõistete „märgistamine“ ja „märgistus“ määratlused kooskõlas vastavate määratlustega määruses (EÜ) nr 767/2009, milles on sätestatud söödamaterjalide ja segasööda märgistamise eeskirjad.

- **Määrus (EÜ) nr 852/2004 ja määrus (EÜ) nr 853/2004**

Muudetakse määruse (EÜ) nr 852/2004[49] artiklit 13 ja määruse (EÜ) nr 853/2004[50] artiklit 10, et asendada eraldi teavitamiskord Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2015/1535[51] kohase üldise teavitamiskorraga, kuna see on lihtsam ning läbipaistvuse, tõlkimise ja ajakulu seisukohast tõhusam.

- **Määrus (EÜ) nr 1099/2009**

Liikmesriikide pädevad asutused peavad praegu lisaks ametliku kontrolli määruse alusel esitatavatele aastaaruannetele esitama määruse (EÜ) nr 1099/2009 kohaselt komisjonile aastaaruanded eelnenud aastal tehtud loomade arvu vähendamise toimingute kohta. Ebatäielikkusest ja võrreldavuse puudumisest tingituna on esitatud teave osutunud aruande koostamise halduskoormusega võrreldes väheväärtuslikuks. Lisaks hõlmavad ametliku kontrolli määruse kohased liikmesriikide aastaaruanded loomade heaolu surmamisel käsitleva määruse ametlikke kontrolle, sealhulgas määruse sätteid loomade arvu vähendamise toimingute kohta, ning need aastaaruanded on piisavad, et kontrollida määruse (EÜ) nr 1099/2009 nõuete järgmist. Tühistades määruse (EÜ) nr 1099/2009 artikli 18 lõike 4 kohase kohustuse esitada loomade arvu vähendamise toimingute kohta eraldi aruanne, vähendatakse käesoleva koondmäärusega liikmesriikide pädevate asutuste ja komisjoni halduskoormust.

- **Määrus (EÜ) nr 999/2001**

Ettepanekuga tehakse määruses (EÜ) nr 999/2001 sihipärased muudatused, et tagada selle õigeaegne kooskõlla viimine teaduslike tõendite ja rahvusvaheliste standardite muutustega.

Muudetakse artikleid 5, 6, 8 ja 16, et sätestada tehnilised kohandused, millega antakse komisjonile õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte kiirtestide loetelu, järelevalvenõuete ja määratletud riskiteguriga materjali loetelu muutmiseks. See tagab proportsionaalse ja riskipõhise seire, alampopulatsioonide ja vanusekategooriate paindliku kohandamise ning kooskõla Maailma Loomatervise Organisatsiooni standarditega.

Lisaks kaotatakse artiklist 16 piirangud mäletsejaliste kontidest saadud želatiinile ja kollageenile kooskõlas WOAH 2023. aasta standardite ja toiduohutusameti 2024. aasta arvamusega.

---

[49] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 852/2004 toiduainete hügieeni kohta (ELT L 139, 30.4.2004, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[50] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 853/2004, millega sätestatakse loomset päritolu toidu hügieeni erieeskirjad (ELT L 139, 30.4.2004, lk 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

[51] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiiv (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (ELT L 214, 17.9.2015, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

Artikliga 23 ja uue artikliga 23b asendatakse varasemad komiteemenetlused komisjoni õigusega võtta vastu delegeeritud õigusakte lisade muutmiseks ja sätete täiendamiseks, et võtta arvesse epidemioloogilisi muutusi, teaduslikke teadmisi, rahvusvahelisi standardeid ja toiduohutusameti arvamusi, tagades samal ajal Euroopa Parlamendi ja nõukogu kontrolli. Need muudatused ajakohastavad raamistikku, lihtsustavad menetlusi ning võimaldavad võtta transmissiivsete spongiformsete entsefalopaatiate suhtes proportsionaalseid, teaduspõhiseid ja rahvusvaheliselt kooskõlastatud kontrollimeetmeid.

- **Määrus (EL) 2017/625**

Muudetakse määruse (EL) 2017/625 artikli 50 lõiget 3, et võimaldada piiripunktide pädevatel asutustel jagada taimede ja taimsete saaduste saadetised osadeks enne kogu saadetise ametliku kontrolli lõpuleviimist, et vabastada osad, mille ametlik kontroll on lõpule viidud, sel ajal kui muud osad vajavad veel täiendavat kontrolli. Selle meetmega tagatakse, et piiripunktides tehtav ametlik kontroll ei põhjusta taimesektori ettevõtjatele tarbetuid viivitusi või rahalist kahju ega kahjusta liidu territooriumi fütosanitaarkaitse taset.

Määruse (EL) 2017/625 artikleid 41, 93, 100 ja 144 muudetakse nii, et komisjon saab õiguse võtta määruse (EL) 2017/625 täiendamiseks vastu delegeeritud õigusakte, milles käsitletakse asjaolusid ja tingimusi, mille korral võib laborid määrata ametlikeks laboriteks, riiklikeks referentlaboriteks ja liidu referentlaboriteks, kuigi nad ei tegutse ega ole akrediteeritud vastavalt standardile EN ISO/IEC 17025 ja/või ei ole akrediteeritud kõigi meetodite jaoks, mida nad kasutavad ametlikuks kontrolliks või muudeks ametlikeks toiminguteks.

2025/0410 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

millega muudetakse määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 1829/2003, (EÜ) nr 1831/2003, (EÜ) nr 852/2004, (EÜ) nr 853/2004, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1099/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 528/2012 ja (EL) 2017/625 toidu- ja söödaohutusnõuete lihtsustamise ja tugevdamise osas

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 43 lõiget 2, artiklit 114, artikli 168 lõike 4 punkti b ning artikli 192 lõiget 1,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

(1) Põllumajandus- ja toidualast visiooni käsitlevas teatises[52] teatas komisjon valdkondadevahelisest lihtsustamispaketist, mille eesmärk on vähendada tarbetut regulatiivset koormust ning säilitada samal ajal toidu- ja söödaohutuse, inimeste ja loomade tervise ning keskkonnakaitse kõrged standardid.

(2) Käesoleva toidu- ja söödavaldkonna lihtsustamise määrusega muudetakse kümmet toidu- ja söödaohutuse alast õigusakti, et käsitleda teatavaid nõudeid ja menetlusi, mida ettevõtjad ja liikmesriikide pädevad asutused peavad eriti koormavaks. Sihipäraste muudatuste eesmärk on muuta toidu- ja söödaalased õigusaktid tööstuse jaoks optimaalsemaks ja kulutõhusamaks, vähendada ettevõtjate ja ametiasutuste koormust ning tagada samal ajal inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemeline kaitse.

(3) Määruses (EÜ) nr 1107/2009[53] on sätestatud regulatiivkomitee menetlus toimeainete heakskiitmiseks ja taimekaitsevahendite lubade andmiseks liidus.

(4) Selleks et vähendada põllumajandustootjate sõltuvust keemilisi toimeaineid sisaldavatest taimekaitsevahenditest ja kooskõlas põllumajandus- ja toidualast visiooni käsitlevas teatises avaldatuga tuleb suurendada juurdepääsu kestlikele

[52] Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Põllumajanduse ja toidu visioon. Kujundada üheskoos atraktiivne põllumajandus- ja toidusektor tulevastele põlvedele“, COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

[53] 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, 24.11.2009, lk 1–50, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

taimekaitsevahenditele, sh biotõrjeaineid sisaldavatele taimekaitsevahenditele, ja teha need paremini kättesaadavaks.

(5) Selleks et hõlbustada biotõrjeainete ja neid sisaldavate toodete kiiremat turulepääsu, tuleb biotõrjeained määruse (EÜ) nr 1107/2009 all selgemalt määratleda ja identifitseerida. Biotõrjeainete määratlus peaks hõlmama mikroorganisme, looduses esinevaid anorgaanilisi aineid (välja arvatud raskmetallid ja nende soolad) või bioloogilise päritoluga aineid või sünteetiliselt toodetud aineid, mis on nendega funktsionaalselt identsed ja struktuuriliselt sarnased, nt infokemikaalid, bioloogilised makromolekulid või nende komponentidest koosnevad molekulid, samuti elusorganismidest pärit või bioloogiliste protsesside abil saadud (sh tundmatu või muutuva koostisega) aineid, nt taimsete saaduste ekstraktid, mikroorganismide toodetud metaboliidid.

(6) Kuna paljudel biotõrjeainetel võib olla ka taimekasvu stimuleeriv funktsioon, on vaja selgemat piiri väetisetoodetega, eelkõige taimede biostimulaatoritega, millele on osutatud väetisetoodete ELi turul kättesaadavaks tegemist käsitlevas määruses (EL) 2019/1009[54]. Seega tuleks määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaldamisala selgitada, et jätta sellest välja ained, mis mõjutavad positiivselt põllukultuuride eluprotsesse, sest need ained kvalifitseeruvad taimefüsioloogia seisukohast taimede biostimulaatoriteks. Taimede eluprotsesse mõjutavad ning taimede või nende osade kasvu kontrollivad ained peaksid jääma määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaldamisalasse.

(7) Samal eesmärgil tuleks esmatähtsaks pidada selliste toimeainete heakskiitmise ja neid sisaldavate taimekaitsevahendite lubamise taotluste hindamist, et tagada põllukultuuride õigeaegne kaitse olemasolevate taimekahjustajate ja -haiguste eest.

(8) Biotõrjeainete riskihindamine nõuab spetsiifilisi tehnilisi teadmisi ja mõnes liikmesriigis ei ole piisavalt sellisele hindamisele spetsialiseerunud eksperte. Seetõttu esineb mõnel biotõrjeainete heakskiitmise taotlejal raskusi referentliikmesriigi leidmisega. Selleks et suurendada uute biotõrjeainete hindamise suutlikkust, peaks Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „toiduohutusamet“) olema võimalik võtta heakskiitmise taotluste hindamisel referentliikmesriigi roll ning ameti ressursse tuleks vastavalt suurendada. Toiduohutusamet peaks kehtestama asjakohased kaitsemeetmed, millega tagada järgneva vastastikuse hindamise sõltumatus ja vältida hindamise eri etappides osalevate ekspertide võimalikku huvide konflikti.

(9) Selleks et kiirendada uusi biotõrjeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite kättesaadavust ja juurdepääsetavust, peaks liikmesriikidel olema võimalus anda sellistele toodetele ajutisi lube niipea, kui on esitatud heakskiidutaotluse esialgne hindamisaruanne, milles jõutakse järeldusele, et aine võib heaks kiita. Uue biotõrjeaine heakskiitmisel ja tarbetute haldusmenetluste vältimiseks peaks olema võimalik muuta sellised ajutised load korralisteks lubadeks, ilma et oleks vaja uut hindamist, välja arvatud juhul, kui heakskiitmise tingimustes nõutakse ajutistes lubades sätestatud tingimuste muutmist.

(10) Selleks et vähendada taotlejate ja liikmesriikide koormust ning hõlbustada üksnes biotõrjeaineid või madala riskiastmega toimeained sisaldavate taimekaitsevahendite kättesaadavust, tuleks liitu käsitada selliste toodete loataotluste puhul ühe tsoonina. Kuivõrd taimekaitsevahendid, mis sisaldavad üksnes biotõrjeaineid, ei ole eeldatavasti

[54] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1009, millega kehtestatakse ELi väetisetoodete turul kättesaadavaks tegemise nõuded ning muudetakse määrusi (EÜ) nr 1069/2009 ja (EÜ) nr 1107/2009 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1, ELT L 170, 25.6.2019, lk 1–114, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

eri liikmesriikides erineva riskitasemega, tuleks ühe liikmesriigi poolt sellistele toodetele antud lubade vastastikust tunnustamist käsitada vaikimisi antud lubadena, kui vastastikust tunnustamist käsitlevad otsuseid ei ole vastu võetud ettenähtud tähtaja jooksul.

(11) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 67 lõike 1 kohaselt peavad taimekaitsevahendite professionaalsed kasutajad säilitama kasutatavate taimekaitsevahendite kohta vähemalt kolm aastat andmeid, mis sisaldavad taimekaitsevahendi nime, kasutuskorra aega ja kulunormi ning pindala ja põllukultuuri, mille peal taimekaitsevahendit kasutati; andmete säilitamise eesmärk on parandada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitset, tagades kasutamise ja võimaliku kokkupuute jälgitavuse, tõhustada seiret ja järelevalvet ning vähendada veekvaliteedi seire kulusid. Arvestades, et biotõrjeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite puhul on selline teave vähem oluline, ning selleks et vähendada põllumajandustootjate halduskoormust, ei tohiks andmete säilitamise kohustust kohaldada selliste taimekaitsevahendite suhtes, mis sisaldavad ainult biotõrjeaineid.

(12) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 22 on sätestatud madala riskiastmega toimeainete kindlakstegemise kriteeriumid, viidates kõnealuse II lisa punktis 5 toimeainete suhtes kehtestatud ohupõhistele kriteeriumidele ning artiklis 47 neid sisaldavate taimekaitsevahendite suhtes kehtestatud riskipõhistele kriteeriumidele. Nende sätete rakendamine on osutunud raskeks, sest toimeainete heakskiitmise või heakskiidu pikendamise ajal ei ole enamasti teada, kas artiklis 47 kehtestatud kriteeriume taimekaitsevahendite kohta on võimalik täita. Kriteeriume tuleks seetõttu lihtsustada nii, et need puudutaksid üksnes toimeaine olemuslikke omadusi. Lisaks on olnud juhtumeid, kus toimeainet ei saanud madala riskiastmega toimeainena heaks kiita seetõttu, et heakskiitmise või heakskiidu pikendamise menetluse ajal ei olnud võimalik mõningaid kriteeriumidega seotud aspekte täielikult kindlaks teha, kuid hiljem saadi lisateavet, mis näitas, et kriteeriumid on täidetud. Sellise olukorra lahendamiseks tuleks ette näha võimalus taotleda heakskiidetud toimeaine staatuse muutmist madala riskiastmega toimeaineks.

(13) Määruses (EÜ) nr 1107/2009 olevad põhiainetega seotud sätted on osutunud ebaselgeks, mis on toonud kaasa ebaühtlase rakendamise liikmesriikides ning takistanud nende ainete kättesaadavust põllumajandustootjatele. Seepärast tuleks artiklisse 3 lisada põhiaine selge määratlus, milles täpsustatakse, et põhiained hõlmavad nii määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 2 kohaselt määratletud toiduaineid kui ka aineid, mille puhul selle aine muul eesmärgil kui taimekaitsevahendina kasutamist reguleerivate liidu muude õigusaktide alusel tehtud asjakohased hindamised näitavad, et ainel ei ole kohest ega hilisemat kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele ega lubamatut mõju keskkonnale.

(14) Tuleks kehtestada eraldi sätted põhiainete heakskiitmise kriteeriumide ja taotlemise korra kohta ning konkreetsemad märgistamisnõuded, et kasutajaid paremini kasutustingimustest teavitada. Samuti tuleks selgitada, et lisaks kasutamisele ei ole liikmesriikide luba vaja ka heakskiidetud põhiainete taimekaitse otstarbel turulelaskmiseks, et põllumajandustootjad saaksid lihtsama juurdepääsu sobivas vormis põhiainetele. Lisada tuleks üleminekusätted, nii et kõik põhiained, mis on käesoleva määruse jõustumise hetkel heaks kiidetud, oleks võimalik liidu turule lasta ilma asendatud eeskirjadest tulenevate piiranguteta, tagades võrdsed tingimused kõigi liikmesriikide kõigile kasutajatele.

Selleks et toetada üleminekut kestlikumatele toimeainetele ja taimekaitsevahenditele, tuleks liikmesriikides pikendamismenetlusteks eraldatud vahendid teha kättesaadavaks uute toimeainete ja toodete taotluste hindamise jaoks. Seepärast peaks toimeainete heakskiit muutuma tähtajatuks, välja arvatud asendamisele kuuluvate toimeainete ja määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 4 lõike 7 kohaselt heaks kiidetud toimeainete puhul, sest neil on inimeste või loomade tervise või keskkonna seisukohalt probleemsed omadused, ning piiratud ajaks heaks kiidetud toimeainete puhul riskihindamise tulemustega seotud põhjustel. Siiski peaks olema võimalik heakskiidule tähtaeg kehtestada, kui seda peetakse heakskiitmisotsusele eelneva riskihindamise tulemuste põhjal asjakohaseks. Samuti peaks komisjon olema võimeline kindlaks määrama tähtajatu heakskiiduga toimeained, mille suhtes tuleks viia läbi täielik pikendamismenetlus, või tähtajalise või tähtajatu heakskiiduga toimeained, mille suhtes korraldatakse sihipärane ümberhindamine. Toimeainete kindlaksmääramine peaks põhinema mitmel kriteeriumil ja liikmesriikide taotlustel. Peale selle säilib võimalus toimeainete heakskiit igal ajal erakorraliselt läbi vaadata, mis on juba ette nähtud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 21.

(15) Prognoositavuse, tõhususe, järjepidevuse ja läbipaistvuse huvides tuleks kehtestada ka eeskirjad, millega nähakse ette sihipäraste ümberhindamiste rakendamiseks vajalikud sätted.

(16) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 4 lõikega 7 on ette nähtud erand selleks, et oleks võimalik heaks kiita toimeaineid, mis ei vasta artiklis 4 ja II lisas sätestatud heakskiitmiskriteeriumidele, juhul kui selliste toimeainete heakskiitmine on vajalik taimetervisele esineva tõsise ohu tõttu, mida ei ole võimalik ohjata muude mõistlike vahenditega, sealhulgas võrreldava maksumuse, kättesaadavuse ja tõhususega keemiliste ja mittekeemiliste meetoditega; erandit ei kohaldata toimeainete suhtes, millel on eriti ohtlikud omadused. Kogemused on näidanud, et on vaja selgitada nende kriteeriumide ulatust, mille puhul on selline erand võimalik. Teatavatel juhtudel, kui taimetervisele avalduvat tõsist ohtu ei ole võimalik ohjata muude mõistlike vahenditega, vähendaks ühtlustatud erand artikli 53 alusel selliseid toimeaineid sisaldavatele taimekaitsevahenditele luba andvate liikmesriikide halduskoormust ning aitaks vähendada eri liikmesriikides asuvate põllumajandustootjate vahelist ebavõrdsust neid aineid sisaldavatele taimekaitsevahenditele juurdepääsu osas. Samuti peaks olema võimalik, et erandi tegemise võimaluse kaalumisel võib lisaks toimeaine heakskiitmise või heakskiidu pikendamise taotluses sisalduvale teabele arvesse võtta ka muud heakskiitmismenetluse käigus esitatud teavet.

(17) Selleks et toetada liikmesriike, kellel puuduvad piisavad tehnilised või teaduslikud eksperditeadmised, et täita oma ülesandeid referentliikmesriigina määruses (EÜ) nr 1107/2009 ette nähtud ajavahemike jooksul, peaks referentliikmesriikidel olema võimalik paluda toiduohutusametilt abi heakskiitmise või heakskiidu pikendamise taotluse esialgse hindamisaruande koostamisel, hindamise käigus nõutava lisateabe hindamisel ja esialgse hindamisaruande ajakohastamisel pärast selle algset esitamist. Toiduohutusamet peaks kehtestama asjakohased kaitsemeetmed, millega tagada järgneva vastastikuse hindamise sõltumatus ja vältida hindamise eri etappides osalevate ekspertide võimalikku huvide konflikti.

(18) Pärast toimeaine heakskiidu pikendamata jätmist peavad liikmesriigid kõik seda toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite load tagasi võtma ja põllumajandustootjad peavad nende toodete kasutamise lõpetama. Sellistes olukordades vajavad liikmesriigid aega tootelubade tagasivõtmiseks ja olemasolevad tootevarud muutuvad jäätmeteks, kui selliste varude turulelaskmiseks ja kasutamiseks ei nähta ette

ajapikendust. Lisaks vajavad põllumajandustootjad aega enam mittelubatud toodetele alternatiivide leidmiseks. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 20 on sätestatud, et teatavatel juhtudel võib komisjon kehtestada maksimaalsed ajapikendused selliste taimekaitsevahendite olemasolevate varude turulelaskmiseks ja kasutamiseks, mille load tuleb tühistada. Artiklis 20 sätestatud tingimusi selle kohta, kui pikaks ajaks sellist maksimaalset ajapikendust võib anda, tuleks siiski muuta, et selgitada, et maksimaalse ajapikenduse kehtestamine selliste taimekaitsevahendite olemasolevate varude jaotamiseks ja kasutamiseks, mille load tuleb tühistada, on üldiselt võimalik, välja arvatud juhtudel, kui esineb vahetu ja tõsine oht inimeste või loomade tervisele või keskkonnale, ning selgitada seost artikliga 46. Pealegi ei ole 18kuuline ajapikendus piisav juhtudel, kui lubade tühistamise ajal ei ole konkreetses liikmesriigis turul alternatiivseid taimekaitsevahendeid saada. Seepärast tuleks liikmesriikide kehtestatavate ajapikenduste maksimaalset kestust sellistel juhtudel pikendada kokku kolme aastani, et liikmesriikidel oleks piisavalt aega alternatiivsetele taimekaitsevahenditele loa andmiseks ja põllumajandustootjad saaksid oma taimekaitselahendusi kohandada. Samadel põhjustel tuleks ajapikendused, mida liikmesriigid võivad artikli 46 alusel pärast lubade tagasivõtmist või muutmist anda, viia kooskõlla artiklis 20 sätestatud maksimaalse võimaliku ajapikendusega.

(19) Nõue, et liikmesriigid peaksid tootelubade andmisel silmas asjaomase toimeainega seotud olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi, on liikmesriikide hulgas põhjustanud mõningat segadust ja lahknevaid tõlgendusi, erinevaid riskihinnangute tulemusi ning sellest tulenevalt põllumajandustootjate ebavõrdset juurdepääsu taimekaitsevahenditele sõltuvalt nende asukohaliikmesriigist. Seepärast on vaja selgitada, et liikmesriigid peaksid tavaliselt tuginema viimastele liidu tasandil tehtud toimeaine hindamistele ning samas mõistma, et ajakohastamine võib olla vajalik, ning sellistel juhtudel peaksid liikmesriigid teavitama komisjoni, et teaduslikke ja tehnilisi teadmisi hinnataks ühtlustatud viisil.

(20) Määrusega (EL) 2016/2031[55] soovitakse vältida taimekahjustajate kohandumist või levikut, millel oleks vastuvõetamatu majanduslik, keskkonna- või sotsiaalne mõju liidu territooriumile, sealhulgas mõju põllumajandustootmisele. Taimekaitsevahendite lubatud kasutusalade õigeaegne kättesaadavus on käesoleva määruse sätete kohaldamiseks keskse tähtsusega. Liikmesriigid on korduvalt maininud sellega seotud raskusi ning seetõttu tuleks hõlbustada taimekaitsevahendite lubatud kasutusalade õigeaegset kättesaadavust kõigis liikmesriikides, et hoida ära määruse (EL) 2016/2031 artikli 5 lõike 2, artikli 30 lõike 1, artikli 32 lõike 3 ja artikli 37 lõike 2 kohaselt loetletud taimekahjustajate liitu sissetoomine ja seal levimine.

(21) Selleks et vältida vastastikuse tunnustamise süsteemi kuritarvitamist, pidades silmas liikmesriikide poolt taimekaitsevahendite lubade saamiseks kehtestatud erinevaid lõive, peaks tooteloa vastastikuse tunnustamise taotlemine jääma võimalikuks üksnes juhul, kui toode, mille jaoks vastastikuse tunnustamise kaudu luba taotletakse, on referentliikmesriigis tegelikult turule lastud. Lisaks tuleks juhtudel, mil ettevõtjad otsustavad taotleda taimekaitsevahendi luba ainult teatavates liikmesriikides, kuid mitte teistes, hõlbustada põllumajandusega tegelevatel ameti- või teadusasutustel või

[55] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. oktoobri 2016. aasta määrus (EL) 2016/2031, mis käsitleb taimekahjustajatevastaseid kaitsemeetmeid, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EL) nr 228/2013, (EL) nr 652/2014 ja (EL) nr 1143/2014 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 69/464/EMÜ, 74/647/EMÜ, 93/85/EMÜ, 98/57/EÜ, 2000/29/EÜ, 2006/91/EÜ ja 2007/33/EÜ (ELT L 317, 23.11.2016, lk 4–104, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

erialastel põllumajandusorganisatsioonidel tootelubade vastastikuse tunnustamise taotlemist nendes teistes liikmesriikides, kaotades loa valdaja nõusoleku saamise kohustuse. Peale selle tuleks vähendada selliste taotlejate ja ka nende taotlejate halduskoormust, kes taotlevad lubade kehtivuse laiendamist vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamistele, kaotades kohustuse esitada taotluse osana teatavad dokumendid, mida on võimalik saada otse referentliikmesriigilt, kes on andnud loa, mille vastastikust tunnustamist või laiendamist taotletakse.

(22) Töödeldud seemnete tootjate, põllumajandustootjate ja pädevate asutuste seas on segadust tekitanud liikmesriikide erinevad arusaamad selle kohta, kas töödeldud seemnete külvamine kujutab endast taimekaitsevahendite kasutamist. Lisaks tõlgendatakse erinevalt seda, kas töödeldud seemneid käsitlev säte hõlmab ka muud liiki taimset paljundusmaterjali, nagu mugulad, sibulad või seemnekartul. Selguse puudumine tõkestab töödeldud seemnete ja taimse paljundusmaterjali vaba ringlust ning on samal ajal tekitanud liikmesriikide vahel ebavõrdsust seoses selliste seemnete impordiga, mida on töödeldud toimeainetega, mis ei ole liidus kasutamiseks heaks kiidetud, ja nende seemnete külvamisega. Seetõttu tuleks asjaomased sätted selgemaks muuta, et suurendada liikmesriikidevahelist ühtlustamist. Meetmed ei tekitaks seemneid töötlevale tööstusele lisakoormust, kuna töödeldud seemneid endid ei käsitata endiselt taimekaitsevahendina. Põllumajandustootjate halduskoormust tuleks piirata, seega tuleks töödeldud seemnete külvamiseks kasutatavatele masinatele ette näha konkreetne erand, et neid ei käsitataks pestitsiididega töötlemise seadmetena direktiivi 2009/128/EÜ[56] (pestitsiidide säästva kasutamise kohta) tähenduses.

(23) Mõned vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutatavate taimekaitsevahendite lubade saamise tingimused, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 51, on osutunud liiga piiravaks ja need tuleks välja jätta, et teha põllumajandustootjatele kättesaadavaks rohkem tooteid. Lisaks rakendatakse seda artiklit liikmesriigiti väga erinevalt. Seepärast tuleks suurendada läbipaistvust ning komisjonile tuleks anda õigus võtta vastu rakendusakte, millega ühtlustatakse vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamiseks antud lubade kehtivuse laiendamise ja vastastikuse tunnustamise alusel lubade andmise menetlusi, et saavutada nende taimekaitsevahendite ühtlasem kättesaadavus.

(24) Kogemused on näidanud, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 sätted, mis on seotud taimekaitsevahendite lubade saamiseks esitatud katse- ja uuringuaruannetes sisalduvate andmetega, on keerukad ning takistavad taimekaitsevahendite uute tarnijate turule sisenemist ning põhjustavad taimekaitsevahendite ebavõrdset jaotumist ja erinevat maksumust sõltuvalt liikmesriigi suurusest ning tekitavad seeläbi taimekaitsevahendite tootjate ja põllumajandustootjate seas ebaausat konkurentsi. Lisaks ei ole andmekaitsekord läbipaistev selles osas, millal konkreetse katse- või uuringuaruande andmekaitse eri liikmesriikides aegub, seda eelkõige heakskiidu pikendamiseks või vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamiseks antud lubade laiendamiseks kasutatud uuringute või katsete puhul. Asjaomaseid sätteid tuleks seepärast muuta, et näha kogu liidus iga konkreetse katse või uuringu jaoks ette ühesugune andmekaitseperiood, et suurendada läbipaistvust ja hõlbustada alternatiivsete tarnijate turulepääsu, mis võimaldab teha taimekaitsevahendid põllumajandustootjatele võrreldavate kuludega paremini kättesaadavaks sõltumata sellest, millises liikmesriigis nad asuvad.

---

[56] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta direktiiv 2009/128/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse tegevusraamistik pestitsiidide säästva kasutamise saavutamiseks (ELT L 309, 24.11.2009, lk 71–86, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

(25) Artikli 68 kohane liikmesriikide kohustus edastada komisjonile aruanded määruse (EÜ) nr 1107/2009 täitmise tagamise ametliku kontrolli kohta on juba asendatud määruse (EL) 2017/625 artikli 113 lõike 1 kohase kohustusega edastada aastaaruanded. Seega tuleks artikkel 68 välja jätta, et vältida segadust ja tarbetut halduskoormust liikmesriikide jaoks.

(26) Selleks et tagada taimekaitsevahendites kasutatavate toimeainete heakskiitmise ja heakskiidu pikendamise pooleliolevatele menetluste puhul sujuv üleminek, on vaja üleminekusätteid, nii et need menetlused viiakse lõpule kehtivate eeskirjade kohaselt, aga heakskiidu kehtivusaeg määratakse uute eeskirjade alusel. Vaja on ka üleminekusätet, mis aitaks tagada, et katse- või uuringuaruanne, mille andmekaitse algas vanade eeskirjade alusel, ei saaks samas liikmesriigis uute kogu ELi hõlmavate eeskirjade alusel topeltkaitset. Lisaks selgitatakse, et kõiki käesoleva määruse jõustumise ajal heakskiitu omavaid põhiaineid võiks turule lasta sõltumata nende heakskiidust toimeainetena, et tagada kõigi põhiainete ja kõigi põllumajandustootjate võrdne kohtlemine ja aus konkurents, sõltumata nende asukohaliikmesriigist.

(27) Määruses (EÜ) nr 396/2005[57] on sätestatud taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormid. Põllumajandus- ja toidualases visioonis teatas komisjon, et hakkab püüdlema imporditud toodete, eelkõige pestitsiidide suhtes kohaldatavate tootmisstandardite suurema ühtlustamise poole ning kehtestab kooskõlas ELi rahvusvaheliste kohustustega põhimõtte, et kõige ohtlikumaid pestitsiide, mis on ELis tervise- ja keskkonnakaalutlustel keelatud, ei tohiks imporditud toodete kaudu ELi tagasi lubada. Selleks algatas komisjon 2025. aasta novembris uuringu, et valmistada ette mõjuhinnang, milles võetakse arvesse mõju ELi konkurentsipositsioonile ja rahvusvahelist mõju, ning vajaduse korral teha ettepanekuid kohaldatava õigusraamistiku muutmiseks. Seni tuleks määrust (EÜ) nr 396/2005 juba muuta ning sätestada, et ainete puhul, mis ei ole liidus heaks kiidetud ja millel on teatavad eriti ohtlikud omadused, võib kolmandate riikide heade põllumajandustavade või *codex alimentarius*'e piirnormide alusel kehtestatud jääkide piirnormid viia kvantifitseerimispiiri tasemele (tehniline nulltase).

(28) See hõlmab aineid, millel on mutageensed, kantserogeensed või reproduktiivtoksilised omadused, samuti endokriinfunktsiooni kahjustavaid kemikaale, millel võib olla inimestele kahjulik toime. Seepärast ei tohiks liidu tarbijate kõrgetasemelise kaitse tagamiseks lubada mingisugust jääkide taset, mis põhjustab tarbijakokkupuudet.

(29) Lisaks puudutab see aineid, mis on püsivad orgaanilised saasteained, püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised ained ning väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad ained, samuti aineid, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, mis võivad avaldada kahjulikku toimet muudele kui sihtorganismidele. Püsivad ained on oma olemuselt lagunemiskindlad, mille tulemuseks on pikaajaline esinemine keskkonnas. Nende akumuleerumine kujutab endast märkimisväärset ohtu ökosüsteemidele, ohustades elurikkust, põllumajandustootmist ja toiduga kindlustatust. Endokriinfunktsiooni kahjustavad kemikaalid häirivad samuti elusorganismide hormonaalsüsteeme, avaldades kahjulikku mõju mitte ainult üksikutele liikidele, sh rändliikidele, vaid ka tervetele ökosüsteemidele üle riigipiiride. Seepärast tekitavad need ained ülemaailmseid keskkonnaprobleeme, mis on seotud liidu territooriumiga. Nende ainete jääkide toidus esinemise keelamine liidus on

[57] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1–16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

kooskõlas rahvusvaheliste jõupingutustega reostuse vastu võitlemisel ning toetab ülemaailmseid algatusi, mille eesmärk on kestlik areng ja elurikkuse säilitamine[58].

(30) Kui määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohane toiduohutusameti asjakohane hinnang aine ohtlike omaduste kohta ei ole kättesaadav, peaks komisjon paluma toiduohutusametil teha hindamine määruse (EÜ) nr 396/2005 artikli 43 alusel. Lisaks on mõistest „impordile kehtestatav jääkide piirnorm“ sageli valesti aru saadud. Seepärast tuleks mõiste „impordile kehtestatav jääkide piirnorm“ kehtetuks tunnistada ja selgitada, et hea põllumajandustava määratlust kohaldatakse jääkide piirnormide kehtestamisel võrdselt nii liidu kui ka kolmanda riigi suhtes.

(31) Määruse (EÜ) nr 396/2005 kohasel jääkide piirnormide vähendamisel peaks jääkide uute piirnormide jõustumisele eelnema piisav ajavahemik, mille jooksul liikmesriigid, kolmandad riigid ja toidukäitlejad saaksid kohaneda uute nõuetega. Värsked, kiiresti riknevad tooted müüakse ja tarbitakse tavaliselt ära enne seda kuupäeva, mil kohalduvad uued jääkide piirnormid. Pika säilimisajaga tooted, mis on sageli töödeldud, aga võivad olla turul ka siis, kui uued madalamad jääkide piirnormid jõustuvad. Selleks et tagada õiguskindlus ning vältida tarbetut majanduslikku kahju põllumajandustootjatele ja toidukäitlejatele ning hoida ära toidu raiskamist, peetakse proportsionaalseks, et enne uue meetme kohaldamise kuupäeva tuleks lubada turule jääda seaduslikult liidus turule lastud toodetel, mis vastavad nende liidus turule laskmise ajal kehtivatele jääkide piirnormidele, välja arvatud juhul, kui see ohustab toiduohutust.

(32) Määruse (EL) nr 396/2005 artiklis 16 on sätestatud menetlus ajutiste jääkide piirnormide kehtestamiseks seireandmete põhjal koos kohustusliku läbivaatamisega kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul, mis ei ületa kümmet aastat. Teatavad seireandmetel põhinevad jääkide piirnormid on seotud toimeainetega, mida ei ole liidus mitu aastakümmet heaks kiidetud ning mille jääkide piirnormid on aja jooksul püsinud. Selliste ajutiste jääkide piirnormide läbivaatamine iga kümne aasta järel tekitab liikmesriikidele, toidukäitlejatele ja toiduohutusametile tarbetut koormust andmete kogumisel ja analüüsimisel. Võttes arvesse, et jääkide piirnorme võib määruse (EÜ) nr 396/2005 artikli 43 kohaselt igal ajal läbi vaadata, on asjakohane näha ette seireandmetel põhinevate jääkide piirnormide kehtestamine alalistena.

(33) Määruses (EMÜ) nr 396/2005 kasutatud terminil „määramispiir“ (*limit of determination*, (LOD)) ja laborianalüüsi rahvusvahelistes standardites kasutatud terminil „kvantifitseerimispiir“ (*limit of quantification*, (LOQ)) on sama tähendus. Lühendit LOD võib siiski segi ajada avastamispiiriga, millel on teistsugune tähendus. Selguse huvides ja selleks, et vältida segadust toidukäitlejate ja laborite hulgas, on asjakohane viia määrus (EÜ) nr 396/2005 kooskõlla tunnustatud rahvusvahelise terminoloogiaga.

(34) Määruses (EL) nr 528/2012[59] on sätestatud biotsiidide toimeainete heakskiitmise ning biotsiididele loa andmise ja nende turule laskmise ja kasutamise kord. Kõnealuse määruse artiklis 89 sätestatud biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete läbivaatamisprogrammi lõpuleviimine on oluliselt viibinud. Tagamaks, et liikmesriigid saavad eraldada oma vahendid läbivaatamisprogrammi lõpuleviimiseks, on asjakohane

---

[58] Püsivate orgaaniliste saasteainete Stockholmi konventsioon, https://www.pops.int/; bioloogilise mitmekesisuse konventsioon, https://www.cbd.int/.

[59] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1–123, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

muuta toimeainete heakskiit tähtajatuks, välja arvatud selliste toimeainete puhul, mis vastavad kõnealuse määruse artikli 5 lõike 1 või artikli 10 väljajätmis- või asendamiskriteeriumidele, kuna neil on inimeste või loomade tervise või keskkonna seisukohalt probleemsed omadused, ning toimeainete puhul, mille heakskiidule on otsustatud kehtestada tähtaeg enne heakskiitmise otsuse tegemist tehtud riskihindamise tulemustega seotud põhjustel. Juba heakskiidetud toimeainete heakskiit tuleks uute eeskirjade kohaselt tähtajatuks muuta, välja arvatud toimeainete puhul, mis vastavad kõnealuse määruse artikli 5 lõike 1 või artikli 10 väljajätmis- või asendamiskriteeriumidele, ning toimeainete puhul, mille heakskiidu pikendamise taotluse läbivaatamine on juba alanud või peaks jätkuma või mille heakskiit peaks aeguma, kui pikendamistaotlust ei ole tähtpäevaks esitatud. Tuleks näha ette võimalus, et komisjon valib erikriteeriumide põhjal regulaarselt välja mõningad toimeained, mille suhtes tuleks algatada uuendamismenetlus; samal ajal peaks säilima ka võimalus algatada määruse (EL) nr 528/2012 artikli 15 kohane ennetähtaegne läbivaatamine. Uuendamismenetluse alla kuuluvate toimeainete valikukriteeriumid peaksid muu hulgas hõlmama asjakohaseid uusi või ajakohastatud andmenõudeid või juhenddokumente, märke ohust inimeste või loomade tervisele või keskkonnale, uusi teaduslikke või tehnilisi teadmisi ja olemasolevaid seireandmeid, ning valiku tegemisel võidakse arvesse võtta liikmesriikide taotlusi.

(35) Selleks et lihtsustada ja kiirendada selliste otsuste vastuvõtmise ja avaldamise menetlust, mis käsitlevad määruse (EL) nr 528/2012 VIII peatüki kohaselt esitatud taotlusi biotsiididele liidu loa andmiseks, ei peaks üksikotsuseid enam tegema komisjoni rakendusmääruste vormis ja neid *Euroopa Liidu Teatajas* avaldama, vaid neid tuleks teha komisjoni rakendusotsuste vormis, millest teavitatakse üksnes taotlejaid, ning läbipaistvuse huvides tuleks *Euroopa Liidu Teatajas* avaldada ainult nende otsuste kokkuvõtted.

(36) Määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaldamisalasse kuulub GMOdest toodetud toit ja sööt, kuid mitte GMOde abil toodetud toit ja sööt. Sellega seoses tuletatakse kõnealuse määruse põhjenduses 16 meelde, et määrust ei kohaldata töötlemise abiainete ega sellise toidu ja sööda suhtes, mis on toodetud geneetiliselt muundatud abiaine abil. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaldamisala ei ole siiski selge toidu ja sööda puhul, mis on saadud geneetiliselt muundatud mikroorganisme (GMMid) tootmistüvena kasutades, sest ühelt poolt on kõnealuse määruse põhjenduses 16 ka kinnitatud, et GMOdest toodetud toidu ja sööda ning GMOde abil toodetud toidu ja sööda eristamise kriteeriumiks on see, kas geneetiliselt muundatud lähtematerjalist saadud materjal esineb toidus või söödas, ning teiselt poolt lubab ELi toidu- ja söödaalastes õigusnormides esitatud abiaine määratlus teatavatel tingimustel aine või selle derivaatide jääkide esinemist lõpptootes. Lisaks toob avastamismeetodite kasvav tundlikkus endaga kaasa selle, et toitu ja sööta, mida on peetud GMMide jääkidest vabaks ja mida on juba aastaid tavapäraste toodetena turule lastud, võib teataval hetkel pidada selliseid jääke sisaldavaks.

(37) Seepärast ei peaks toit ja sööt, mis on saadud GMMi tootmistüvena kasutades ja millest GMM on eemaldatud, siseturu hea toimimise ja söödakäitlejatele õiguskindluse tagamiseks kuuluma määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaldamisalasse isegi siis, kui GMMi jäägid esinevad toidus või söödas, eeldusel et tegemist on ainult mitteelujõuliste rakkudega, nende esinemine on viidud miinimumini mõistlike püüetega neid eemaldada ning neil ei ole tehnoloogilist mõju valmistoidule või -söödale. Eelkõige selleks, et tagada, et tehtud on mõistlikke katseid jääkide eemaldamiseks, tuleks nõuda, et seda on tehtud kooskõlas selliste heade

tootmistavadega nagu sarnastes toiduainetes ja söödas jääkide kõrvaldamiseks on kasutatud

(38) Määratluses „GMOdest toodetud“ sisalduv viide GMMidele peaks osutama Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiivi 2009/41/EÜ[60] GMMide määratlusele, millest jäetakse siiski välja looma- ja taimerakkude kultuurid. GMOde suhtes kohaldatava üldise raamistiku järjepidevuse tagamiseks tuleks looma- ja taimerakkude suhtes kohaldada samu eeskirju, olenemata sellest, kas need rakud on kultuuris või mitte või paiknevad tervikorganismis. Seepärast peaksid erisätted hõlmama üksnes mikroorganisme nende bioloogilises tähenduses, sh taksonoomilisi rühmi *Archaea* ja *Bacteria*, samuti rühmade *Protozoa*, *Chromista* ja *Fungi* ainurakseid liike ja eluetappe ning ka hallitusseeni ja viirusi, kuid mitte looma- ega taimerakkude kultuure.

(39) Määruses (EÜ) nr 1831/2003[61] on sätestatud liidus söödalisanditele loa andmise alused ja kord. Selles on sätestatud, et söödalisandite load kehtivad kümme aastat ja neid võib pikendada kümneaastaste ajavahemike kaupa pärast taotluse õigeaegset esitamist. See pikendamisnõue on osutunud suureks haldus- ja regulatiivse koormuse ning finantskulude põhjustajaks ettevõtjatele, eelkõige VKEdele, kuid ka toiduohutusametile, liikmesriikidele ja komisjonile. Lisaks on määruse (EÜ) nr 1831/2003 rakendamine seni toonud kaasa vaid väga vähesed loa tühistamised või loa andmisest keeldumised ohutusega seotud põhjustel, eelkõige lubade pikendamise korral. Selleks et vältida tarbetut haldus- ja finantskoormust ning teha seeläbi kättesaadavaks vahendid teadusuuringuteks, tootearenduseks ja turu laiendamiseks, tuleks söödalisandite luba anda määramata ajaks, välja arvatud koktsidiostaatikumide ja histomonostaatikumide kategooriasse kuuluvate söödalisandite puhul, mille suhtes tuleks nende antimikroobse olemuse ja nendest tuleneva kõrgema riskiprofiili tõttu kohaldada kümneaastast lubade andmise korda.

(40) Lubade tähtajatu kehtivuse alternatiive, nagu pikema kehtivusajaga load osale või kõigile söödalisanditele või erineva kehtivusajaga load olenevalt söödalisandi liigist, ei peetud rahuldavaks, kuna puuduvad objektiivsed kriteeriumid, mille alusel söödalisandite kategooriaid või funktsionaalrühmi ohutuse või efektiivsuse seisukohast eristada, või kuna on oht, et loa omanikuga mitteseotud lubade pikendamist ei taotleta.

(41) Kehtivate lubade muutmist, peatamist või kehtetuks tunnistamist tuleks jätkata alati, kui sellised load ei vasta enam määruses (EÜ) nr 1831/2003 sätestatud ohutus- või tõhusustingimustele, võttes arvesse teaduse ja tehnoloogia arengut. Määruse eesmärgiks olev kõrgetasemeline kaitse peaks olema jätkuvalt tagatud, võttes eelkõige arvesse loa omanike suhtes kohaldatavaid järelevalve- ja seirenõudeid, sh enne käesoleva määruse jõustumist antud lubade puhul nõutava turustamisjärgse järelevalve rakendamist, lubade võimalikku teaduslikku ümberhindamist toiduohutusameti poolt omal algatusel või liikmesriikide või komisjoni taotlusel või loa muutmise või söödalisandite uute kasutusviiside lubamise taotluste esitamisel. Lubade teaduslikuks ümberhindamiseks peaksid toiduohutusameti volitused hõlmama võimalikke teabenõudeid taotlejatele ja loa omanikele ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu

---

60 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiv 2009/41/EÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta (uuesti sõnastatud) (EMPs kohaldatav tekst) (ELT L 125, 21.5.2009, lk 75–97).

61 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

määruses (EÜ) nr 178/2002[62] sätestatud asjakohaste ülesannete täitmist, nt andmete kogumist, teadusuuringute tellimist ja tekkivate riskide seirest saadud teabe kasutamist. Nende kaitsemeetmete kohaldamine peaks tagama, et söödalisanditele tähtajatu loa andmine ei kujuta endast ohutusriski. Seepärast tuleks määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikleid 9 ja 14 vastavalt muuta.

(42) Selleks et tagada õiguskindlus ja sujuv üleminek uutele eeskirjadele, tuleks selgitada, et söödalisandite lube, mis on juba antud enne käesoleva määruse jõustumist ja mis on endiselt jõus, loetakse tähtajatuks, välja arvatud koktsidiostaatikumide ja histomonostaatikumide kategooriasse kuuluvate söödalisandite load, artikli 15 kohaselt antud kiireloomulised load, load, mille kohta ei ole enne uute eeskirjade jõustumist esitatud õigeaegselt uuendamistaotlust või mille kohta on selline taotlus küll esitatud, kuid hiljem tagasi võetud, ning load, mille pikendamistaotlus on esitatud enne uute eeskirjade jõustumist ja mille kohta ei ole kõnealuseks kuupäevaks otsust tehtud.

(43) Lube, mille pikendamistaotlus on esitatud enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva ja mille pikendamise otsust ei ole kõnealuseks kuupäevaks veel tehtud, tuleks jätkuvalt käsitleda vastavalt artiklis 14 sätestatud eeskirjadele, mida kohaldati nende esitamise ajal. Pärast käesoleva määruse jõustumist pikendatud load peaksid siiski kehtima tähtajatult. Lisaks ei tohiks tähtajatu loa andmise uus eeskiri mõjutada määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 2 kohaselt esitatud taotluste suhtes kehtivate menetluste käiku.

(44) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 sätestatud söödalisandite lubade muutmise korra rakendamine on mõnikord liiga koormav või seda saaks selguse ja sidususe huvides parandada. Eelkõige tuleks loa omaniku muutmise taotlusi käsitada halduslikku muudatusena ja neid tuleks käsitleda ühenduse söödalisandite registris, mitte lisada neid loa andmist käsitleva määruse tingimustesse. Selleks et tagada määruse (EÜ) nr 1831/2003 ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused muuta enne käesoleva määruse jõustumist vastu võetud määrusi, millega antakse luba ja mis sisaldavad loa omaniku nime, et jätta loa hoidja nimi kõnealustest määrustest välja ja lisada see selle asemel ühenduse söödalisandite registrisse. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011[63].

(45) Lisaks oleks asjakohane lubada huvitatud isikutel esitada taotlus loa omanikuga mitteseotud loa muutmiseks, samamoodi nagu see on juba ette nähtud loa omanikuga seotud lubade puhul, et võimaluse korral laiendada kõnealuses loas sisalduvaid kirjeldusi või tingimusi. Praegu selline menetlus puudub ja omanikuga mitteseotud loa muutmist soovivad ettevõtjad peavad esitama täieliku taotluse uue loa saamiseks, mis tekitab tarbetut koormust.

(46) Lisaks on uue tähtajatute lubade andmise korra tõttu asjakohane kehtestada erimenetlus lubade muutmiseks, et kohandada ühenduse referentlabori aruande põhjal söödalisandite analüüsimeetodeid teaduse ja tehnika arenguga.

---

62 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

63 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(47) Selleks et tagada määruse (EÜ) nr 1831/2003 ühetaolised rakendamistingimused seoses lubade muutmisega, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011. Seepärast tuleks määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikleid 2, 3, 9 ja 13 vastavalt muuta.

(48) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud söödalisandite ja eelsegude suhtes kohaldatavad märgistamisnõuded ning nõutud põhjaliku teabe esitamist pakendi või mahuti külge kinnitatud füüsilisel märgistusel. Selleks et võtta arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 767/2009[64] lubatud mitmekesisemaid söödamaterjalide ja segasööda märgistamisvahendeid, uute digitaalsete sidevahendite väljatöötamist ja võimaldada märgistamistavade suuremat paindlikkust ning vähendada ettevõtjatele seoses füüsiliste märgistuste trükkimise ja ajakohastamisega avalduvat koormust, tuleks teatavatel juurdepääsetavuse ja usaldusväärsuse tingimustel lubada teatavat ohutusega mitteseotud teavet esitada digivahendite abil. Söödalisandite ohutu kasutamise tagamiseks peaks eelkõige loas sisalduv kogu ohutuse seisukohalt tähtis ja olulist kasutust puudutav teave jääma siiski füüsilisel märgistusel kohustuslikuks. Seega tuleks söödalisanditele ja eelsegudele esitatavate nõuete kontekstis eristada mõisteid „märgistamine“ ja „märgistus“, mis tuleks järjepidevuse tagamiseks nõuetekohaselt määratleda kooskõlas määruses (EÜ) nr 767/2009 sätestatud vastavate määratlustega. Lisaks tuleks kooskõlas määruse (EÜ) nr 767/2009 sätetega sööda märgistamise kohta selgitada märgistamisega seotud vastutust. Seepärast tuleks määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikleid 2 ja 16 vastavalt muuta.

(49) Selleks et hoida määrus (EÜ) nr 1831/2003 kooskõlas tehnika arengu ja ühiskonna digitaliseerimisega, tuleks komisjonile anda õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada määrust seoses eeskirjade kehtestamisega söödalisandite ja eelsegude märgistamise tõhustamiseks ja hõlbustamiseks digivahendite abil. Need eeskirjad võivad olla seotud asjaomase teabe laadiga, välja arvatud ohutuse seisukohalt tähtsa ja olulist kasutust puudutava teabega, ning kasutatavate digivahendite liigiga. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes[65] sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning neil ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist. Seepärast tuleks määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklit 21a vastavalt muuta.

(50) Määruses (EÜ) nr 852/2004[66] on sätestatud toidule esitatavad hügieeninõuded ning määruses (EÜ) nr 853/2004[67] loomset päritolu toidu hügieeni erieeskirjad. Määrustes

---

64 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuli 2009. aasta määrus (EÜ) nr 767/2009 sööda turuleviimise ja kasutamise kohta, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1831/2003 ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 79/373/EMÜ, 82/471/EMÜ, 83/228/EMÜ, 93/74/EMÜ, 93/113/EÜ ja 96/25/EÜ, komisjoni direktiiv 80/511/EMÜ ning komisjoni otsus 2004/217/EÜ (ELT L 229, 1.9.2009, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj).

65 ELT L 123, 12.5.2016.

66 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 852/2004 toiduainete hügieeni kohta (ELT L 139, 30.4.2004, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

(EÜ) nr 852/2004 ja (EÜ) nr 853/2004 on sätestatud teavitamise kord, mida tuleb järgida, kui liikmesriigid soovivad võtta riigisiseseid meetmeid, millega kohandatakse vastavalt kõnealuste määruste II ja III lisas sätestatud nõudeid. Sellist korda, mille eesmärk on teavitada komisjoni ja liikmesriike meetmete eelnõudest, tuleb kasutada, kui liikmesriigid soovivad kohandada teatavaid traditsioonilise tootmisega, geograafiliste piirangutega piirkondadega või üksnes struktuuri, paigutuse ja seadmetega seotud nõudeid. Lisaks peavad liikmesriigid, kes soovivad kohandada muid lisades esitatud nõudeid, teatama sellistest meetmetest kooskõlas direktiiviga (EL) 2015/1535[68]. Kahe eri teavitamiskorra olemasolu on osutunud tülikaks ja segadusttekitavaks. Tõhusam oleks lihtsustada riiklikest meetmetest teatamise nõudeid ja viia need kooskõlla kõnealuse direktiivi üldisemate sätetega. Määrusi (EÜ) nr 852/2004 ja (EÜ) nr 853/2004 tuleks vastavalt muuta.

(51) Määrusega (EÜ) nr 1099/2009[69] on kehtestatud miinimumeeskirjad loomade kaitsmiseks tapmisel ja surmamisel. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1099/2009 artikli 18 lõikele 4 peavad liikmesriikide pädevad asutused lisaks ametlikku kontrolli ja muid ametlikke toiminguid käsitleva määruse (EL) 2017/625[70] kohaselt esitatavatele aruannetele praegu esitama komisjonile konkreetsed aastaaruanded eelmisel aastal tehtud loomade arvu vähendamise toimingute kohta. Määruse (EÜ) nr 1099/2009 eesmärk on aga loomade kaitsmine surmamise ajal. Määruse (EL) 2017/625 kohased aastased vastavusaruanded hõlmavad loomade heaolu surmamise ajal, sealhulgas loomade arvu vähendamise toimingute ajal, ning on piisavad määruse (EÜ) nr 1099/2009 eesmärgi täitmiseks. See kahe eraldi aruande kattumine annab piiratud lisaväärtust ja suunab pädevate asutuste ressursid ebatõhusalt riskijuhtimise juurest eemale. Lisaks on määruse (EÜ) nr 1099/2009 alusel esitatud teave osutunud aruande koostamise halduskoormusega võrreldes väheväärtuslikuks, sest kõnealuses määruses puuduvad sätted, millega tagataks esitatud teabe põhjalik analüüs ja võrreldavus. Seepärast tuleks see täiendav aruandluskohustus kaotada, et lihtsustada nõudeid ja vähendada liikmesriikide pädevate asutuste halduskoormust.

(52) Määruses (EÜ) nr 999/2001[71] on sätestatud liidu eeskirjad teatavate transmissiivsete spongiformsete entsefalopaatiate vältimiseks, kontrolliks ja likvideerimiseks liidus. Määruse (EÜ) nr 999/2001 artiklis 6 on nõutud, et iga liikmesriik viiks igal aastal

---

67 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 853/2004, millega sätestatakse loomset päritolu toidu hügieeni erieeskirjad (ELT L 139, 30.4.2004, lk 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

68 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiiv (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (ELT L 214, 17.9.2015, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

69 Nõukogu 24. septembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1099/2009 loomade kaitse kohta surmamisel (ELT L 303, 18.11.2009, lk 1–30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

70 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrus (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlikke toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1069/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 1151/2012, (EL) nr 652/2014, (EL) 2016/429 ja (EL) 2016/2031, nõukogu määruseid (EÜ) nr 1/2005 ja (EÜ) nr 1099/2009 ning nõukogu direktiive 98/58/EÜ, 1999/74/EÜ, 2007/43/EÜ, 2008/119/EÜ ja 2008/120/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004, nõukogu direktiivid 89/608/EMÜ, 89/662/EMÜ, 90/425/EMÜ, 91/496/EMÜ, 96/23/EÜ, 96/93/EÜ ja 97/78/EÜ ja nõukogu otsus 92/438/EMÜ (ametliku kontrolli määrus) (ELT L 95, 7.4.2017, lk 1–142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

71 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 999/2001, millega sätestatakse teatavate transmissiivsete spongioossete entsefalopaatiate vältimise, kontrolli ja likvideerimise eeskirjad *(EÜT L 147, 31.5.2001, http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj*).

vastavalt III lisale läbi transmissiivsete spongiformsete entsefalopaatiate seireprogrammi, mis põhineb aktiivsel ja passiivsel järelevalvel, ning selles on täpsustatud ka minimaalsed loomade alampopulatsioonid, mida selline seireprogramm peab seoses veiste spongiformse entsefalopaatiaga (BSE) hõlmama. 2023. aasta mais toimunud korralisel istungjärgul vaatas Maailma Loomatervise Organisatsioon (WOAH) läbi maismaaloomade tervise koodeksi peatüki 11.4 „Veiste spongiformne entsefalopaatia“[72] ja ajakohastas rahvusvahelisi standardeid seoses BSE seirega hõlmatud veisepopulatsioonide ja selliste populatsioonide vanusega. Kuigi määruse (EÜ) nr 999/2001 artiklis 6 on juba sätestatud, et pärast konsulteerimist asjakohase teaduskomiteega võib artikli 24 lõikes 3 osutatud korras kohandada teatavate veisekategooriate jaoks sätestatud vanust vastavalt teaduse arengule, tuleb ajakohastatud rahvusvaheliste standardite kohaselt kohandada ka seireprogrammiga hõlmatud veiste minimaalseid alampopulatsioone. Selleks et tagada kooskõla arenevate teaduslike teadmiste ja rahvusvaheliste standarditega, tuleks artiklit 6 muuta nii, et artikli 24 lõikes 3 osutatud korra kohaselt võib kohandada nii seireprogrammiga hõlmatud vanusepiire kui ka veiste alampopulatsioone.

(53) BSE ennetusmeetmete osana on määruse (EÜ) nr 999/2001 artiklis 8 nõutud, et kõige suurema BSE-nakkavusega koed, mida nimetatakse määratletud riskiteguriga materjaliks, kõrvaldatakse ja hävitatakse vastavalt V lisale. Selles artiklis on ka määratud kindlaks miinimumloetelu veistelt kõrvaldada tulevatest kudedest ning selliste loomade vanusepiir, kelle koed tuleb kõrvaldada. 2023. aasta mais toimunud korralisel istungjärgul vaatas Maailma Loomatervise Organisatsioon läbi maismaaloomade tervise koodeksi peatüki 11.4 „Veiste spongiformne entsefalopaatia“ ja ajakohastas rahvusvahelisi standardeid seoses kõige suuremat BSE-nakkavust kätkevate kaupadega, võttes aluseks selle riigi BSE riski kategooria, kust sellised kaubad pärinevad.

(54) Määruse (EÜ) nr 999/2001 artiklis 8 on sätestatud, et pärast konsulteerimist asjakohase teaduskomiteega tuleb kõnealuse määruse V lisas esitatud määratletud riskiteguriga materjali loetelu koostamisel arvesse võtta veiste vanust käsitlevaid andmeid. Selleks et tagada õigeaegne kooskõla muutuvate rahvusvaheliste standardite ja teaduslike teadmistega, tuleks kõnealuse määruse V lisas esitatud määratletud riskiteguriga materjali loetelu samuti ajakohastada, võttes arvesse vähemalt selle päritoluriigi veiste spongiformse entsefalopaatia riski kategooriaid.

(55) Määruse (EÜ) nr 999/2001 artiklis 16 on sätestatud teatavate loomsete saaduste turuleviimise eeskirjad, sealhulgas piirangud mäletsejaliste kontidest saadud želatiinile ja kollageenile. 2023. aastal vastu võetud maismaaloomade tervise koodeksi läbivaadatud peatükis 11.4 „Veiste spongiformne entsefalopaatia“ kinnitatakse siiski, et mäletsejaliste kontidest saadud želatiin ja kollageen on ohutud kaubad. Seda järeldust toetas ka toiduohutusameti 2024. aasta teaduslik arvamus mäletsejaliste kontidest saadud kollageenist ja želatiinist tuleneva BSE riski kohta[73]. Selleks et kajastada nii nimetatud rahvusvahelisi standardeid kui ka selleteemalisi uusimaid teaduslikke tõendeid, tuleks artikli 16 sätteid muuta, et lisada need tooted, st kollageen ja želatiin, selliste toodete hulka, mille suhtes ei kohaldata turuleviimise piiranguid.

---

[72] Maailma Loomatervise Organisatsioon (WOAH), *maismaaloomade tervise koodeks*, peatükk 11.4: *Codes and Manuals - WOAH - World Organisation for Animal Health*.

[73] Toiduohutusameti bioloogiliste ohtude teaduskomisjon (BIOHAZ Panel), Scientific Opinion on the potential BSE risk posed bythe use of ruminant collagen and gelatine in feed for non-ruminant farmed animals (EFSA Journal 2020;18(10):6267, lk 68, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6267ISSN: 1831-4732© 2020 European Food Safety Authority).

(56) Selleks et tagada õigeaegne vastavusseviimine arenevate rahvusvaheliste standardite ja teaduslike teadmistega, tuleks selliste tervetelt mäletsejalistelt saadud loomsete saaduste loetelu, mille suhtes ei kohaldata turuleviimise piiranguid või vajaduse korral määruse (EÜ) nr 999/2001 artikli 16, VIII lisa C ja D peatüki ning IX lisa A, C, F ja G peatüki kohaseid ekspordipiiranguid, samuti kohandada kõnealuse määruse artikli 24 lõikes 3 osutatud korrale.

(57) Määruse (EÜ) nr 999/2001 artiklitega 23 ja 23a on komisjonile praegu antud õigus muuta kõnealuse määruse vähemolulisi sätteid, muu hulgas täiendades seda artikli 24 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt. Selleks et saavutada määruse (EÜ) nr 999/2001 eesmärgid ja tagada õigeaegne kohanemine muutuvate epidemioloogiliste olukordade, teaduslike teadmiste ja rahvusvaheliste standarditega, on asjakohane asendada need volitused delegeeritud õigusaktidega vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklile 290. Seepärast tuleks komisjonile anda volitused lisade muutmiseks ja kõnealuse määruse täiendamiseks. Seda tuleks teha eelkõige seoses kiirtestide ja alternatiivsete testide heakskiitmisega, veiste spongiformse entsefalopaatia seire ja järelevalve nõuete kohandamisega, määratletud riskiteguriga materjali loeteluga ning tervetelt mäletsejalistelt saadud loomsete saaduste turuleviimise või vajaduse korral ekspordi tingimustega. Määrusega (EL) 2017/625[74] on kehtestatud eeskirjad, mis käsitlevad liikmesriikide pädevate asutuste tehtavat ametlikku kontrolli muu hulgas liitu toodavate loomade ja kaupade suhtes, et kontrollida liidu toidutarneahela alaste õigusnormide täitmist. Määruse (EL) 2017/625 artikli 50 lõikega 3 on lubatud saadetisi osadeks jagada alles pärast ametliku kontrolli lõpuleviimist ja ühtse sisseveodokumendi (CHED) lõplikku vormistamist, mis tähendab, et saadetist ei saa vabastada enne, kui kõik selle saadetise jaoks vajalikud kontrollid on tehtud.

(58) Määrusega (EL) 2017/625 on kehtestatud eeskirjad, mis käsitlevad liikmesriikide pädevate asutuste tehtavat ametlikku kontrolli muu hulgas liitu toodavate loomade ja kaupade suhtes, et kontrollida liidu toidutarneahela alaste õigusnormide täitmist. Määruse (EL) 2017/625 artikli 50 lõikega 3 on lubatud saadetisi osadeks jagada alles pärast ametliku kontrolli lõpuleviimist ja ühtse sisseveodokumendi (CHED) lõplikku vormistamist, mis tähendab, et saadetist ei saa vabastada enne, kui kõik selle saadetise jaoks vajalikud kontrollid on tehtud.

(59) Määruse (EL) 2017/625 artikli 1 lõike 2 punktis g osutatud normide kohaldamisalasse kuuluvate kaupade saadetised võivad koosneda eri tüübi, klassi või kirjelduse alla kuuluvatest taimedest ja taimsetest saadustest, mis on hõlmatud sama ametliku fütosanitaarsertifikaadiga. Samas saadetises olevate taimede ja taimsete saaduste mitmekesisuse tõttu võib iga sama fütosanitaarsertifikaadiga hõlmatud kaubaartikli suhtes kohaldada eri liiki ja eri kestusega füüsilisi kontrolle. Mõnel juhul võiks teatavad kaubaartiklid kohe vabastada, samas kui teised tuleb kuni laborianalüüside

[74] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrus (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlikke toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1069/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 1151/2012, (EL) nr 652/2014, (EL) 2016/429 ja (EL) 2016/2031, nõukogu määruseid (EÜ) nr 1/2005 ja (EÜ) nr 1099/2009 ning nõukogu direktiive 98/58/EÜ, 1999/74/EÜ, 2007/43/EÜ, 2008/119/EÜ ja 2008/120/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004, nõukogu direktiivid 89/608/EMÜ, 89/662/EMÜ, 90/425/EMÜ, 91/496/EMÜ, 96/23/EÜ, 96/93/EÜ ja 97/78/EÜ ja nõukogu otsus 92/438/EMÜ (ametliku kontrolli määrus) (ELT L 95, 7.4.2017, lk 1–142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

tulemuste selgumiseni kinni pidada. Piiratud säilimisajaga kiiresti riknevate toodete puhul võib see olukord mõnikord põhjustada selliste toodete riknemise või isegi täieliku hävimise, millele ei tehta laboratoorset analüüsi.

(60) Tagamaks, et piiripunktides tehtav ametlik kontroll ei põhjustaks ettevõtjatele tarbetuid viivitusi või rahalist kahju ega kahjustaks liidu territooriumi fütosanitaarkaitse taset, tuleks määruse (EL) 2017/625 artikli 50 lõiget 3 muuta, et võimaldada piiripunktide pädevatel asutustel jagada taimede ja taimsete saaduste saadetised osadeks enne kogu saadetise ametliku kontrolli lõpuleviimist, et vabastada need osad, mille ametlik kontroll on lõpule viidud.

(61) Määruses (EL) 2017/625 on sätestatud, et laboratoorseid analüüse, uuringuid ja diagnoosimist proovidega, mis on võetud ametliku kontrolli ja muude ametlike toimingute ajal, teevad liikmesriikide pädevate asutuste määratud ametlikud laborid. Ametlikke laboreid abistavad liikmesriikide määratud riiklikud referentlaborid ning komisjoni määratud Euroopa Liidu referentlaborid.

(62) Vastavalt määruse (EL) 2017/625 artikli 37 lõike 4 punktile e, artikli 93 lõike 3 punktile a ja artikli 100 lõikele 2 peavad ametlikud laborid, Euroopa Liidu referentlaborid ja riiklikud referentlaborid tegutsema ja olema akrediteeritud kooskõlas standardiga EN ISO/IEC 17025. Mõnel juhul, näiteks teatavate bioloogiliste toiduohutusega seotud ohtude suhtes analüüsimisel, on kindlaid ja usaldusväärseid tulemusi võimalik saada siiski kooskõlas muude standarditega. Seepärast peaks olema lubatud määrata ametlikeks laboriteks, Euroopa Liidu referentlaboriteks ja riiklikeks referentlaboriteks laboreid, mis tegutsevad ja on akrediteeritud kooskõlas muu standardiga kui EN ISO/IEC 17025, eeldusel et need laborid vastavad komisjoni poolt delegeeritud õigusaktidega kehtestatud tingimustele. Seepärast tuleks määruse (EL) 2017/625 artikleid 41, 93 ja 100 vastavalt muuta.

(63) Määruse (EL) 2017/625 artikli 93 lõike 3 punkti a ja artikli 100 lõike 2 kohaselt peaks Euroopa Liidu referentlaborite ja riiklike referentlaborite akrediteerimisulatus hõlmama kõiki laboratoorse analüüsi, testimise ja diagnoosimise meetodeid, mida nad referentlaborina tegutsedes kasutavad. Akrediteerimine on keeruline ja kulukas protsess, mis toob kaasa suure koormuse, eelkõige juhul, kui arvukad taimekahjustajad, saasteained ja maatriksid eeldavad suurt hulka testimismeetodeid. Kõigi võimalike kombinatsioonide akrediteerimine sellistes valdkondades nagu taimetervis, toiduga kokkupuutuvad materjalid, sööda- ja toidulisandid, toiduensüümid ning lõhna- ja maitseained tekitab Euroopa referentlaboritele ja riiklikele referentlaboritele suurt aja- ja ressursikoormust. Selleks et tagada lähenemisviisi paindlikkus ja proportsionaalsus, ilma et see mõjutaks tulemuste korrektsust ja usaldusväärsust, tuleks lubada määrata Euroopa referentlaboriteks ja riiklikeks referentlaboriteks laboreid, mis ei ole akrediteeritud kõigi meetodite jaoks, mida nad ametliku kontrolli ja muude ametlike toimingute puhul kasutavad, eeldusel et need laborid vastavad komisjoni poolt delegeeritud õigusaktidega kehtestatud tingimustele. Seepärast tuleks delegeeritud määruse (EL) 2017/625 artikleid 93 ja 100 vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1107/2009 muudatused

Määrust (EÜ) nr 1107/2009 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklit 2 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 punkt b asendatakse järgmisega:

„b) taimede eluprotsesside kahjustamine, näiteks nende kasvu reguleerivad ained, mis ei ole toitained või taime biostimulaatorid;“;

b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Käesolevat määrust kohaldatakse selliste ainete suhtes, kaasa arvatud biotõrjeainete suhtes, millel on üldine või spetsiifiline toime kahjulikele organismidele või taimedele, taimeosadele või taimsetele saadustele (edaspidi „toimeained“).“

2) Artiklit 3 muudetakse järgmiselt:

a) punkt 17 asendatakse järgmisega:

„17. „tsoon“ – I lisas määratletud liikmesriikide rühm.

Kasvuhoonetes kasutamise, koristusjärgse töötluse, tühjade laoruumide töötlemise ja seemnete töötlemise, üksnes määruse (EL) 2016/2031 artikli 5 lõike 2, artikli 30 lõike 1, artikli 32 lõike 3 ja artikli 37 lõike 2 kohaselt loetletud taimekahjustajate liitu sissetoomise ja seal levimise vältimiseks vajaliku kasutamise ning toimeainetena üksnes biotõrjeaineid või madala riskiastmega toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite korral tähendab tsoon kõiki I lisas määratletud tsoone.“;

b) punkt 34 asendatakse järgmisega:

„34. „taime biostimulaator“ – toode, mis toimib vähemalt ühel järgmisel viisil:

1) stimuleerib taimede toitainete omastamise protsessi sõltumata toote toitainete sisaldusest ja mille ainus eesmärk on parandada taime või taime risosfääri ühte või mitut järgmist omadust:

a) toitainete kasutamise tõhusus;

b) kvaliteedinäitajad;

c) toitainete kättesaadavus mullas või risosfääris;

2) stimuleerib põllukultuuride eluprotsesse, et parandada nende vastupidavust abiootilisele stressile.

Põllukultuuride eluprotsesse kahjustavad ained, mis ei vasta taimede biostimulaatorite määratlusele, on käesoleva määrusega hõlmatud toimeained;“;

c) lisatakse punkt 35:

„35. „biotõrjeaine“ –

a) mikroorganismid,

b) looduses esinevad anorgaanilised ained, välja arvatud raskmetallid ja nende soolad, või

c) bioloogilise päritoluga aineid või sünteetiliselt toodetud aineid, mis on nendega funktsionaalselt identsed ja struktuuriliselt sarnased;“;

d) lisatakse punkt 36:

„36. „põhiained“ – toimeained, mida ei kasutata peamiselt taimekaitse eesmärgil, sealhulgas toiduained ja ained, mida hinnatakse muude liidu õigusaktide kohaselt, kuid mis on siiski taimekaitses kasulikud.“

3) Artikli 4 lõige 7 asendatakse järgmisega:

„7. Juhul kui taotluses sisalduvate dokumenteeritud tõendite või heakskiitmismenetluse ajal esitatud teabe alusel on toimeaine vajalik selleks, et kontrollida taimetervisele või taimekasvatusele põhjustatavat tõsist ohtu, mida ei ole võimalik teha muude mõistlike vahenditega, sealhulgas mittekeemiliste meetoditega, võib sellise toimeaine erandina lõikest 1 heaks kiita selle tõsise ohu kontrolli all hoidmiseks maksimaalselt viieks aastaks, tingimusel et toimeainete kasutamise suhtes kohaldatakse riskimaandamismeetmeid, millega tagatakse minimaalne toimeaine kokkupuude inimeste ja keskkonnaga. Kõnealuste toimeainete puhul kehtestatakse jääkide piirnormid vastavalt määrusele (EÜ) nr 396/2005.

Esimeses lõigus sätestatud erandit ei kohaldata toimeainete suhtes, mis on klassifitseeritud või tuleb klassifitseerida määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt 1A või 1B kategooria mutageense ainena, 1A kategooria kantserogeense ainena, 1B kategooria piirnormita kantserogeense ainena või 1A kategooria reproduktiivtoksilise ainena või II lisa punkti 3.7.1 kriteeriumide kohaselt püsiva, bioakumuleeruva ja toksilise ainena (PBT), väga püsiva ja väga bioakumuleeruva ainena (vPvB) või püsiva orgaanilise saasteainena (POP).

Liikmesriigid võivad anda loa käesoleva sätte kohaselt heaks kiidetud toimeaineid sisaldavatele taimekaitsevahenditele ainult sel juhul, kui on vaja kontrollida esimese lõigu kohaselt kindlaks tehtud tõsist ohtu taimetervisele või taimekasvatusele nende territooriumil.“

4) Artikkel 5 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 5*

Esmane heakskiit

Esmane heakskiit antakse tähtajatult, välja arvatud järgmistele toimeainetele:

a) artikli 24 kohaselt asendamisele kuuluvad toimeained;

b) artikli 4 lõike 7 alusel heaks kiidetud toimeained või

c) toimeained, mille heakskiidu kehtivusaeg on piiratud vastavalt artikli 6 punktile j, võttes eelkõige arvesse riskihindamisest tulenevat asjakohast ebakindlust, sh andmelünkade tõttu.“

5) Artikli 7 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Toimeaine heakskiitmiseks, heakskiitmise tingimuste muutmiseks või artikli 13 lõikes 4 osutatud määruses määratletud toimeaine staatuse 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. Taotluses tuleb näidata, et toimeaine vastab käesoleva määruse artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele, või kui see on

asjakohane, et toimeaine staatuse muutmine on õigustatud. Taotlus esitatakse kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on kehtestatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f, mida kohaldatakse *mutatis mutandis* põhimõttel.

Tootjate poolt määratud tootjate ühendus võib käesoleva määruse järgimiseks esitada ühise taotluse.

Taotluse vaatab läbi taotleja välja pakutud liikmesriik, välja arvatud juhul, kui seda nõustub läbi vaatama mõni teine liikmesriik.

Erandina esimesest lõigust võib biotõrjeainete heakskiitmise taotlused esitada toiduohutusametile, kes asub täitma referentliikmesriigi ülesandeid.“

6) Artiklit 11 muudetakse järgmiselt:

a) lisatakse lõige 1a:

„1a. Referentliikmesriik hindab eelisjärjekorras biotõrjeainete heakskiitmise avaldusi.“;

b) lõike 2 lõppu lisatakse järgmine lõik:

„Referentliikmesriik võib paluda toiduohutusametilt tehnilist ja teaduslikku tuge esialgse hindamisaruande ettevalmistamiseks ja esitamiseks vajaliku hindamise ajal, artikli 12 lõikes 3 osutatud täiendava teabe hindamise ajal ning esialgse hindamisaruande vajalike ajakohastuste ettevalmistamiseks pärast selle algset esitamist.“

7) Artikli 13 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Heakskiidetud toimeained lisatakse artikli 78 lõikes 3 osutatud määrusesse, mis sisaldab juba heaks kiidetud toimeainete loetelu. Komisjon teeb heakskiidetud toimeainete loetelu avalikkusele elektrooniliselt kättesaadavaks. Selles loetelus märgitakse, kas toimeaine on biotõrjeaine.“

8) 3. alajao pealkiri asendatakse järgmisega:

„3. alajagu

Pikendamine, ümberhindamine ja läbivaatamine“.

9) Artikkel 14 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 14*

Heakskiidu pikendamine

1. Taotluse korral pikendatakse tähtajalise heakskiiduga toimeainele antud heakskiitu, kui on kindlaks tehtud, et artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.

Artiklis 4 osutatud kriteeriume peetakse täidetuks, kui see on kinnitust leidnud vähemalt ühe seda toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme esitatud kasutusala puhul.

Heakskiidu selline pikendamine võib hõlmata artiklis 6 osutatud tingimusi ja piiranguid.

2. Toimeainete heakskiitu pikendatakse tähtajatult, välja arvatud järgmiste toimeainete puhul:

a) artikli 24 kohaselt asendamisele kuuluva ainena heaks kiidetud toimeained;

b) artikli 4 lõike 7 alusel pikendatud heakskiiduga toimeained või

c) toimeained, mille pikendamise kehtivusaeg on piiratud vastavalt artikli 6 punktile j, võttes eelkõige arvesse riskihindamisest tulenevat asjakohast ebakindlust, sh andmelünkade tõttu.“

10) Artikkel 18 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 18*

Tööprogramm tähtajatu heakskiiduga toimeainetele antud heakskiidu pikendamiseks

1. Komisjon võtab pärast toiduohutusametiga konsulteerimist artikli 79 lõikes 3 osutatud korras regulaarselt vastu rakendusakte, milles määratakse kindlaks tähtajatu heakskiiduga toimeained või toimeainete rühmad, mille suhtes viiakse läbi pikendamismenetlus.

Asjaomaste toimeainete kindlaksmääramisel võetakse muu hulgas arvesse märke ohust inimeste või loomade tervisele või keskkonnale, uusi teaduslikke või tehnilisi teadmisi ja olemasolevaid seireandmeid, samuti võidakse arvesse võtta liikmesriikide taotlusi.

Komisjon võtab vastu rakendusakti, milles määratakse kindlaks kõik esimeses lõigus osutatud asjaomased toimeained, hiljemalt kolm aastat pärast II lisas nende toimeainete puhul asjakohaste heakskiitmise kriteeriumide muutmist või kui hakatakse kohaldama nende toimeainete puhul asjakohaseid ajakohastatud andmenõudeid või juhenddokumente.

2. Lõikes 1 osutatud rakendusaktides:

a) loetletakse asjaomased toimeained;

b) loetletakse referentliikmesriigid ja kaasreferentliikmesriigid;

c) kehtestatakse asjaomaste toimeainete heakskiidu pikendamise taotluste esitamise tähtajad, mis jätavad piisavalt aega vajalike andmete kogumiseks ning kõnealuste taotluste esitamiseks, ning

d) kehtestatakse asjaomaste toimeaine heakskiidu lõppkuupäevad, mis jätavad piisavalt aega taotluste esitamiseks ja hindamiseks ning asjaomaste toimeainete heakskiidu pikendamist käsitlevate otsuste vastuvõtmiseks.

3. Kohaldatakse artiklit 14, artikli 15 lõiget 2, artikleid 16, 17 ja 20.“

11) Lisatakse artikkel 18a:

„*Artikkel 18a*

Tööprogramm toimeainete sihipäraseks ümberhindamiseks“

1. Komisjon võib igal ajal algatada toimeainete heakskiidu sihipärase ümberhindamise, et kontrollida, kas teatavad heakskiitmise kriteeriumid või nende konkreetsed aspektid on olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades endiselt täidetud.

Ta võib pärast toiduohutusametiga konsulteerimist ning kooskõlas artikli 79 lõikes 3 osutatud menetlusega võtta vastu rakendusaktid, milles määratakse kindlaks tähtajalise või tähtajatu heakskiiduga toimeained või toimeainete rühmad sihipäraseks ümberhindamiseks.

Asjaomaste toimeainete kindlaksmääramine põhineb samadel kriteeriumidel, mis on sätestatud artikli 18 lõikes 1.

2. Lõikes 1 osutatud rakendusaktides:

a) loetletakse asjaomased toimeained;

b) loetletakse referentliikmesriigid ja kaasreferentliikmesriigid;

c) sätestatakse asjaomaste toimeainete sihipärase ümberhindamise ulatus ning esitatakse konkreetsed kohaldatavad andmenõuded ja vajaduse korral kasutatavad juhenddokumendid ja/või teaduslikud arvamused ning

d) kehtestatakse asjaomaseid toimeaineid käsitleva nõutava teabe esitamise tähtajad, mis jätavad piisavalt aega vajalike andmete kogumiseks ning teabe esitamiseks.

3. Kui komisjon jõuab järeldusele, et vastavus asjaomastele heakskiitmise kriteeriumidele, mille suhtes kohaldatakse sihipärast ümberhindamist, on tõendatud, võtab ta kooskõlas artikli 79 lõikes 3 osutatud menetlusega vastu heakskiitmist kinnitava rakendusakti, milles sätestatakse asjakohasel juhul artiklis 6 osutatud tingimused ja piirangud.

4. Kui lõike 2 punktis d osutatud teavet ei ole kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul esitatud, võtab komisjon kooskõlas artikli 79 lõikes 3 osutatud menetlusega vastu rakendusakti heakskiidu tagasivõtmise kohta.

Kui komisjon leiab, et sihipärase ümberhindamisega hõlmatud heakskiitmise kriteeriumid ei ole enam täidetud, võtab ta kooskõlas artikli 79 lõikes 3 osutatud menetlusega vastu rakendusakti heakskiidu tagasivõtmise kohta. Kui kohaldatakse artikli 4 lõikes 7 sätestatud erandit, võidakse selle rakendusaktiga heakskiitu muuta.

5. Kohaldatakse artikli 13 lõiget 4, artiklit 17 ja artikli 20 lõiget 2.“

12) Artikkel 19 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 19*

Rakendusmeetmed

Artikli 79 lõikes 3 osutatud menetluse kohaselt vastu võetud rakendusaktiga kehtestatakse sätted, mis on vajalikud käesolevas 3. alajaos osutatud pikendamismenetluse ja sihipärase ümberhindamismenetluse rakendamiseks.“

13) Artikli 20 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Lõikes 1 osutatud määrusega nähakse ette maksimaalne ajapikendus, mille liikmesriigid võivad kehtestada taimekaitsevahendite lubade tühistamisel või muutmisel kõnealusest määrusest tulenevalt. See maksimaalne ajapikendus asjaomaste taimekaitsevahendite olemasolevate varude müümiseks ja jaotamiseks ei ületa tavaliselt kuut kuud ning lisaks kõige rohkem üht aastat nende kõrvaldamiseks, ladustamiseks ja kasutamiseks.

Kui asjaomast toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite jaoks puuduvad mõistlikud alternatiivid, ei ületa maksimaalne ajapikendus asjaomaste taimekaitsevahendite olemasolevate varude müümiseks ja jaotamiseks üht aastat ning lisaks kõige rohkem kaht aastat nende kõrvaldamiseks, ladustamiseks ja kasutamiseks. Kui tegemist on inimeste või loomade tervisele või keskkonnale avalduva otsese ja tõsise ohuga, mis tõi kaasa heakskiidu tühistamise või pikendamata jätmise, nähakse lõikes 1 osutatud määrusega ette, et liikmesriigid ei või ajapikendust anda.“

14) Artikli 22 lõiked 1 ja 2 asendatakse järgmisega:

„1. Artiklis 4 ja II lisa punktis 5 sätestatud kriteeriumidele vastav toimeaine kiidetakse heaks madala riskiastmega toimeainena.

2. Kohaldatakse artikleid 4–21. Madala riskiastmega toimeained loetletakse eraldi artikli 13 lõikes 4 osutatud määruses.“

15) Artikkel 23 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 23*

Põhiainete heakskiitmise kriteeriumid

1. Käesoleva artikli ja artikli 23a kohaselt antud heakskiit hõlmab järgmist:

a) põhiaine vahetu kasutamine taimekaitse eesmärgil töötlemata kujul, või kui kasutaja on seda tootnud otse taimedest või taimeosadest, pärast lihttöötlust;

b) põhiaine kasutamine tootes, mis koosneb põhiainest ja vajaduse korral lihtsast lahjendist, muudest põhiainetest või toote stabiliseerimiseks vajalikest ainetest;

c) mis tahes toodet, mis sisaldab põhiainet ja mille koostis ei vasta esimese lõigu punktile b, käsitatakse taimekaitsevahendina ja selle jaoks on vaja III peatüki kohast luba.

2. Erandina artiklist 4 kiidetakse põhiaine heaks juhul, kui täidetud on kõik järgmised kriteeriumid:

a) põhiaine ei ole probleemne aine või toote suhtes, milles kasutamiseks see on heaks kiidetud, ei kohaldata aine ohuklassifikatsiooni vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008;

b) põhiaine või toode, milles seda kasutatakse, ei ole oma olemuse tõttu endokriinseid häireid põhjustav ega neurotoksilise või immunotoksilise toimega;

c) see ei ole põhiainena heakskiitmise taotluse esitamise ajal taimekaitsevahendis kasutamiseks heaks kiidetud toimeaine ning sel ajal ei ole hindamisel ühtki tema toimeainena heakskiitmise taotlust;

d) põhiainel või tootel, milles seda kasutatakse, ei ole vahetut ega hilisemat kahjulikku mõju inimeste tervisele, sealhulgas haavatavatele elanikkonnarühmadele, ega loomade tervisele ega lubamatut mõju keskkonnale, mis tuleneb selle kasutamisest taimekaitse eesmärgil.“

16) Lisatakse artikkel 23a:

„*Artikkel 23a*

Heakskiitmismenetlus ja põhiainete märgistamine

1. Erandina artiklist 7 esitab liikmesriik või huvitatud isik komisjonile taotluse põhiaine heakskiitmiseks.

Taotlusele lisatakse järgmine teave:

a) põhiaine kavandatud kasutusala ja kavandatud kasutustingimused;

b) kõik hindamised aine võimaliku mõju kohta inimeste või loomade tervisele või keskkonnale, mis on tehtud vastavalt kõnealuse aine kasutamisala reguleerivatele muudele liidu õigusaktidele, ning

c) muu asjakohane teave selle võimaliku mõju kohta inimeste või loomade tervisele või keskkonnale.

2. Komisjon palub ametilt arvamust või teaduslikku või tehnilist abi. Amet esitab komisjonile oma arvamuse või oma töö tulemused kolme kuu jooksul taotluse saamise kuupäevast.

3. Kohaldatakse artikleid 6 ja 13. Põhiained loetletakse eraldi artikli 13 lõikes 4 osutatud määruses.

4. Heakskiit ei piirdu taotletud kasutusviisidega, vaid hõlmab põhiainete ja neid sisaldavate toodete kõiki heakskiidetud kasutusviise, nagu on täpsustatud artiklis 23a. Heakskiit antakse tähtajatult ning artikleid 59–62 ei kohaldata.

5. Kui põhiainena heaks kiidetud aine kiidetakse hiljem heaks ka toimeainena, mis ei ole põhiaine, ei mõjuta kõnealune heakskiit olemasolevat põhiainena heakskiitmise otsust ega artikli 23 lõikes 1 osutatud põhiainena või tootena turulelaskmist ja kasutamist.

6. Iga taotleja võib taotleda põhiaine heakskiidetud kasutusala laiendamist. Kohaldatakse lõikeid 1–4. Kui see on hindamise tulemuste põhjal õigustatud, ajakohastab komisjon põhiaine läbivaatamisaruannet, sealhulgas viidet kohaldatavale läbivaatamisaruandele heakskiitmismääruses.

7. Komisjonil on õigus põhiaine heakskiit igal ajal läbi vaadata. Ta võib võtta arvesse liikmesriigi taotlust heakskiidu läbivaatamiseks.

Kui komisjon leiab, et on tõendeid selle kohta, et aine ei vasta enam artikli 23 lõikes 2 sätestatud kriteeriumidele, teatab ta sellest liikmesriikidele, toiduohutusametile ja huvitatud isikule, määrates neile tähtaja oma märkuste esitamiseks.

Komisjon palub ametilt arvamust või teaduslikku või tehnilist abi. Amet esitab komisjonile oma arvamuse või oma töö tulemused kolme kuu jooksul taotluse saamise kuupäevast.

Kui komisjon järeldab, et lõikes 1 nimetatud kriteeriumid ei ole enam täidetud, võetakse vastu määrus heakskiidu tühistamise või muutmise kohta vastavalt artikli 79 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee menetlusele.

8. Artikli 23 lõikes 1 osutatud põhiained ja tooted võib märgistada kui „Taimekaitseks ettenähtud põhiainet (-aineid) sisaldavad tooted“. Sel juhul

peab märgistusel olema selge märge nende lubatud kasutusala kohta taimekaitses.

9. Vastavalt artikli 79 lõikes 3 osutatud menetlusele võidakse kehtestada üksikasjalikud eeskirjad käesoleva artikli rakendamiseks.“

17) Lisatakse artikkel 27a:

„*Artikkel 27a*

Juba antud heakskiitude kehtivusaeg

1. Kõigi toimeainete puhul, mis on heaks kiidetud hiljemalt [*väljaannete talitus, palun lisada käesoleva määruse jõustumise kuupäev*], loetakse heakskiidud tähtajatuks, välja arvatud:

a) artikli 24 kohaselt asendamisele kuuluvad toimeained;

b) artikli 4 lõike 7 alusel heaks kiidetud toimeained;

c) toimeained, mille puhul tuli artikli 15 lõike 1 kohane pikendamistaotlus esitada enne [*väljaannete talitus, palun lisada käesoleva määruse jõustumise kuupäev*], kuid seda ei esitatud enne artikli 15 lõikes 1 osutatud tähtaega;

d) toimeained, mille heakskiidu pikendamise menetlus on [*väljaannete talitus, palun lisada käesoleva määruse jõustumise kuupäev*] käimas.

2. Komisjon muudab artikli 78 lõikes 3 osutatud määrust vastavalt esimesele lõigule.“

18) Artikli 28 lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

a) punkt a asendatakse järgmisega:

„a) artikli 23 lõikes 1 osutatud põhiainete või toodete turulelaskmine ja kasutamine;“;

b) lisatakse punkt f:

„f) selliste seemnete ja muu taimse paljundusmaterjali turulelaskmine ja kasutamine, mida on töödeldud vähemalt ühes liikmesriigis selleks otstarbeks kasutada lubatud taimekaitsevahenditega.“

19) Artikkel 30 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 30*

Biotõrje toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite ajutised load

1. Erandina artikli 29 lõike 1 punktist a võivad liikmesriigid lubada üht või mitut veel heakskiitmata biotõrje toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite turulelaskmist ajutiseks ajavahemikuks, mis ei ületa viit aastat, tingimusel et:

a) toimik on artikli 9 kohaselt vastuvõetav ja referentliikmesriik on artikli 11 kohaselt lõpule viinud esialgse hindamisaruande koostamise, milles on jõutud järeldusele, et taimekaitsevahendis sisalduvad veel heaks kiitmata biotõrje toimeained vastavad eeldatavasti artikli 4 lõigetele 2 ja 3;

b) liikmesriik leiab, et kõik taimekaitsevahendis sisalduvad toimeained vastavad II lisa punkti 5 kriteeriumidele või kvalifitseeruvad biotõrje toimeainetena ning et taimekaitsevahendi kasutusalad, mille jaoks ajutised load on antud, vastavad artikli 29 lõike 1 punktide b–h nõuetele;

c) vajaduse korral on kehtestatud jääkide piirnormid kooskõlas määrusega (EÜ) nr 396/2005.

2. Kui liikmesriik annab lõike 1 kohaselt ajutise loa, teavitab see liikmesriik viivitamata teisi liikmesriike ja komisjoni toimiku hindamisest ja loa andmise tingimustest, esitades vähemalt artikli 57 lõikes 1 loetletud teabe.

3. Lõike 1 kohaselt antud ajutise loa suhtes kohaldatakse artiklit 44.

4. Pärast sellise taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine heakskiitmist, millele liikmesriik on andnud käesoleva artikli kohase ajutise loa, võivad liikmesriigid muuta ajutise loa artikli 36 kohaselt antud loaks, välja arvatud juhul, kui heakskiiduga kehtestatud nõuete kohaselt on vaja ajutist luba muuta.“

20) Artikkel 32 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 32*

Kehtivusaeg

1. Loas sätestatakse loa kehtivusaeg.

Ilma et see piiraks artikli 44 kohaldamist, määratakse loa kehtivusajaks järgmine ajavahemik:

a) mitte üle 15 aasta, kui asjaomane taimekaitsevahend sisaldab ainult tähtajatu heakskiiduga toimeaineid, taimekaitseaineid või sünergiste, või

b) mitte üle ühe aasta alates asjaomases taimekaitsevahendis sisalduvate toimeainete, taimekaitseainete ja sünergistide varaseimast heakskiidu kehtivusaja lõpust.

Kõnealune ajavahemik võimaldab teha artiklis 43 sätestatud kontrolli.

2. Lube võib anda ka lühemaks ajavahemikuks, et ajaliselt ühtlustada samalaadsete toodete ümberhindamist eesmärgiga hinnata võrdlevalt artikli 50 kohast asendamist vajavaid aineid sisaldavaid tooteid.“

21) Artikli 33 lõike 2 punkt b asendatakse järgmisega:

„b) ettepanek selle kohta, milline liikmesriik peaks taotleja arvates asjaomases tsoonis taotlust hindama. Kui taotlus käsitleb kasutamist kasvuhoonetes, koristusjärgset töötlust, tühjade laoruumide töötlemist ja seemnete töötlemist, kasutamist, mis on vajalik üksnes määruse (EL) 2016/2031 artikli 5 lõike 2, artikli 30 lõike 1, artikli 32 lõike 3 ja artikli 37 lõike 2 kohaselt loetletud taimekahjustajate liitu sissetoomise ja seal levimise vältimiseks, ning kasutamist taimekaitsevahendites, mis sisaldavad toimeainetena üksnes biotõrjeaineid või madala riskiastmega toimeaineid, tehakse ettepanek ainult ühe liikmesriigi kohta, kes hindab taotlust kõiki

tsoone arvesse võttes. Sellisel juhul saadab taotleja artiklis 8 osutatud kokkuvõtliku või täieliku toimiku taotluse korral teistele liikmesriikidele.“

22) Artikli 36 lõike 1 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„1. Taotlust läbi vaatav liikmesriik koostab taotluse saamise ajal kättesaadavaid juhenddokumente kasutades ja olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades sõltumatu, objektiivse ja läbipaistva hinnangu. Ta annab kõikidele samasse tsooni kuuluvatele liikmesriikidele võimaluse esitada märkusi, mida võetakse hindamisel arvesse.

Taimekaitsevahendis sisalduvate toimeainete, taimekaitseainete ja sünergistide puhul tuginevad liikmesriigid viimasele ELi tasandil tehtud hindamisele, välja arvatud juhul, kui liikmesriik jõuab järeldusele, et olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades on vaja seda hinnangut ajakohastada. Sel juhul palub liikmesriik komisjonil tegutseda artiklite 18, 18a või 21 alusel.“

23) Artiklile 37 lisatakse uued lõiked 5, 6 ja 7:

„5. Kui taotlus käsitleb taimekaitsevahendit, mis sisaldab toimeainena üksnes biotõrjevahendeid või madala riskiastmega toimeaineid, ja asjaomased liikmesriigid ei ole 120 päeva jooksul otsust vastu võtnud, loetakse luba liikmesriikide poolt antuks.

6. Taotlust läbi vaatav liikmesriik töötleb esmajärjekorras taotlusi, mis käsitlevad toimeainena üksnes biotõrjevahendeid sisaldavaid taimekaitsevahendeid.

7. Liikmesriik, kes vaatab läbi taotlust üksnes määruse (EL) 2016/2031 artikli 5 lõike 2, artikli 30 lõike 1, artikli 32 lõike 3 ja artikli 37 lõike 2 kohaselt loetletud taimekahjustajate liitu sissetoomise ja seal levimise vältimiseks vajalikuks kasutamiseks, püüab teha otsuse võimalikult kiiresti ja igal juhul kuue kuu jooksul.“

24) Artikkel 40 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 40*

Vastastikune tunnustamine

1. Käesolevas alajaos sätestatud vastastikuse tunnustamise menetluse alusel võib vastavalt artiklile 29 antud loa valdaja taotleda samale taimekaitsevahendile samasuguseks kasutuseks ja võrreldavate põllumajandustavade järgimiseks luba teiselt liikmesriigilt järgmistel juhtudel:

a) loa andis samasse tsooni kuuluv liikmesriik (referentliikmesriik) ja lubatud taimekaitsevahend lastakse turule referentliikmesriigis;

b) loa andis teise tsooni kuuluv liikmesriik (referentliikmesriik), tingimusel et luba, mille kohta taotlus esitati, ei kasutata vastastikuse tunnustamise eesmärgil teises samasse tsooni kuuluvas liikmesriigis ning lubatud taimekaitsevahend lastakse turule referentliikmesriigis;

c) liikmesriik andis loa kasvuhoonetes kasutamiseks, koristusjärgseks töötluseks, taimede või taimsete saaduste ladustamiseks

kasutatavate tühjade laoruumide töötlemiseks, seemnete töötlemiseks, üksnes määruse (EL) 2016/2031 sätete kohaldamiseks kasutamiseks või toimeainetena üksnes biotõrjeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamiseks sõltumata tsoonist, kuhu referentliikmesriik kuulub, ning lubatud taimekaitsevahend lastakse turule referentliikmesriigis.

2. Kui taimekaitsevahend ei ole liikmesriigis lubatud, kuna kõnealuses liikmesriigis ei ole esitatud loataotlust, võivad põllumajandusega tegelevad ameti- või teadusasutused või erialased põllumajandusorganisatsioonid taotleda luba samale taimekaitsevahendile samasuguseks kasutuseks ja samasuguste põllumajandustavade järgimiseks kõnealuses liikmesriigis vastavalt lõikes 1 osutatud vastastikuse tunnustamise menetlusele.“

25) Artikkel 42 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 42*

Menetlus

1. Taotlusele lisatakse järgmised dokumendid:

a) referentliikmesriigi antud loa koopia ning samuti loa tõlge taotluse saanud liikmesriigi ametlikku keelde;

b) ametlik kinnitus, et taimekaitsevahend on identne sellega, millele referentliikmesriik on loa andnud;

c) artikli 33 lõikes 3 nõutud täielik või kokkuvõtlik toimik, kui liikmesriik seda nõuab;

d) referentliikmesriigi hindamisaruanne, mis sisaldab teavet taimekaitsevahendi hindamise ja sellekohase otsuse kohta.

Punkte c ja d ei kohaldata artikli 40 lõike 2 ja artikli 51 lõike 7 suhtes.

2. Liikmesriik, kellele on esitatud artikli 40 kohane taotlus, langetab taotluse suhtes otsuse 120 päeva jooksul.

3. Kui taotlus käsitleb taimekaitsevahendit, mis sisaldab toimeainena üksnes biotõrjevahendeid või madala riskiastmega toimeaineid, ja liikmesriik ei ole 120 päeva jooksul otsust vastu võtnud, loetakse luba liikmesriigi poolt antuks.

4. Liikmesriigi nõudel esitab taotleja oma taotluse selle liikmesriigi riigikeeltes või ametlikes keeltes või ühes nendest keeltest.

5. Vastavalt artikli 79 lõikes 3 osutatud menetlusele võidakse kehtestada üksikasjalikud eeskirjad käesoleva artikli rakendamiseks.“

26) Artiklit 43 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Kõnealune pikendamistaotlus esitatakse:

a) hiljemalt üheksa kuud enne loa kehtivusaja lõppu, kui asjaomane taimekaitsevahend sisaldab ainult tähtajatu heakskiiduga toimeaineid, taimekaitseaineid või sünergiste, või

b) kolme kuu jooksul pärast taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti heakskiidu pikendamist.

27) Taotleja esitab järgmise teabe:

a) taimekaitsevahendi loa koopia;

b) mis tahes uus teave, mis on nõutav andmenõuete või kriteeriumide muutmise tõttu;

c) tõendus, et esitatud uued andmed tulenevad andmenõuetest või kriteeriumidest, mis ei kehtinud taimekaitsevahendile loa andmise ajal või mis on vajalikud heakskiitmise tingimuste muutmiseks;

d) muu teave, mis on vajalik selle tõestamiseks, et taimekaitsevahend vastab selles sisalduva toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti heakskiidu pikendamist käsitlevas määruses esitatud nõuetele;

e) seireandmete aruanne, kui loa üle tuli teha seiret.“;

b) artikli 43 lõige 5 asendatakse järgmisega:

28) „Liikmesriigid võtavad otsuse taimekaitsevahendi loa pikendamise kohta vastu hiljemalt 12 kuud pärast taotluse esitamist.“

29) Artiklisse 44 lisatakse lõige 1a:

30) „1a. Liikmesriigid kontrollivad, et kõik asjaomast toimeainet, taimekaitseainet või sünergisti sisaldavad taimekaitsevahendid vastaksid artikli 18a kohases heakskiitu kinnitavas määruses sätestatud tingimustele ja piirangutele.“

31) Artikkel 46 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 46*
Ajapikendus

1. Kui liikmesriik võtab loa tagasi või muudab seda või jätab selle pikendamata artikli 20 lõike 1 kohaselt vastu võetud määruse või artikli 21 lõike 3 kohaselt vastu võetud määruse alusel, annavad liikmesriigid ajapikenduse komisjoni poolt artikli 20 lõike 2 alusel kehtestatud maksimaalse ajapikenduse piires, välja arvatud juhul, kui komisjon on artikli 20 lõike 2 alusel sellise ajapikenduse andmise keelanud.

2. Kui liikmesriik võtab loa tagasi või muudab seda või jätab selle pikendamata muudel kui lõikes 1 osutatud põhjustel, võib ta anda ajapikenduse, mis ei ületa kuut kuud asjaomase taimekaitsevahendi müügiks ja jaotamiseks ning täiendavat maksimaalselt üht aastat olemasolevate laovarude kõrvaldamiseks, ladustamiseks ja kasutamiseks.“

32) Artikkel 49 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 49*
Töödeldud seemnete ja taimse paljundusmaterjali turulelaskmine

1. Seemnete ja taimse paljundusmaterjali töötlemine taimekaitsevahenditega ning töödeldud seemnete ja taimse paljundusmaterjali külvamine kujutab endast taimekaitsevahendi kasutamist.

2. Selliste seemnete ja taimse paljundusmaterjali turulelaskmine ja kasutamine, mida on töödeldud mitte üheski liikmesriigis lubatud taimekaitsevahendiga, on keelatud.

3. Liikmesriigid võivad keelata vähemalt ühes liikmesriigis selleks otstarbeks lubatud taimekaitsevahendiga töödeldud seemnete ja taimse paljundusmaterjali turulelaskmise või kasutamise, kui on tõsine kahtlus, et töödeldud seemned võivad endast kujutada tõsist riski inimeste või loomade tervisele või keskkonnale ja sellist riski ei saa rahuldavalt juhtida asjaomas(t)e liikmesriigi (-riikide) võetud meetmete abil.

4. Komisjon võib eespool lõikes 3 osutatud korras võtta meetmeid selliste töödeldud seemnete ja taimse paljundusmaterjali kasutamise ja/või müügi piiramiseks või keelustamiseks artikli 79 lõike 3 alusel. Enne selliste meetmete võtmist vaatab komisjon läbi tõendid ning võib küsida toiduohutusameti arvamust. Komisjon võib määrata sellise arvamuse esitamiseks tähtaja.

5. Kohaldatakse artikleid 70 ja 71.

6. Ilma et see piiraks seemnete ja taimse paljundusmaterjali märgistamist käsitlevate muude liidu õigusaktide kohaldamist, esitatakse töödeldud seemnetele ja taimsele paljundusmaterjalile lisatud märgistusel ja dokumentidel selle taimekaitsevahendi nimi, millega neid töödeldi, selle vahendi loa number ja loa andnud liikmesriigi nimi, selles vahendis sisalduva(te) toimeaine(te) nimetus(ed) ning määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud standardsed ohutuslaused ja vajaduse korral kõnealuse toote loas esitatud riskimaandamismeetmed.

7. Töödeldud seemnete külvamiseks kasutatavaid masinaid ei käsitata pestitsiididega töötlemise seadmetena direktiivi 2009/128/EÜ artikli 8 tähenduses.“

33) Artiklit 51 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Liikmesriigid laiendavad loa kehtivust, kui täidetud on kõik järgmised tingimused:

a) kavandatav kasutusala on olemuselt vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamine;

b) artikli 4 lõike 3 punktides b, d ja e ning artikli 29 lõike 1 punktis i sätestatud tingimused on täidetud;

c) lõikes 1 osutatud isikud või asutused esitasid dokumendid ja teabe kasutusala laiendamise toetuseks, eelkõige andmed jääkide ning vajaduse korral operaatorite, tööliste ja kõrvalseisjate riskide hindamise kohta, või on need muul moel kättesaadavad.“;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Liikmesriigid võtavad vajalikke meetmeid, et hõlbustada või toetada taotluste esitamist, et laiendada juba loa saanud taimekaitsevahendite loa kehtivust vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamiseks.“;

c) lõige 7 asendatakse järgmisega:

„7. Lõikes 1 osutatud taotlejad võivad taotleda luba taimekaitsevahendi kasutamiseks vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel vastavalt

artikli 40 lõikele 1 isegi siis, kui referentliikmesriigis ei kasutata taimekaitsevahendit vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel. Liikmesriigid annavad loa selliseks kasutuseks kooskõlas artikliga 41.“;

d) lõige 9 asendatakse järgmisega:

„9. Vastavalt artikli 79 lõikes 3 osutatud menetlusele võidakse kehtestada üksikasjalikud eeskirjad käesoleva artikli 51 rakendamiseks.“

34) Artikkel 59 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 59*

Andmekaitse

1. Katse- ja uuringuaruanded kuuluvad kogu liitu hõlmava andmekaitse alla käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Andmekaitset võib kohaldada toimeainet, taimekaitseainet või sünergisti, abiaineid ja taimekaitsevahendit käsitlevate artikli 8 lõikes 2 osutatud katse- ja uuringuaruannete suhtes, kui need aruanded esitab liikmesriigile käesoleva määruse kohase loa taotleja (edaspidi „esmane taotleja“), tingimusel et need katsed ja uuringud olid:

a) vajalikud loa andmiseks või loa muutmiseks, et lubada kasutamist mõnel teisel põllukultuuril, ning

b) tõendatult vastavuses hea laboritava või hea katsetava põhimõtetega.

3. Andmekaitset kohaldatakse lõikes 2 osutatud katse- ja uuringuaruannete suhtes, kui esmane taotleja on seda toimiku esitamise ajal nõudnud ja esitanud asjaomasele liikmesriigile iga katse- või uuringuaruande kohta artikli 8 lõike 1 punktis f ja artikli 33 lõike 3 punktis d osutatud teabe ning kinnituse, et käesoleva määruse kohast andmekaitseperioodi ei ole mujal liidus kunagi määratud.

4. Kui esmane taotleja ei nõua andmekaitseperioodi kohaldamist esimest korda käesoleva määruse kohases toimikus esitatud katse- või uuringuaruande suhtes, ei ole see andmekaitsega hõlmatud ning seda võib kasutada järgmiste taotlejate huvides.

5. Kui katse- või uuringuaruanne kuulub andmekaitse alla, ei tohi ükski liikmesriik seda kasutada teiste taimekaitsevahendite, taimekaitseainete, sünergistide ja abiainete loataotlejate kasuks, välja arvatud artiklis 62 või artiklis 80 sätestatud juhtudel või kui:

a) taotleja on esitanud teabekasutusnõusoleku või

b) käesoleva määruse kohaselt katse- või uuringuaruandele määratud andmekaitseperiood on lõppenud.

6. Andmekaitseperiood kestab kümme aastat alates loa andmise kuupäevast esimeses loa andnud liikmesriigis katse- või uuringuaruannet sisaldava toimiku alusel. Seda perioodi pikendatakse 13 aastani artikliga 47 hõlmatud taimekaitsevahendite puhul.

7. Andmekaitseperioodi pikendatakse kolme kuu võrra iga artikli 51 lõikes 1 määratletud vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel erineva põllukultuuri/taimekahjustaja kombinatsiooni puhul kasutamiseks antud loa

pikendamisel, välja arvatud kasutusala laiendamisel põhineval lubade pikendamisel, kui loa valdaja esitab taotluse selliseks pikendamiseks hiljemalt viis aastat pärast lõikes 5 osutatud kuupäeva.

8. Samu andmekaitse-eeskirju kui esmase loa puhul kohaldatakse ka kolmandate isikute esitatud katse- ja uuringuaruannete suhtes artikli 51 lõikes 1 osutatud vähe levinud või väikese kasvupinnaga kultuuridel kasutamiseks antud loa pikendamise eesmärgil.

9. Andmekaitset kohaldatakse katse- ja uuringuaruannete suhtes, mis on vajalikud loa pikendamiseks või läbivaatamiseks. Andmekaitseperiood on 30 kuud alates liikmesriigis artikli 43 kohaselt antud loa esmakordsest uuendamisest või liikmesriigis artikli 44 kohaselt tehtud läbivaatamise esimesest lõpuleviimisest. Esimest kuni viiendat lõiku kohaldatakse *mutatis mutandis*.

10. Andmekaitseperiood kokku ei või olla pikem kui 13 aastat. Artikliga 47 hõlmatud taimekaitsevahendite puhul ei või andmekaitseperiood kokku olla pikem kui 15 aastat.

11. Vastavalt artikli 79 lõikes 3 osutatud menetlusele võidakse kehtestada üksikasjalikud eeskirjad käesoleva artikli rakendamiseks.“

35) Artikli 67 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Taimekaitsevahendite tootjad, tarnijad, levitajad, importijad ja eksportijad säilitavad enda toodetud, imporditud, eksporditud, ladustatud, kasutatud ja turulelastud taimekaitsevahendeid käsitlevaid andmeid vähemalt viis aastat. Taimekaitsevahendite professionaalsed kasutajad säilitavad kõigil muudel juhtudel kui toimeainena üksnes biotõrjevahendeid sisaldavate taimekaitsevahendite puhul vähemalt kolm aastat andmeid nende kasutatavate taimekaitsevahendite kohta, märkides ära taimekaitsevahendi nime, kasutuskorra aja ja kulunormi, pindala ja põllukultuuri, mille peal taimekaitsevahendit kasutati.

Nad teevad kõnealustes registrites sisalduva asjakohase teabe taotluse korral pädevale asutusele kättesaadavaks. Kolmandad isikud, näiteks joogivee tootjad, jaemüüjad või elanikud, võivad taotleda juurdepääsu kõnealusele teabele, pöördudes pädeva asutuse poole.

Kolmandad isikud, näiteks joogivee tootjad, jaemüüjad või elanikud, võivad taotleda juurdepääsu kõnealusele teabele, pöördudes pädeva asutuse poole.

Pädevad asutused võimaldavad kõnealusele teabele juurdepääsu kooskõlas kohaldatava siseriikliku või liidu õigusega.“

36) Artikkel 68 jäetakse välja.

Artikkel 2

Üleminekusätted seoses määrusega (EÜ) nr 1107/2009

1. Määrusega *[väljaannete talitus, palun sisestada viide käesolevale määrusele*] muudetud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõiget 2 kohaldatakse pärast pikendamismenetluse lõpuleviimist ka toimeainete suhtes, mille pikendamistaotlus on esitatud enne *[käesoleva määruse jõustumise kuupäev]*.

2. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklit 59 kujul, nagu see kehtis enne selle muutmist käesoleva määrusega, kohaldatakse jätkuvalt katse- ja uuringuaruannete suhtes, mille andmekaitseperiood liikmesriigis algas enne (...) *[väljaannete talitus, palun märkida käesoleva määruse jõustumise kuupäev]*. Käesoleva määrusega muudetud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklit 59, välja arvatud artikli 59 lõike 3 viimast lauset, kohaldatakse kõnealuste katse- või uuringuaruannete suhtes alates kuupäevast, mil need esitatakse esimest korda taimekaitsevahendi jaoks loa saamiseks mis tahes muus liikmesriigis pärast (...) [*väljaannete talitus, palun märkida käesoleva määruse jõustumise kuupäev*], kuid see ei hõlma eelmises lauses osutatud liikmesriike.

3. Määrusega *[väljaannete talitus, palun sisestada viide käesolevale määrusele*] muudetud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 23a lõiget 6 kohaldatakse ka kõigi põhiainete suhtes, mis on heaks kiidetud enne käesoleva määruse jõustumist.

Artikkel 3

Määruse (EÜ) nr 396/2005 muudatused

Määrust (EÜ) nr 396/2005 muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 3 lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

   a) punkt a asendatakse järgmisega:

      „a) *hea põllumajandustava* – liidus või kolmandas riigis soovitatav, kasutusloa alusel toimuv või registreeritud ohutu taimekaitsevahendite kasutamine tegelikes tingimustes toidu ja sööda tootmise, ladustamise, transpordi, turustamise ja töötlemise mis tahes etapis. Samuti hõlmab see antud kliimatsoonis ühtsete kahjuritõrje põhimõtete kohaldamist vastavalt määrusele (EÜ) nr 1107/2009 ja direktiivile 2009/128/EMÜ, aga ka pestitsiidide kasutamist miinimumkoguses ja jääkide piirnormide/ajutiste jääkide piirnormide määramist kõige madalamal tasemel, mis võimaldab soovitud mõju saavutada;“;

   b) punkt f asendatakse järgmisega:

      „f) *kvantifitseerimispiir* – kinnitatud madalaim jääkide kontsentratsioon, mida saab kvantifitseerida ja mille kohta saab andmeid esitada valideeritud meetodite abil teostatava tavakontrolli käigus;“;

   c) punkt g jäetakse välja.

2) Artikli 6 lõige 4 asendatakse järgmisega:

   „4. Taotlused jääkide piirnormi kehtestamiseks kolmandas riigis rakendatud hea põllumajandustava alusel esitatakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt määratud referentliikmesriigile. Kui sellist referentliikmesriiki ei ole määratud, esitatakse taotlused liikmesriikidele, kelle komisjon on taotleja nõudel määranud käesoleva määruse artikli 45 lõike 2 kohaselt. Sellised taotlused esitatakse käesoleva määruse artiklis 7 ettenähtud korras.“

3) Artikli 10 lõikes 1 asendatakse punkt b järgmisega:

   „b) eeldatav kvantifitseerimispiir pestitsiidi/toote kombinatsiooni puhul;“.

4) Artiklit 14 muudetakse järgmiselt:

   a) lõikele 2 lisatakse uus lõik:

– „Erandina punktist e võib juhul, kui toimeainel on vastavalt määrusele (EÜ) nr 1107/2009 tehtud uusima kättesaadava hindamise või vastavalt määruse (EÜ) nr 396/2005 artiklile 43 tehtud erihindamise kohaselt üks või mitu määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktides 3.6.2 kuni 3.6.5, 3.7.1 kuni 3.7.3 ja punktis 3.8.2 esitatud omadust, võib kolmandas riigis rakendatud, *codex alimentarius*'es esitatud jääkide piirnormi või hea põllumajandustava alusel kehtestatud jääkide piirnormi tühistada ja kehtestada kooskõlas artikli 18 lõike 1 punktiga b või artikliga 16, kui seda peetakse mõjuhinnangu tulemusi arvesse võttes asjakohaseks.“;

b) lisatakse lõige 2a:

„2a. Kui see on vajalik toodete tavapärase turustamise, töötlemise ja tarbimise võimaldamiseks, võib artiklis 14 sätestatud jääkide piirnorme käsitlevate määrustega kehtestada üleminekumeetmed, mis võimaldavad liidus turule viia või turule jätta tooteid, mis vastasid nende turuleviimise või pärast tootmist lattu paigutamise ajal kohaldatavatele jääkide piirnormidele või mille suhtes jääkide piirnorme ei kohaldatud.

Kohus tõendada, millal tooted turule viidi või pärast tootmist lattu paigutati, lasub toidukäitlejal.“

5) Artikli 15 lõike 1 punkt c jäetakse välja.

6) Artikkel 16 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 16*

Teatavatel tingimustel jääkide piirnormide kehtestamise kord

1. Komisjon võib artikli 14 lõike 1 alusel võtta vastu määruse, millega kehtestatakse III lisasse kantav jääkide piirnorm, järgmistel asjaoludel:

a) erandjuhtudel, eelkõige siis kui pestitsiidide jääkide esinemine võib tuleneda keskkonna- või muust reostusest või taimekaitsevahendite kasutamisest vastavalt määrusele (EÜ) nr 1107/2009, või

b) kui asjaomased tooted on tarbijate toidu, ja kui see on asjakohane, loomade sööda väheolulised komponendid ning ei ole asjaomaste alarühmade toidu oluline osa või

c) mee puhul või

d) taimeteede puhul või

e) kui otsusega mitte kanda toimeainet direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse või see sealt kustutada on kindlaks määratud taimekaitsevahendite olulised kasutamisviisid või

f) kui uued tooted, tootegrupid ja/või toodete osad on hõlmatud I lisaga ning kui üks või mitu liikmesriiki seda soovib, et lubada kõiki jääkide piirnormide kehtestamise ja hindamise toetamiseks vajalikke teaduslikke uuringuid, eeldusel et tuvastatud ei ole ühtegi vastuvõetamatut tarbijaga seotud turvalisuse küsimust.

2. Lõikes 1 osutatud jääkide piirnormide III lisasse kandmise aluseks on ameti arvamus, seireandmed ja hinnang, mis kinnitavad vastuvõetamatute ohtude puudumist inimestele ja loomadele.“

7) Artiklisse 18 lisatakse lõige 1a:

„1a. Kui see on vajalik toodete tavapärase turustamise, töötlemise ja tarbimise võimaldamiseks, võib artiklis 18 sätestatud jääkide piirnorme käsitlevate määrustega kehtestada asjakohased üleminekumeetmed, mis võimaldavad liidus turule viia või turule jätta tooteid, mis vastasid nende turuleviimise või pärast tootmist lattu paigutamise ajal kohaldatavatele jääkide piirnormidele või mille suhtes jääkide piirnorme ei kohaldatud.

Kohus tõendada, millal tooted turule viidi või pärast tootmist lattu paigutati, lasub toidukäitlejal.“

8) Artikli 31 lõikes 1 asendatakse punkt b järgmisega:

„b) artiklis 30 osutatud riiklikes kontrolliprogrammides ning artiklis 29 osutatud ühenduse kontrolliprogrammi raames rakendatud kvantifitseerimispiirid;“.

9) Artikkel 43 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 43*

Toiduohutusameti teaduslik arvamus ja jääkide piirnormide läbivaatamine

1. Komisjon või liikmesriigid võivad käesoleva määruse alusel küsida ametilt riskide hindamisega seotud meetmete kohta teaduslikku arvamust. Komisjon võib määrata selle arvamuse esitamiseks tähtaja.

2. Komisjon võib käesoleva määruse alusel kehtestatud jääkide piirnormid uusi teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades igal ajal läbi vaadata, võttes vajaduse korral arvesse lõikes 1 osutatud teaduslikku arvamust.“

Artikkel 4

Määruse (EL) nr 528/2012 muutmine

Määrust (EL) nr 528/2012 muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 4 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Toimeaine kiidetakse heaks, kui vähemalt ühe kõnealust toimeainet sisaldava biotsiidi puhul võib eeldada vastavust artikli 19 lõike 1 punktis b sätestatud kriteeriumidele, võttes arvesse artikli 19 lõigetes 2 ja 5 esitatud tingimusi.

Heakskiit antakse tähtajatult, välja arvatud toimeainete puhul, mis on vastavalt artiklile 10 määratletud asendamisele kuuluvatena, või kui heakskiitmise tingimustes on nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel määratud heakskiidu kehtivusaja lõppkuupäev vastavalt käesoleva artikli lõikele 3. Artikli 5 kohane toimeaine võidakse heaks kiita esialgu ainult kuni viieks aastaks.“

2) Artikli 4 lõike 3 punkt h asendatakse järgmisega:

„h) toimeaine heakskiitmise kuupäev ja vajaduse korral heakskiidu kehtivusaja lõppkuupäev.“

3) Artikli 9 lõike 1 punkt a asendatakse järgmisega:

„a) võtab vastu rakendusmääruse, milles sätestatakse, et toimeaine on heaks kiidetud, ning millistel tingimustel, sealhulgas heakskiitmise kuupäev ja vajaduse korral heakskiidu kehtivusaja lõppkuupäev, või“.

4) Artikli 10 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„Asendamisele kuuluva toimeaine heakskiit ning heakskiitmise otsuse uuendamine kehtib mitte rohkem kui seitse aastat.“

5) Artikli 12 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Toimeaine heakskiidu uuendamine on tähtajatu kõigi tooteliikide puhul, mille suhtes heakskiitu kohaldatakse, välja arvatud juhul, kui toimeaine on vastavalt artiklile 10 määratletud asendamisele kuuluva ainena või vastavalt artikli 14 lõike 4 punktile a vastu võetud rakendusaktis on sätestatud sellise heakskiidu uuendamise lühem periood.“

6) Artikli 13 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Taotlejad, kes soovivad uuendada sellise toimeaine heakskiitu, mille suhtes kohaldatakse ühe või mitme tooteliigi puhul konkreetset lõppkuupäeva, esitavad taotluse toiduohutusametile vähemalt 550 päeva enne heakskiidu kehtivusaja lõppkuupäeva. Kui need lõppkuupäevad on eri tooteliikide puhul erinevad, esitatakse taotlus vähemalt 550 päeva enne kõige varasemat lõppkuupäeva.“

7) Lisatakse artikkel 14a:

„*Artikkel 14a*

Tähtajatu heakskiiduga toimeaine heakskiidu uuendamine

1. Komisjon võib artikli 82 lõikes 3 osutatud kontrollimenetluse korras võtta vastu rakendusakte, milles määratakse kindlaks tähtajatu heakskiiduga toimeained, mille suhtes viiakse läbi uuendamismenetlus. Rakendusaktides loetletakse asjaomased toimeained ja tooteliigid ning määratakse kindlaks nende kehtivate heakskiitude lõppkuupäev, mis võimaldab hinnata taotlusi ja võtta vastu heakskiidu uuendamist käsitleva otsuse.

Taotluste esitamise, aktsepteerimise ja hindamise suhtes kohaldatakse artikleid 13 ja 14 *mutatis mutandis*.

2. Asjaomaste toimeainete kindlaksmääramisel võetakse muu hulgas arvesse asjakohaseid uusi või ajakohastatud andmenõudeid või juhenddokumente, märke ohust inimeste või loomade tervisele või keskkonnale, uusi teaduslikke või tehnilisi teadmisi ja olemasolevaid seireandmeid, samuti võidakse arvesse võtta liikmesriikide taotlusi.“

8) Lisatakse artikkel 15a:

„*Artikkel 15a*

[väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: käesoleva määruse jõustumise kuupäev] **heakskiidetud toimeainete heakskiidu kehtivusaeg**

Kõigi määruse (EL) nr 528/2012 kohaselt ühe või mitme tooteliigi puhul hiljemalt *[väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: käesoleva määruse jõustumise kuupäev]* heaks kiidetud toimeainete heakskiit loetakse asjaomaste tooteliikide puhul tähtajatuks, välja arvatud järgmistel juhtudel:

a) toimeained vastavad artikli 5 lõikes 1 või artiklis 10 sätestatud kriteeriumidele;

b) toimeained, mille uuendamistaotlus esitati artikli 13 lõikes 1 sätestatud ajavahemiku jooksul hiljemalt *[väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: käesoleva määruse jõustumise kuupäev]*;

c) toimeained, mille kohta ei ole esitatud uuendamistaotlust artikli 13 lõikes 1 sätestatud ajavahemiku jooksul hiljemalt *[väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: käesoleva määruse jõustumise kuupäev]*.“

9) Artikli 44 lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Komisjon võtab pärast toiduohutusametilt arvamuse saamist vastu rakendusakti, millega antakse biotsiidile liidu luba, või rakendusakti, milles sedastatakse, et biotsiidile ei ole liidu luba antud. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 82 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Komisjoni otsuste kokkuvõtted avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas* ning seal märgitakse otsuse number, otsuse liik, biotsiidi nimetus, biotsiidis sisalduvad toimeained, tooteliigid, loa number, loa omanik ja loa kehtivusaja lõppkuupäev.

Liikmesriigi taotlusel teeb komisjon otsuse kohandada liidu loa teatavaid tingimusi kõnealuse liikmesriigi territooriumil või otsustab, et liidu luba ei kehti kõnealuse liikmesriigi territooriumil, kui taotlus on põhjendatud ühel või mitmel artikli 37 lõikes 1 osutatud põhjusel.“

10) Artikli 46 lõike 4 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Komisjon võtab pärast kemikaaliametilt arvamuse saamist vastu rakendusakti, millega uuendatakse liidu luba või keeldutakse seda uuendamast. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 82 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.“

Artikkel 5

Määruse (EÜ) nr 1829/2003 muutmine

Määrust (EÜ) nr 1829/2003 muudetakse järgmiselt.

Artikli 2 punktile 10 lisatakse järgmine tekst:

„Toit ja sööt, mis on saadud direktiivi 2009/41/EÜ artikli 2 punktis b määratletud geneetiliselt muundatud mikroorganisme (välja arvatud looma- ja taimerakkude kultuurid) tootmistüvena kasutades, ei ole GMOdest toodetud toit ega sööt, kui see ei sisalda kõnealuseid mikroorganisme, ning juhul, kui see sisaldab nende jääke, piirduvad jäägid mitteelujõuliste rakkudega, mille esinemine on viidud miinimumini mõistlike püüetega eemaldada need kooskõlas hea tootmistavaga ning neil ei ole toidule või söödale tehnoloogilist mõju.“

Artikkel 6

Määruse (EÜ) nr 1831/2003 muutmine

Määrust (EÜ) nr 1831/2003 muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 2 lõikesse 2 lisatakse järgmised punktid:

„o) *märgistus* – sööda, söödalisandi või eelsegu pakendile või mahutile kirjutatud, trükitud, šablooni abil värvitud, kohrutatud, tembeldatud või külge kinnitatud silt, märk, tähis, kujundus- või muu kirjeldav element;

p) *märgistamine* – söödale, söödalisandile või eelsegule sõnade, andmete, kaubamärkide, margitoodete nimede, kujunduselementide või sümbolite omistamine, esitades selle teabe vahendil, mis viitab sellisele söödale või on sellega kaasas, nagu näiteks pakendil, mahutil, sedelil, etiketil, dokumendil, rõngal, kaelaetiketil või digivahendil, kaasa arvatud reklaami eesmärgil;

q) *loa omanik* – füüsiline või juriidiline isik, kes on ühenduse söödalisandite registris asjaomase loa omanikuna märgitud.“

2) Artikli 3 lõige 3 asendatakse järgmisega:

3) „3. Artikli 6 lõike 1 punktides d ja e sätestatud kategooriatesse kuuluvate söödalisandite ning geneetiliselt muundatud organismidest (GMOdest) koosnevate, neid sisaldavate või nendest toodetud toodete turustamist käsitlevate liidu õigusaktide reguleerimisalasse kuuluvate söödalisandite puhul saab esimest korda toodet turule viia üksnes artiklis 9 osutatud loa omanik, tema õigusjärglane või tema kirjalikul volitusel tegutsev isik.“

4) Artiklit 9 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Määrus, millega lubatakse GMOdest koosnevaid, neid sisaldavaid või neist toodetud söödalisandeid, sisaldab vajaduse korral GMOdele määratud kordumatut tunnust, millele on osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1830/2003*.“;

_____

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1830/2003, milles käsitletakse geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistamist, geneetiliselt muundatud organismidest valmistatud toiduainete ja sööda jälgitavust ning millega muudetakse direktiivi 2001/18/EÜ (ELT L 268, 18.10.2003, lk 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

b) lõige 8 asendatakse järgmisega:

„8. Ilma et see piiraks artikli 13 kohaldamist, kehtib käesolevas määruses sätestatud korras antud luba tähtajatult kogu liidus. Lubatud söödalisand kantakse artiklis 17 osutatud ühenduse söödalisandite registrisse (edaspidi „register“) loa andmist käsitleva määruse jõustumisel. Igas registrikandes märgitakse loa andmise kuupäev ja käesoleva artikli lõigetes 5, 6 ja 7 osutatud üksikasjad. Lisaks peab iga registrikanne, mis puudutab artikli 6 lõike 1 punktides d ja e sätestatud kategooriatesse kuuluvaid söödalisandeid ja GMOdest koosnevaid, neid sisaldavaid või nendest toodetud söödalisandeid, sisaldama loa omaniku nime.“;

c) lisatakse lõiked 8a ja 8b:

„8a. Komisjon võib rakendusaktidega muuta enne *[väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: käesoleva määruse jõustumise kuupäev]* vastu võetud loa andmise määrusi, milles on esitatud asjaomase loa omaniku nimi, et eemaldada see nimi ja kanda see registrisse. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 22 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

8b. Erandina lõikest 8 kehtib artikli 6 lõike 1 punktis e sätestatud kategooriasse kuuluvatele söödalisanditele käesolevas määruses sätestatud korras antud luba kogu liidus kümme aastat ja seda võib pikendada vastavalt artiklile 14.“

5) Lisatakse artikkel 9a:

„*Artikkel 9a*

Teatavate enne *[väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: käesoleva määruse jõustumise kuupäev]* **antud lubade kehtivusaeg**

Enne [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: käesoleva määruse jõustumise kuupäev] söödalisanditele antud lube käsitatakse tähtajatutena, välja arvatud järgmistel juhtudel:

a) artikli 6 lõike 1 punktis e sätestatud kategooriasse kuuluvad söödalisandid;

b) artikli 15 alusel antud kiireloomulised load;

c) load, mille kohta ei ole esitatud pikendamistaotlust artikli 14 lõikes 1 sätestatud tähtajaks enne *[väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: käesoleva määruse jõustumise kuupäev]* või mille kohta on selline taotlus esitatud, kuid hiljem tagasi võetud;

d) load, mille kohta on esitatud artikli 14 kohane pikendamistaotlus enne *[väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: käesoleva määruse jõustumise kuupäev]* ja mille kohta ei ole nimetatud kuupäevaks otsust tehtud.“

6) Artikkel 13 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 13

Lubade muutmine, peatamine ja tühistamine

1. Omal algatusel või liikmesriigi või komisjoni taotlusel annab toiduohutusamet arvamuse selle kohta, kas luba vastab endiselt käesoleva määrusega sätestatud tingimustele, võttes arvesse teaduse ja tehnoloogia arengut. Oma arvamuse koostamiseks võib toiduohutusamet vajaduse korral nõuda isikult, kes oli asjaomase loa taotleja, või vajaduse korral selle loa omanikult hindamiseks vajaliku teabe ja andmete esitamist kindlaksmääratud aja jooksul. Amet edastab oma arvamuse viivitamata komisjonile, liikmesriikidele ja vajaduse korral loa omanikule. Arvamus avalikustatakse.

2. Komisjon tutvub ameti arvamusega viivitamata. Ta võtab rakendusaktidega vastu otsuse asjaomase loa muutmise, peatamise või tühistamise kohta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 22 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

3. Kui loa omanik teeb ettepaneku muuta loa tingimusi, esitades selleks komisjonile taotluse koos muutmistaotlust tõendavate asjakohaste andmetega, edastab amet oma arvamuse ettepaneku kohta komisjonile ja liikmesriikidele. Komisjon tutvub toiduohutusameti arvamusega viivitamata ja võtab rakendusaktidega vastu otsuse asjaomase muudatuse kohta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 22 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

3a. Kui on vaja teha kehtiva loa omanikku käsitlev muudatus, esitab kõnealuse loa omanik komisjonile loaomaniku nime muutmise taotluse koos taotlust põhjendavate asjakohaste andmetega. Komisjon teeb muutmistaotluse kohta otsuse ja teatab oma otsusest loa omanikku. Kui taotlus rahuldatakse, kohandab komisjon asjaomast registrikannet vastavalt 20 päeva jooksul. 4. Kui load ei ole välja antud konkreetsele omanikule, võib loa tingimuste muutmise taotluse koos muutmistaotlust põhjendavate asjakohaste andmetega esitada komisjonile iga huvitatud isik. Sellise muutmise eesmärk on laiendada asjaomase loa kirjeldusi või tingimusi. Toiduohutusamet edastab oma arvamuse nõudmise korral komisjonile ja liikmesriikidele. Komisjon tutvub toiduohutusameti arvamusega viivitamata ja võtab rakendusaktidega vastu otsuse asjaomase loa muudatuse kohta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 22 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

5. Kui komisjon, ühenduse referentlabor või toiduohutusamet leiab teaduse ja tehnoloogia arengut arvesse võttes, et luba andvas määruses olevat analüüsimeetodit on vaja muuta, esitab ühenduse referentlabor komisjonile, toiduohutusametile ning artikli 6 lõike 1 punktides d ja e sätestatud kategooriatesse kuuluvate söödalisandite ja GMOdest koosnevate, neid sisaldavate või nendest toodetud söödalisandite puhul asjaomase loa omanikule uue hindamisaruande. Toiduohutusamet esitab oma arvamuse ja edastab selle komisjonile, liikmesriikidele ja vajaduse korral loa omanikule. Komisjon tutvub toiduohutusameti arvamusega viivitamata ja võtab rakendusaktidega vastu otsuse asjaomase loa muudatuse kohta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 22 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

6. Komisjon teavitab loa taotlejat viivitamata lõigete 3, 4 ja 5 kohaselt vastu võetud otsusest. Registris tehakse vajaduse korral muudatused.

7. Artikleid 7, 8 ja 9 kohaldatakse vastavalt.“

7) Artikkel 14 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 14

Lubade kehtivuse pikendamine

1. Käesoleva määruse alusel artikli 6 lõike 1 punktis e sätestatud kategooriasse kuuluvatele söödalisanditele antud lubade kehtivust võib pikendada kümneaastaste ajavahemike kaupa. Pikendamistaotluse saadab hiljemalt üks aasta enne loa kehtivuse lõppkuupäeva komisjonile loa omanik või tema õigusjärglane või õigusjärglased, keda käsitatakse taotlejana.

2. Taotluse saatmisega samal ajal saadab taotleja toiduohutusametile järgmise teabe:

a) viide kehtivale söödalisandi turuleviimise loale;

b) aruanne turustamisjärgse järelevalve tulemuste kohta, kui järelevalve nõuded on loas ette nähtud;

c) mis tahes uus teave, mis on alates kehtiva loa andmise otsuse vastuvõtmisest muutunud kättesaadavaks seoses söödalisandi kasutamise ohutushindamisega või seoses ohu ilmnemisega loomadele, inimestele või keskkonnale;

d) vajaduse korral ettepanek kehtiva loa tingimuste muutmiseks või täiendamiseks.

3. Artikleid 7, 8 ja 9 kohaldatakse vastavalt.

4. Kui loa omanikust sõltumatutel põhjustel ei saa otsust pikendamise kohta teha enne loa kehtivusaja lõppu, pikendatakse toote loa kehtivust automaatselt, kuni komisjon võtab vastu otsuse. Teave sellise pikendamise kohta tehakse avalikkusele kättesaadavaks registris.“

8) Lisatakse artikkel 14a:

„*Artikkel 14a*

Eeskirjad teatavate enne *[väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: käesoleva määruse jõustumise kuupäev]* **esitatud lubade pikendamise taotluste kohta**

Menetlused, mis puudutavad lubade pikendamise taotlusi, mis on esitatud vastavalt artiklile 14 enne *[väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: käesoleva määruse jõustumise kuupäev]* ja mille kohta ei ole nimetatud kuupäevaks otsust tehtud, viiakse lõpule vastavalt artiklile 14, nagu see kehtis enne seda kuupäeva. Kooskõlas artikli 9 lõikega 8 kehtivad pikendatud load siiski tähtajatult.“

9) Artikkel 16 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 16*

Söödalisandite ja eelsegude märgistamine ja pakendamine

Märgistamise eest vastutab liidus asuv söödakäitleja, kes viib söödalisandi või söödalisandite eelsegu esimesena turule, või vajaduse korral söödakäitleja, kelle nime või ärinime all söödalisandit või söödalisandite eelsegu turule viiakse.

Söödalisandit või söödalisandite eelsegu ei viida turule ilma selle pakendile või mahutile kinnitatud märgistuseta, millel on nähtav, selgesti loetav ja kustumatu ning vähemalt selle turustamise liikmesriigi ühes või mitmes riigikeeles järgmine teave iga söödamaterjalis sisalduva söödalisandi kohta:

a) söödalisandile loa andmisel antud erinimi, millele eelneb loas osutatud funktsionaalrühma nimetus;

b) käesolevas artiklis osutatud märgistamise eest vastutava isiku nimi või ärinimi ja aadress või registreeritud tegevuskoht ning kui tootja ei ole märgistamise eest vastutav isik, siis tootja nimi või ärinimi ja aadress;

c) netomass või vedelate söödalisandite ja eelsegude puhul netomaht või netomass;

d) kui see on asjakohane, siis söödalisandit või eelsegu turule viivale ettevõttele ja vajaduse korral söödalisandit või eelsegu tootvale ettevõttele Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 183/2005[75] artikli 10 alusel antud loanumber.

e) kasutamisjuhised ja loas nimetatud söödalisandi või eelsegude kasutamise ja käitlemisega seotud ohutussätted või -soovitused, sh loomaliigid ja -kategooriad, kellele söödalisand või söödalisandite eelsegu on ette nähtud, ning muud loas ette nähtud märgistamise erinõuded;

f) identifitseerimisnumber;

g) partii viitenumber ja valmistamiskuupäev.

Eelsegude puhul ei kohaldata selle koostises olevate söödalisandite suhtes punkte b, d, e ja g.

Erandina esimesest lõigust võib punktides b, d ja g osutatud teabe esitada digivahendite abil.

3. Lõhna- ja maitseained võib söödalisandite loetelus asendada sõnadega „lõhna- ja maitseainete segu“. Seda ei kohaldata lõhna- ja maitseainetele, mille suhtes kehtivad koguselised piirangud söödas kasutamisel.

4. Lisaks lõikes 2 nimetatud teabele esitatakse III lisas märgitud funktsionaalrühma kuuluva söödalisandi või III lisas märgitud funktsionaalrühma kuuluva söödalisandit sisaldava eelsegu pakendile või mahutile kinnitatud märgistusel nähtavalt, selgesti loetavalt ja kustumatult kõnealuses lisa punktis 1, punkti 2 alapunkti a alapunktis i ja alapunkti b alapunktis i ette nähtud teave.

5. Eelsegude puhul on märgistusele sõna „eelsegu“. Söödamaterjali puhul märgitakse kandjad kooskõlas määruse (EÜ) nr 767/2009 artikli 17 lõike 1 punktiga e, ning kui kandjana kasutatakse vett, märgitakse eelsegu niiskusesisaldus. Iga eelsegu kohta tervikuna võib märkida üksnes ühe minimaalse säilimisaja. Selline minimaalne säilimisaeg määratakse kindlaks selle iga komponendi minimaalse säilimisaja alusel.

6. Söödalisandeid ja eelsegusid turustatakse ainult suletud pakendites või mahutites, mis suletakse nii, et pakendi avamisel kinnitus rikutakse ja seda ei ole võimalik uuesti kasutada.

7. Digivahendite abil esitatav teave:

a) tuleb taotluse korral pädevale asutusele füüsilisel märgistusel kättesaadavaks teha;

b) peab olema lihtsalt ja vahetult tasuta juurdepääsetav kõigi peamiste operatsioonisüsteemide ja veebilehitsejate kaudu, ilma et oleks vaja eelnevalt registreeruda, laadida või paigaldada rakendusi või esitada parool, ning juurdepääsetav kõigile võimalikele kasutajatele liidus ja pädevatele asutustele kontrolli tegemiseks;

[75] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. jaanuari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 183/2005, millega kehtestatakse söödahügieeni nõuded (ELT L 35, 8.2.2005, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

c) peab olema tehtud kättesaadavaks kahe aasta jooksul alates söödalisandi või eelsegu turule laskmise kuupäevast, sealhulgas selle loonud ettevõtja maksejõuetuse või likvideerimise korral või siis, kui ta lõpetab liidus tegevuse.

8. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 21a vastu delegeeritud õigusakte III lisa muutmiseks, et võtta arvesse teaduse ja tehnoloogia arengut.

9. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 21a vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, kehtestades eeskirjad digivahendite abil märgistamise tõhustamiseks ja hõlbustamiseks. Need eeskirjad võivad eelkõige olla seotud asjaomase teabe laadiga, mis võib hõlmata lõigetes 2, 4 ja 5 osutatud teavet, või kasutatavate digivahendite liigiga. Ohutuse seisukohalt tähtis ja olulist kasutust puudutav teave, nt loal olev teave, jääb lõikes 2 osutatud pakendile või mahutile kinnitatud märgistusele.“

10) Artiklit 21a muudetakse järgmiselt:

a) lõiked 2 ja 3 asendatakse järgmisega:

„2. Artikli 3 lõikes 5, artikli 6 lõikes 3, artikli 7 lõikes 5, artikli 16 lõikes 8 ja artiklis 21 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates 26. juulist 2019. Artikli 16 lõikes 9 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates *[väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: käesoleva määruse jõustumise kuupäev]*. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimine pikeneb automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle kohta vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 3 lõikes 5, artikli 6 lõikes 3, artikli 7 lõikes 5, artikli 16 lõigetes 8 ja 9 ning artiklis 21 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.“;

b) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Artikli 3 lõike 5, artikli 6 lõike 3, artikli 7 lõike 5, artikli 16 lõigete 8 ja 9 ning artikli 21 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.“

Artikkel 7

Määruse (EÜ) nr 852/2004 muutmine

Määrust (EÜ) nr 852/2004 muudetakse järgmiselt.

Artiklit 13 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Kui see ei ohusta käesoleva määruse eesmärkide saavutamist, võivad liikmesriigid kooskõlas käesoleva artikli lõigetega 4 ja 5 võtta riiklikke meetmeid II lisas sätestatud nõuete kohandamiseks.“;

b) lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Kõik liikmesriigid, kes soovivad võtta lõikes 3 osutatud riiklikke meetmeid, teavitavad komisjoni direktiivi (EL) 2015/1535 artiklites 5 ja 6 sätestatud korras. Teatis peab:

a) sisaldama selle nõude üksikasjalikku kirjeldust, mille kohandamist liikmesriik peab vajalikuks, ja soovitava kohanduse sisu;

b) kirjeldama asjaomaseid toiduaineid ja ettevõtteid;

c) selgitama kohandamise põhjuseid, esitades sealhulgas asjakohasuse korral kokkuvõtte teostatud ohuanalüüsist ja kõikidest võetavatest meetmetest, mis tagavad, et kohandamine ei ohusta käesoleva määruse eesmärke,

ning

d) sisaldama ka muud asjakohast teavet.“;

c) lõiked 6 ja 7 jäetakse välja.

Artikkel 8

Määruse (EÜ) nr 853/2004 muutmine

Määrust (EÜ) nr 853/2004 muudetakse järgmiselt.

Artiklit 10 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Kui see ei ohusta käesoleva määruse eesmärkide saavutamist, võivad liikmesriigid kooskõlas käesoleva artikli lõigetega 4, 5 ja 8 võtta riiklikke meetmeid III lisas sätestatud nõuete kohandamiseks.“;

b) lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Kõik liikmesriigid, kes soovivad võtta lõikes 3 osutatud riiklikke meetmeid, teavitavad komisjoni direktiivi (EL) 2015/1535 artiklites 5 ja 6 sätestatud korras. Teatis peab:

a) sisaldama selle nõude üksikasjalikku kirjeldust, mille kohandamist liikmesriik peab vajalikuks, ja soovitava kohanduse sisu;

b) kirjeldama asjaomaseid toiduaineid ja ettevõtteid;

c) selgitama kohandamise põhjuseid, esitades sealhulgas asjakohasuse korral kokkuvõtte teostatud ohuanalüüsist ja kõikidest võetavatest

meetmetest, mis tagavad, et kohandamine ei ohusta käesoleva määruse eesmärke,

ning

d) sisaldama ka muud asjakohast teavet.“;

c) lõiked 6 ja 7 jäetakse välja.

Artikkel 9

Määruse (EÜ) nr 1099/2009 muutmine

Määrusest (EÜ) nr 1099/2009 jäetakse välja artikli 18 lõiked 4 ja 6.

Artikkel 10

Määruse (EÜ) nr 999/2001 muutmine

Määrust (EÜ) nr 999/2001 muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 5 lõike 3 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 23b vastu delegeeritud õigusakte kiirtestide heakskiitmiseks ja X lisa C peatüki punktis 4 sätestatud loetelu muutmiseks.“

2) Artiklit 6 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Iga liikmesriik viib igal aastal vastavalt III lisale läbi järelevalvel põhineva TSEde seireprogrammi.

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 23b vastu delegeeritud õigusakte kiirtestide heakskiitmiseks. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 23b vastu delegeeritud õigusakte X lisa muutmiseks, et neid teste loetellu kanda.“;

b) lõige 1a asendatakse järgmisega:

„1a. Lõikes 1 osutatud iga-aastane seireprogramm hõlmab III lisas loetletud loomade alampopulatsioone. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 23b vastu delegeeritud õigusakte kõnealuse lõike sätete muutmiseks vastavalt teaduse arengule ja pärast konsulteerimist Euroopa Toiduohutusametiga.“;

c) lõike 1b esimene lause jäetakse välja.

3) Artiklit 8 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

„1. Määratletud riskiteguriga materjal kõrvaldatakse kooskõlas käesoleva määruse V lisaga ja hävitatakse kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1069/2009.

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 23b vastu delegeeritud õigusakte V lisas esitatud määratletud riskiteguriga materjali loetelu muutmiseks. Võttes arvesse artikli 5 lõike 1 esimeses lõigus kehtestatud erinevaid riskikategooriaid ning artikli 6 lõike 1a ja lõike 1b punkti b nõudeid, muudetakse vastavalt V lisas esitatud määratletud riskiteguriga materjali loetelu.

Esimeses lõigus osutatud määratletud riskiteguriga materjali ei impordita liitu.“;

b) lõike 2 esimene lõik asendatakse järgmisega:

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 23b vastu delegeeritud õigusakte, et muuta X lisas esitatud loetelu heakskiidetud alternatiivsetest testidest, mis võimaldavad BSE tapaeelset avastamist. Käesoleva artikli lõiget 1 ei kohaldata nendelt loomadelt pärit kudede suhtes, mis on läbinud alternatiivse testi, kui seda testi kohaldatakse V lisas sätestatud tingimustel ning testi tulemused on negatiivsed.“;

c) lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 23b vastu delegeeritud õigusakte selliste eeskirjade muutmiseks, millega nähakse ette erandid käesoleva artikli lõigetest 1–4 seoses artikli 7 lõikes 1 sätestatud söötmise keelu tõhusa rakendamise kuupäevaga ning vajadusel kontrollitud BSE riskiga kolmandate riikide või nende piirkondade puhul seoses kuupäevaga, millest alates tuleb tõhusalt rakendada keeldu kasutada mäletsejalistelt pärit valku mäletsejaliste söödas, selleks et piirduda määratletud riskiteguriga materjali kõrvaldamise ja hävitamise nõuete puhu enne nimetatud kuupäeva asjaomastes riikides või piirkondades sündinud loomadega.“

4) Artiklit 16 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 punkt b asendatakse järgmisega:

„b) piim ja piimatooted, toornahad ning želatiin ja kollageen.“;

b) lõike 7 esimene lause asendatakse järgmisega:

„7. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 23b vastu delegeeritud õigusakte käesoleva määruse täiendamiseks, et kohandada lõigete 1–6 sätteid.“

5) Artiklile 23 lisatakse lõige 3:

„3. Ilma et see piiraks lõigete 1 ja 2 kohaldamist, on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 23b vastu delegeeritud õigusakte lisade muutmiseks. Muudatuste eesmärk on kohandada nimetatud lisade sätteid muutustega epidemioloogilises olukorras, kättesaadavates teaduslikes teadmistes, asjakohastes rahvusvahelistes standardites, ametliku kontrolli tegemiseks kättesaadavates analüüsimeetodites või kontrollitulemustes või nende sätete rakendamist käsitlevates uuringutes ning nende puhul võetakse arvesse järgmisi kriteeriume:

i. toiduohutusameti olemasoleva arvamuse järeldused, kui see on asjakohane;

ii. vajadus säilitada inimeste ja loomade tervise kõrgetasemeline kaitse liidus.“

6) Artikli 23a punktid a, b, g, h, k ja m jäetakse välja.

7) Lisatakse artikkel 23b:

„*Artikkel 23b*

Delegeeritud volituste rakendamine

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

2. Artikli 5 lõikes 3, artikli 6 lõigetes 1 ja 1a, artikli 8 lõigetes 1, 2 ja 5, artikli 16 lõikes 7 ning artikli 23 lõikes 3 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse määramata ajaks alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.

3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 5 lõikes 3, artikli 6 lõigetes 1 ja 1a, artikli 8 lõigetes 1, 2 ja 5, artikli 16 lõikes 7 ning artikli 23 lõikes 3 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtete kohaselt iga liikmesriigi määratud ekspertidega.

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

6. Artikli 5 lõike 3, artikli 6 lõigete 1 ja 1a, artikli 8 lõigete 1, 2 ja 5, artikli 16 lõike 7 ning artikli 23 lõike 3 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.“

Artikkel 11

Määruse (EL) 2017/625 muutmine

Määrust (EL) 2017/625 muudetakse järgmiselt.

1) Artikkel 41 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 41*

Õigus kehtestada erandeid ametlike laborite kohaldatava standardi tingimusest ning kõigi ametlikes laborites kasutatavate laboratoorse analüüsi, uuringu- ja diagnostikameetodite kohustusliku akrediteerimise tingimusest

Komisjon võtab kooskõlas artikliga 144 vastu delegeeritud õigusaktid, millega täiendatakse käesolevat määrust seoses sellega, millistel juhtudel ja tingimustel võivad pädevad asutused kooskõlas artikli 37 lõikega 1 määrata ametlikeks laboriteks laborid, mis ei vasta järgmistele tingimustele:

a) artikli 37 lõike 4 punktis e osutatud tingimus, mis on seotud standarditega, millega kooskõlas laborid tegutsevad ja on akrediteeritud, ning

b) artikli 37 lõike 5 punktis a osutatud tingimus, mis on seotud kõigi nende poolt ametliku kontrolli või muude ametlike toimingute jaoks kasutatavate meetodite akrediteerimisega, kui sellised laborid vastavad järgmistele tingimustele:

i. labor tegutseb ja on läbinud akrediteerimise kooskõlas standardiga EN ISO/IEC 17025 punktis a määratletud standardiga ühe või mitme meetodi kasutamiseks, mis on sarnased muude nende kasutatavate meetoditega ja nendega võrreldes tüüpilised, ning

ii. nad kasutavad korrapäraselt ja olulisel määral meetodeid, mille jaoks nad on saanud punktis i osutatud akrediteeringu, välja arvatud artikli 1 lõike 2 punktis g osutatud eeskirjadega reguleeritavas valdkonnas, kui puudub valideeritud meetod artikli 34 lõigetes 1 ja 2 osutatud konkreetsete taimekahjustajate kindlakstegemiseks.“

2) Artikli 50 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Saadetist ei ole lubatud jagada enne, kui on tehtud ametlik kontroll ja artikli 56 lõike 5 ja artikli 57 kohaselt on koostatud artiklis 56 osutatud ühtne sisseveodokument, välja arvatud juhul, kui pädevad asutused nõuavad saadetise jagamist artikli 47 lõike 1 punktis c osutatud kaupade saadetiste puhul, et teha füüsilist kontrolli ainult osale piiripunktis esitatud saadetisest.“

3) Artikli 93 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Erandina lõike 3 punktist a võib komisjon määrata Euroopa Liidu referentlaborid sõltumata sellest, kas need laborid vastavad kõnealuses punktis sätestatud tingimustele seoses järgmisega:

a) standardid, millega kooskõlas laborid tegutsevad ja on akrediteeritud, ning

b) kõigi laborites kasutatavate laboratoorse analüüsi, uuringu- ja diagnostikameetodite akrediteerimine.

Komisjon võib sellised laborid määrata tingimusel, et need vastavad lõike 4a kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktides sätestatud tingimustele.

4a. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 144 vastu delegeeritud õigusakte, millega täiendatakse käesolevat määrust seoses selliste tingimustega kehtestamisega, millele lõike 4 kohaselt Euroopa Liidu referentlaboriks määratavad laborid peavad vastama.“

4) Artiklit 100 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

i) esimene lõik asendatakse järgmisega:

„2. Riiklike referentlaborite suhtes kohaldatakse artikli 37 lõike 4 punkti e, artikli 37 lõiget 5, artiklit 39 artikli 42 lõiget 1, lõike 2 punkte a ja b ning lõiget 3.“;

ii) teine lõik jäetakse välja;

b) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 144 vastu delegeeritud õigusakte, millega täiendatakse käesolevat määrust seoses sellega, millistel juhtudel ja tingimustel võivad pädevad asutused määrata riiklikud referentlaborid sõltumata sellest, kas need laborid vastavad artikli 37 lõike 4 punktis e sätestatud tingimusele seoses standarditega, millega kooskõlas laborid tegutsevad ja on akrediteeritud, ning artikli 37 lõike 5 punktis a sätestatud tingimusele seoses kõigi laborites kasutatavate laboratoorse analüüsi, uuringu- ja diagnostikameetodite akrediteerimisega.“

5) Artiklit 144 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Artikli 18 lõikes 7, artikli 21 lõikes 8, artiklis 41, artikli 45 lõikes 4, artikli 47 lõikes 3, artiklis 48, artikli 50 lõikes 4, artiklis 51, artikli 53 lõikes 1, artikli 62 lõikes 3, artikli 64 lõigetes 2 ja 5, artikli 77 lõigetes 1 ja 2, artikli 92 lõikes 4, artikli 93 lõikes 4a, artikli 99 lõikes 2, artikli 100 lõikes 6, artikli 101 lõikes 2, artikli 126 lõikes 1, artikli 142 lõigetes 1 ja 2, artikli 149 lõikes 2, artikli 150 lõikes 3, artikli 154 lõikes 3, artikli 155 lõikes 3 ja artikli 165 lõikes 3 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates 28. aprillist 2017. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimine pikeneb automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle kohta vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.“;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 18 lõikes 7, artikli 21 lõikes 8, artiklis 41, artikli 45 lõikes 4, artikli 47 lõikes 3, artiklis 48, artikli 50 lõikes 4, artiklis 51, artikli 53 lõikes 1, artikli 62 lõikes 3, artikli 64 lõigetes 2 ja 5, artikli 77 lõigetes 1 ja 2, artikli 92 lõikes 4, artikli 93 lõikes 4a, artikli 99 lõikes 2, artikli 100 lõikes 6, artikli 101 lõikes 2, artikli 126 lõikes 1, artikli 142 lõigetes 1 ja 2, artikli 149 lõikes 2, artikli 150 lõikes 3, artikli 154 lõikes 3, artikli 155 lõikes 3 ja artikli 165 lõikes 3 osutatud volitused igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.“;

c) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Artikli 18 lõike 7, artikli 21 lõike 8, artikli 41, artikli 45 lõike 4, artikli 47 lõike 3, artikli 48, artikli 50 lõike 4, artikli 51, artikli 53 lõike 1, artikli 62 lõike 3, artikli 64 lõigete 2 ja 5, artikli 77 lõigete 1 ja 2, artikli 92 lõike 4, artikli 93 lõike 4a, artikli 99 lõike 2, artikli 100 lõike 6, artikli 101 lõike 2, artikli 126 lõike 1, artikli 142 lõigete 1 ja 2, artikli 149 lõike 2, artikli 150 lõike 3, artikli 154 lõike 3, artikli 155 lõike 3 ja artikli 165 lõike 3 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja

mõõdumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.“

Artikkel 12
Jõustumine ja kohaldamine

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

Artikli 13 lõike 4 punkti a alapunkti ii kohaldatakse alates [*kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva*] või alates määruse (EL) 2017/625 artikli 100 lõike 6 kohaselt taimekahjustajate vastaste kaitsemeetmete valdkonnas vastu võetud delegeeritud õigusakti jõustumise kuupäevast, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg,

Euroopa Parlamendi nimel	*Nõukogu nimel*
president	*eesistuja*

FINANTS- JA DIGISELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK 3
1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus 3
1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad 3
1.3. Eesmärgid 3
1.3.1. Üldeesmärgid 3
1.3.2. Erieesmärgid 3
1.3.3. Oodatavad tulemused ja mõju 3
1.3.4. Tulemusnäitajad 3
1.4. Ettepanek/algatus käsitleb 4
1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendused 4
1.5.1. Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused, sealhulgas algatuse rakendamise üksikasjalik ajakava 4
1.5.2. ELi 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. .. 4
1.5.3. Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid 4
1.5.4. Kooskõla mitmeaastase finantsraamistikuga ja võimalik koostoime muude asjakohaste vahenditega 5
1.5.5. Erinevate kasutada olevate rahastamisvõimaluste, sealhulgas vahendite ümberpaigutamise võimaluste hinnang 5
1.6. Ettepaneku/algatuse ja selle finantsmõju kestus 6
1.7. Kavandatud eelarve täitmise viis(id) 6
2. HALDUSMEETMED 8
2.1. Järelevalve ja aruandluse reeglid 8
2.2. Haldus- ja kontrollisüsteem(id) 8
2.2.1. Eelarve täitmise viisi(de), rahastuse rakendamise mehhanismi(de), maksete tegemise korra ja kavandatava kontrollistrateegia selgitus 8
2.2.2. Teave kindlakstehtud riskide ja nende vähendamiseks kasutusele võetud sisekontrollisüsteemi(de) kohta 8
2.2.3. Kontrollimeetmete hinnanguline kulutõhusus (kontrollikulude suhe hallatavate vahendite väärtusse), selle põhjendus ja oodatav veariski tase (maksete tegemise ja sulgemise ajal) 8
2.3. Pettuste ja õigusnormide rikkumise ärahoidmise meetmed 9
3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU 10
3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub 10
3.2. Ettepaneku hinnanguline finantsmõju assigneeringutele 12

3.2.1. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele – ülevaade 12
3.2.1.1. Heakskiidetud eelarvest saadavad assigneeringud 12
3.2.1.2. Sihtotstarbelisest välistulust saadavad assigneeringud 17
3.2.2. Hinnanguline tegevusassigneeringutest rahastatav väljund 22
3.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele – ülevaade 24
3.2.3.1. Heakskiidetud eelarvest saadavad assigneeringud 24
3.2.3.2. Sihtotstarbelisest välistulust saadavad assigneeringud 24
3.2.3.3. Assigneeringud kokku 24
3.2.4. Hinnanguline personalivajadus 25
3.2.4.1. Rahastatakse heakskiidetud eelarvest 25
3.2.4.2. Rahastatakse sihtotstarbelisest välistulust 26
3.2.4.3. Personalivajadus kokku 26
3.2.5. Hinnanguline mõju digitehnoloogiaga seotud investeeringutele – ülevaade 28
3.2.6. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga 28
3.2.7. Kolmandate isikute rahaline osalus 28
3.3. Hinnanguline mõju tuludele 29
4. DIGIMÕÕDE 29
4.1. Diginõuded 30
4.2. Andmed 30
4.3. Digilahendused 31
4.4. Koostalitlusvõime hindamine 31
4.5. Digimõõtme rakendamist toetavad meetmed 32

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus

Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1107/2009, määrust (EÜ) nr 396/2005, määrust (EL) nr 528/2012, määrust (EÜ) nr 1829/2003, määrust (EÜ) nr 1831/2003, määrust (EÜ) nr 852/2004, määrust (EÜ) nr 853/2004, määrust (EÜ) nr 1099/2009, määrust (EÜ) nr 999/2001, määrust (EÜ) nr 1069/2009 ja määrust (EL) 2017/625 toidu- ja söödaohutusnõuete lihtsustamise ja tugevdamise osas

1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad

Konkurentsivõime, jõukus ja julgeolek

1.3. Eesmärgid

1.3.1. Üldeesmärgid

Algatuse eesmärk on lihtsustada, täpsustada ja ajakohastada mitme toidu- ja söödaohutust käsitleva ELi õigusakti mõningaid sätteid. See on vastus sidusrühmade ja liikmesriikide pikaajalistele üleskutsetele vähendada halduskoormust, parandada õigusselgust ja tõhustada õigusaktidega ette nähtud menetlusi. Täpsemalt on käesoleva algatuse eesmärk kõrvaldada tarbetu keerukus, võimaldada innovatsiooni ja tugevdada siseturu toimimist. Nende meetmete eesmärk on vähendada ettevõtjate ja riikide pädevate asutuste halduskoormust, säilitades samas inimeste, loomade ja keskkonna tervise kõrgetasemelise kaitse.

1.3.2. Erieesmärgid

Erieesmärk nr

Ettepaneku eesmärk on nii ettevõtjate kui ka liikmesriikide pädevate asutuste halduskoormuse vähendamise kaudu aidata ELi põllumajandustootjatel ning laiemal toidu- ja söödasektoril konkurentsivõimelisemaks muutuda ning vältida vastuvõetamatut mõju põllumajandustootmisele. Ettepanekuga soovitakse kiirendada juurdepääsu uuenduslikele biotõrjelahendustele. Selleks tuleb kõrvaldada ebatõhusad menetlused ning jaotada ümber või suurendada liikmesriikide ametiasutuste ja Euroopa Toiduohutusameti ressursse.

1.3.3. Oodatavad tulemused ja mõju

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

Ettepanek peaks vähendama ettevõtjate ja liikmesriikide ametiasutuste halduskoormust. Nõuete täitmisega seotud kulud peaksid vähenema, samas kui inimeste ja loomade tervise ning keskkonna ohutuse kõrge tase säilib. Samuti peaks ettepanek aitama ELi põllumajandustootjatel konkurentsivõimelisemaks saada.

Tänu sellele, et tõhustatakse taimekaitsevahendite ja biotsiidide toimeainete heakskiitmise süsteemi ning eelkõige kiirendatakse biotõrje toimeainete heakskiitmist, andes toiduohutusametile võimaluse täita referentliikmesriigi ülesandeid, vähenevad selliseid aineid (st neid sisaldavaid tooteid) turule laskvate ettevõtjate kulud ja kiireneb nende investeeringute tasuvus. Koos meetmetega, millega tugevdatakse tootelubade vastastikust tunnustamist, annab see põllumajandustootjatele eeldatavasti juurdepääsu suuremale hulgale taimekaitsevahenditele.

1.3.4. Tulemusnäitajad

Märkige, milliste näitajate abil jälgitakse edusamme ja saavutusi.

– biotõrje toimeainete heakskiitmise taotlusi menetletakse kiiremini tänu toiduohutusameti võimalusele täita referentliikmesriigi ülesandeid – liikmesriikides suureneb bioloogiliste taimekaitsevahendite lubade arv (sõltuvalt taotlejate valmisolekust teatavas liikmesriigis turustada)

1.4. Ettepanek/algatus käsitleb

☐ uut meedet

☐ uut meedet, mis tuleneb katseprojektist / ettevalmistavast meetmest[76]

☒ olemasoleva meetme pikendamist

☐ ühe või mitme meetme ümbersuunamist teise või uude meetmesse või ühendamist teise või uue meetmega

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendused

1.5.1. Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused, sealhulgas algatuse rakendamise üksikasjalik ajakava

Põllumajandustootjatel jääb abinõusid järjest vähemaks, sest vanemad tooted kaotavad loa ja uued alternatiivid, eelkõige biotõrjevahendid, jõuavad turule aeglaselt. Biotõrjevahendite aeglane heakskiitmisprotsess raskendab nende ainete konkurentsieeliste ärakasutamist, sealhulgas rahvusvahelistel turgudel. Toimeainete heakskiitmise ja neile antud heakskiidu pikendamise menetlustes esineb süstemaatilisi viivitusi ning määruses (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) sätestatud tähtaegadest ei peeta kinni, kuna liikmesriikidel puudub suutlikkus taotlusi õigeaegselt menetleda.

1.5.2. ELi 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*): liikmesriigid on nii toimeainete toimikute kui ka taimekaitsevahendite toimikutega üle koormatud. Mõnel liikmesriigil puuduvad piisavad vahendid ja/või eksperditeadmised biotõrje toimeainete taotluste menetlemiseks, mistõttu on taotlejatel raske leida liikmesriiki, kes oleks valmis nende taotluse vastu võtma, ning see aeglustab uuenduslike biotõrjevahendite heakskiitmist ja turulejõudmist. Oodatav tekkiv ELi lisaväärtus (*ex-post*): toiduohutusameti kaasamine peaks kiirendama biotõrjevahendite heakskiitmist ning seega kiirendama ka nende turulejõudmist ja suurendama põllumajandustootjate jaoks kättesaadavaid vahendeid.

[76] Vastavalt finantsmääruse artikli 58 lõike 2 punktile a või b.

1.5.3. Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid

Ettepanek põhineb nii liikmesriikide kui ka sidusrühmade (taotlejad ja põllumajandustootjad) kaebustel viivituste kohta heakskiitmis-/loamenetlustes ning üleskutsetel menetlused kiiremaks ja selgemaks muuta, seda eelkõige biotõrjeks kasutatavate toimeainete ja taimekaitsevahendite puhul.

1.5.4. Kooskõla mitmeaastase finantsraamistikuga ja võimalik koostoime muude asjakohaste vahenditega

Toidu- ja söödaohutuse valdkonna õigusaktide lihtsustamise koondpakett on osa valdkondadevahelisest õigusaktide lihtsustamise paketist, mis kuulutati välja Euroopa Komisjoni põllumajandus- ja toidualases visioonis. Paketi eesmärk on vähendada tarbetut regulatiivset koormust, säilitades samas toidu- ja söödaohutuse, inimeste ja loomade tervise ning keskkonnakaitse kõrged standardid.

1.5.5. Erinevate kasutada olevate rahastamisvõimaluste, sealhulgas vahendite ümberpaigutamise võimaluste hinnang

Toiduohutusametile uute ülesannete täitmiseks vajalik summa kaetakse ameti iga-aastase toetuse suurendamisega.

1.6. Ettepaneku/algatuse ja selle finantsmõju kestus

☐ **Piiratud kestusega**

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

– ☐ finantsmõju kulukohustuste assigneeringutele avaldub ajavahemikul AAAA–AAAA ja maksete assigneeringutele ajavahemikul AAAA–AAAA.

☒ **Piiramatu kestusega**

– Rakendamise käivitumisperiood hõlmab ajavahemikku AAAA–AAAA,

– millele järgneb täieulatuslik rakendamine.

1.7. Kavandatud eelarve täitmise viis(id)[77]

☒ **Eelarve otsene täitmine** komisjoni poolt

– ☒ tema talituste kaudu, sealhulgas kasutades liidu delegatsioonides töötavat komisjoni personali;

– ☒ rakendusametite kaudu

☐ **Eelarve jagatud täitmine** koostöös liikmesriikidega

☐ **Eelarve kaudne täitmine**, mille puhul eelarve täitmise ülesanded on delegeeritud:

– ☐ kolmandatele riikidele või nende määratud asutustele;

– ☐ rahvusvahelistele organisatsioonidele ja nende allasutustele (nimetage);

– ☐ Euroopa Investeerimispangale ja Euroopa Investeerimisfondile;

– ☒ finantsmääruse artiklites 70 ja 71 osutatud asutustele;

– ☐ avalik-õiguslikele asutustele;

– ☐ avalikke teenuseid osutavatele eraõiguslikele asutustele, sel määral, mil neile antakse piisavad finantstagatised;

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

– ☐ asutustele või isikutele, kellele on delegeeritud Euroopa Liidu lepingu V jaotise kohaste ühise välis- ja julgeolekupoliitika erimeetmete rakendamine ja kes on kindlaks määratud asjaomases alusaktis;

– ☐ liikmesriigis asutatud asutustele, kelle suhtes kohaldatakse liikmesriigi eraõigust või liidu õigust ja kellele võib kooskõlas valdkondlike normidega usaldada liidu rahaliste vahendite või eelarveliste tagatiste haldamise niivõrd, kuivõrd selliseid asutusi kontrollivad avalik-õiguslikud asutused või avalikke teenuseid osutavad eraõiguslikud asutused ja kontrollivad organid annavad neile solidaarvastutuse vormis piisavad finantstagatised või samaväärsed finantstagatised, mis võivad iga meetme puhul piirduda liidu toetuse maksimumsummaga.

Kui märgitud on rohkem kui üks eelarve täitmise viis, esitage üksikasjad rubriigis „Märkused“.

[77] Eelarve täitmise viise koos viidetega finantsmäärusele on selgitatud BUDGpedia veebisaidil: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

Märkused

[…] […]

2. HALDUSMEETMED

2.1. Järelevalve ja aruandluse reeglid

Kõik ELi asutused töötavad range järelevalve süsteemis, mis hõlmab sisekontrolli koordinaatorit, komisjoni siseauditi talitust, juhatust, komisjoni, kontrollikoda ja eelarvepädevaid institutsioone. Seda süsteemi on kajastatud ja see on sätestatud Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet“) asutamismääruses. Kooskõlas ühisavaldusega ELi detsentraliseeritud asutuste kohta (edaspidi „ühine lähenemisviis“), raamfinantsmäärusega (määrus (EL) 2019/715) ja sellega seotud komisjoni teatisega C(2020)2297 sisaldavad toiduohutusameti iga-aastane tööprogramm ja ühtne programmidokument üksikasjalikke eesmärke ja oodatavaid tulemusi, sealhulgas tulemusnäitajaid.

Ühtses programmidokumendis on ühendatud mitmeaastase ja iga-aastase programmitöö ning nn strateegiadokumendid, näiteks sõltumatuse kohta. Tervise ja toiduohutuse peadirektoraat esitab märkusi toiduohutusameti juhatuse kaudu ja koostab komisjoni ametliku arvamuse ühtse programmidokumendi kohta. Seejärel hinnatakse iga-aastases konsolideeritud tegevusaruandes toiduohutusameti tegevust, võrreldes seda kõnealuste näitajatega.

Euroopa Toiduohutusamet teeb oma sisekontrollisüsteemi tulemuslikkuse korrapärast järelevalvet, et tagada andmete tõhus, tulemuslik ja õigeaegne kogumine ning teha kindlaks sisekontrolli puudused, registreerida ja hinnata kontrollide tulemusi, kontrollide kõrvalekaldeid ja erandeid. Sisekontrolli hindamiste tulemused, sealhulgas kindlaks tehtud olulised puudused ja kõik erinevused võrreldes sise- ja välisauditi leidudega, avalikustatakse iga-aastases konsolideeritud tegevusaruandes.

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteem(id)

2.2.1. Eelarve täitmise viisi(de), rahastuse rakendamise mehhanismi(de), maksete tegemise korra ja kavandatava kontrollistrateegia selgitus

ELi iga-aastane toetus kantakse toiduohutusametile üle ameti maksevajaduste kohaselt ja ameti taotluse korral. Toiduohutusameti suhtes kohaldatakse halduskontrolli, mis hõlmab eelarvekontrolli, siseauditit, Euroopa Kontrollikoja aastaaruandeid ja iga-aastast ELi eelarve täitmisele heakskiidu andmise menetlust ning võimalikke juurdlusi, mida viib läbi OLAF, eelkõige selleks, et tagada ametile eraldatud vahendite nõuetekohane kasutamine. Komisjon saab auditiaruanded oma esindajate kaudu toiduohutusameti juhatuses ja auditikomitees ning tagab, et amet määrab avastatud probleemide lahendamiseks kindlaks nõuetekohased meetmed ja rakendab neid õigel ajal. Kõik maksed jäävad eelmakseteks, kuni Euroopa Kontrollikoda on toiduohutusameti raamatupidamise aastaaruanded auditeerinud ja amet on esitanud oma lõplikud raamatupidamise aastaaruanded. Kui see on vajalik, siis nõuab komisjon sisse toiduohutusametile makstud osamaksete kulutamata summad.

Toiduohutusameti tegevust kontrollib aluslepingu artikli 228 kohaselt ka Euroopa Ombudsman. Kõnealused halduskontrollid pakuvad mitut menetluslikku

kaitsemeedet, millega tagatakse sidusrühmade huvide arvessevõtmine. Toiduohutusameti sisekontrolli raamistik koostatakse nii, et see tagaks mõistliku kindluse ameti finantsmääruse artiklis 303 märgitud viie eesmärgi saavutamise asjus.

2.2.2. Teave kindlakstehtud riskide ja nende vähendamiseks kasutusele võetud sisekontrollisüsteemi(de) kohta

Peamised riskid on seotud toiduohutusameti tulemuslikkuse ja sõltumatusega talle antud ülesannete täitmisel. Ebapiisav tulemuslikkus või piiratud sõltumatus võib takistada käesoleva algatuse eesmärkide saavutamist ja kahjustada komisjoni mainet.

Komisjon ja toiduohutusamet on kehtestanud eespool osutatud riskide maandamiseks sisemenetlused. Sisemenetlused on täielikult kooskõlas finantsmäärusega ning hõlmavad pettusevastaseid meetmeid ja kulutõhususe arvessevõtmist. Eelkõige tuleks käesoleva algatuse eesmärkide saavutamiseks teha toiduohutusametile kättesaadavaks piisavalt ressursse nii rahaliste vahendite kui ka töötajate näol.

Lisaks hõlmab kvaliteedijuhtimine integreeritult nii ametisisest kvaliteedijuhtimist kui ka riskijuhtimist. Riskihindamine on pidev, proaktiivne ja süstemaatiline iga-aastane protsess, mille raames hinnatakse jääkriske, s.o võttes arvesse juba kasutusele võetud kontrolle ja maandamismeetmeid. Sellesse valdkonda kuuluvad ka enesehindamised (ELi asutuste võrdleva hindamise programmi raames), tundlike ülesannete iga-aastane läbivaatamine ja järelkontrollid, samuti erandite registri pidamine.

Toiduohutusameti töö kõigis aspektides erapooletuse ja objektiivsuse säilitamiseks on võetud kasutusele mitu poliitikameedet ja normi, mis käsitlevad konkureerivate huvide juhtimist, ning neid ajakohastatakse korrapäraselt, kirjeldades konkreetseid kordi, nõudeid ja protsesse, mida kohaldatakse ameti juhatuse, teaduskomitee liikmete ja ekspertide, ameti töötajate ja töötajakandidaatide ning nõustajate ja töövõtjate suhtes.

Toiduohutusamet kasutab uue integreeritud juhtimissüsteemi raamistiku alusel riskipõhist sisekontrolli ja auditeerimiskava ning ameti vastavate kvaliteeditagamismeetmete sidusat kavandamist ja aruandlust. Komisjoni teavitatakse aegsasti toiduohutusametis tekkinud asjakohastest probleemidest juhtimise ja sõltumatuse valdkonnas ning komisjon reageerib teatatud probleemidele sobiva aja jooksul ja nõuetekohaselt.

2.2.3. Kontrollimeetmete hinnanguline kulutõhusus (kontrollikulude suhe hallatavate vahendite väärtusse), selle põhjendus ja oodatav veariski tase (maksete tegemise ja sulgemise ajal)

Komisjoni ja toiduohutusameti sisekontrollistrateegiates võetakse arvesse peamisi kulutegureid ja aastate jooksul juba võetud kontrollikulude vähendamise meetmeid, kahjustamata kontrollide tõhusust. Praegused kontrollisüsteemid on osutunud sobivaks, et vältida ja/või avastada vigu ja/või rikkumisi ning vigade või rikkumiste esinemise korral need parandada.

Viimase viie aasta jooksul moodustasid komisjoni iga-aastased kontrollikulud eelarve kaudse täitmise raames vähem kui 1 % toiduohutusametile makstud toetusteks kulunud aastaeelarvest. Toiduohutusamet eraldas 5 % oma aastaeelarvest kontrollidele, mis keskenduvad integreeritud kvaliteedijuhtimisele, audititele, pettustevastastele meetmetele, rahastamise ja kontrolli protsessidele, asutuse riskijuhtimisele, riskihindamisele ja enesehindamisele.

2.3. Pettuste ja õigusnormide rikkumise ärahoidmise meetmed

Nimetage rakendatavad või kavandatud ennetus- ja kaitsemeetmed, nt pettustevastase võitluse strateegias esitatud meetmed.

Komisjon võtab eelarve kaudse täitmisega seoses asjakohaseid meetmeid, et kaitsta Euroopa Liidu finantshuve pettuse, korruptsiooni ja muu ebaseadusliku tegevuse vastase ennetustegevusega, tõhusa kontrolliga ja rikkumiste avastamise korral alusetult väljamakstud summade tagasinõudmisega ning vajaduse korral tõhusate, proportsionaalsete ja hoiatavate karistustega.

Selleks võttis komisjon vastu pettustevastase võitluse strateegia, mida viimati ajakohastati 2019. aasta aprillis (COM(2019) 176) ning mis hõlmab ennetus-, avastamis- ja parandusmeetmeid.

Komisjonil või tema esindajatel ja Euroopa Kontrollikojal on õigus teha nii dokumentidel põhinevat kui ka kohapealset auditit kõigi toetusesaajate, töövõtjate ja alltöövõtjate suhtes, kes on saanud liidu rahalisi vahendeid. OLAFil on luba kontrollida ja inspekteerida kohapeal ettevõtjaid, kes on sellise rahastamisega kaudselt seotud.

Euroopa Toiduohutusameti pettustevastased meetmed on sätestatud määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 25 lõikes 9 ning raamfinantsmääruses (määrus (EL) 2019/715). Juhatus võtab vastu ameti finantsmääruse, millega määratakse eelkõige kindlaks ameti eelarve koostamise ja rakendamise menetlus vastavalt Euroopa ühenduste üldeelarve suhtes kohaldatava 21. detsembri 1977. aasta finantsmääruse [26] artiklile 142 ning Euroopa Pettustevastase Ameti juurdlusi käsitlevatele õigusnormidele. Kooskõlas ühise lähenemisviisi ja raamfinantsmääruse artikliga 42 on välja töötatud pettustevastane strateegia, mis on kooskõlas Euroopa Pettustevastase Ameti metoodika ja suunistega ning mida toiduohutusamet järgib.

Toiduohutusamet kehtestas ja rakendas ellu pettuste ja ameti huve kahjustava ebaseadusliku tegevuse vastased meetmed, võttes vastu usaldusväärse pettustevastase strateegia ja rakenduseeskirjad, et parandada pettuste ennetamist, avastamist ja nende uurimise tingimusi ning kehtestada proportsionaalsed ja hoiatavad heastamis- ja hoiatusmeetmed. Toiduohutusameti pettustevastane strateegia on kooskõlas ameti strateegiaga. Toiduohutusameti pettustevastase strateegia juurde kuulub vastav tegevuskava, milles on märgitud nii konkreetsed fookusvaldkonnad ja meetmed järgmisteks aastateks kui ka mitu igal aastal ellu viidavat jätkuvat meedet, näiteks spetsiaalne eraldiseisev pettuseriski hindamine, mille tulemusena kindlaks tehtud

pettuseriskid kantakse ameti üldisesse riskide registrisse. Pettustealase teadlikkuse õppe osana korraldatakse kohustuslikke pettustevastaseid koolitusi. Koostatakse sihipärased koolitused valitud protsessihaldajatele/-juhtidele, et maandada riske valdkondades, milles võidakse rohkem pettusi toime panna. Töötajaid teavitatakse sellest, kuidas teatada kõigist rikkumistes kahtlustatavatest isikutest, ning personalieeskirjade reeglite kohaselt on kehtestatud distsiplinaarmenetlused.

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

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

- Olemasolevad eelarveread

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriigiti ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Kulu liik	Rahaline osalus			
	Nr	Liigendatud /liigendamata[78]	EFTA riigid[79]	Kandidaatriigid ja potentsiaalsed kandidaadid[80]	Muud kolmanda riigid	Muu sihtotstarbeline tulu
2.	E.061002 Euroopa Toiduohutusamet	Liigendatud	JAH	EI	EI	EI

78 Liigendatud = liigendatud assigneeringud / liigendamata = liigendamata assigneeringud.
79 EFTA: Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon.
80 Kandidaatriigid ja vajaduse korral Lääne-Balkani potentsiaalsed kandidaadid.

3.2. Ettepaneku hinnanguline finantsmõju assigneeringutele

3.2.1. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele – ülevaade

– ☐ Ettepanek/algatus ei nõua tegevusassigneeringute kasutamist

– ☒ Ettepanek/algatus nõuab tegevusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

3.2.1.1. Heakskiidetud eelarvest saadavad assigneeringud

RUBRIIK 2. Konkurentsivõime, jõukus ja julgeolek

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

DG: SANTE			Aasta **2028**	Aasta **2029**	Aasta **2030**	Aasta **2031**	Aasta **2032**	Aasta **2033**	Aasta **2034**	**Mitmeaastane finantsraamistik 2028–2034 KOKKU**
Tegevusassigneeringud										
06 10 02 Euroopa Toiduohutusamet	Kulukohustused	(1a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Maksed	(2a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud										
Eelarverida		(3)								**0,000**
DG SANTE	Kulukohustused	= 1a + 1b + 3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
assigneeringud KOKKU	Maksed	= 2a + 2b + 3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Kõik eespool olevates tabelites esitatud arvud on rangelt soovituslikud, kuni selguvad 2028.–2034. aasta mitmeaastase finantsraamistiku üle peetavate läbirääkimiste tulemused, mida ei saa ette otsustada.

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

				Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	**Mitmeaastane finantsraamistik 2028–2034 KOKKU**
				2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	
• Tegevusassigneeringud KOKKU (kõik rubriigid)	Kulukohustused	(4)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Maksed	(5)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
• Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud KOKKU (kõik rubriigid)		(6)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Mitmeaastase finantsraamistiku	Kulukohustused	= 4 + 6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
RUBRIIKIDE 1–3 assigneeringud KOKKU (vajalikud vahendid)	Maksed	= 5 + 6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Kõik eespool olevates tabelites esitatud arvud on rangelt soovituslikud, kuni selguvad 2028.–2034. aasta mitmeaastase finantsraamistiku üle peetavate läbirääkimiste tulemused, mida ei saa ette otsustada.

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

.

[Asutus]: Euroopa Toiduohutusamet (EFSA)	**Aasta**	**Aasta**	**Aasta**	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	**KOKKU 2028–2034**	PÄRAST aastat **2034 (aastased kogukulud)**	**KÕIK KOKKU**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**			
Eelarverida: EFSA/ ELi eelarvest asutusele ette nähtud toetus	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073	2,448	17,521

Kõik eespool olevates tabelites esitatud arvud on rangelt soovituslikud, kuni selguvad 2028.–2034. aasta mitmeaastase finantsraamistiku üle peetavate läbirääkimiste tulemused, mida ei saa ette otsustada.

==========

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	**4**	„Halduskulud“[1]

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

DG: SANTE		Aasta **2028**	Aasta **2029**	Aasta **2030**	Aasta **2031**	Aasta **2032**	Aasta **2033**	Aasta **2034**	**Mitmeaastane finantsraamistik 2028–2034 KOKKU**
Ÿ Personalikulud		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Ÿ Muud halduskulud		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
DG SANTE KOKKU	Assigneeringud	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 4 assigneeringud KOKKU	(Kulukohustuste kogusumma = maksete kogusumma)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

RUBRIIGID 1–4 KOKKU C1

		Aasta 2028	Aasta 2029	Aasta 2030	Aasta 2031	Aasta 2032	Aasta 2033	Aasta 2034	**Mitmeaastane finantsraamistik 2028–2034 KOKKU**
Mitmeaastase finantsraamistiku	Kulukohustused	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
RUBRIIKIDE 1–4 assigneeringud KOKKU	Maksed	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Kõik eespool olevates tabelites esitatud arvud on rangelt soovituslikud, kuni selguvad 2028.–2034. aasta mitmeaastase finantsraamistiku üle peetavate läbirääkimiste tulemused, mida ei saa ette otsustada.

==========

3.2.2. Hinnanguline tegevusassigneeringutest rahastatav väljund (ei täideta detsentraliseeritud asutuste puhul)

kulukohustuste assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Märkige eesmärgid ja väljundid			**Aasta**		**KOKKU 2028–2034**		**PÄRAST aastat**		**KÕIK**	
⇩			**2028–2034**				**2034**		**KOKKU**	
	VÄLJUNDID									
	Väljundi liik	Keskmine kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu
ERIEESMÄRK nr 1…										
- Väljund										
- Väljund										
- Väljund										
Erieesmärk nr 1 kokku										
ERIEESMÄRK nr 2 ...										
- Väljund										
- Väljund										
- Väljund										
Erieesmärk nr 2 kokku										

KOKKU								

3.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele – ülevaade

– ☒ Ettepanek/algatus ei nõua haldusassigneeringute kasutamist

– ☐ Ettepanek/algatus nõuab haldusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

3.2.3.1. Heakskiidetud eelarvest saadavad assigneeringud

HEAKSKIIDETUD EELARVE	**Aasta 2028**	**Aasta 2029**	**Aasta 2030**	**Aasta 2031**	**Aasta 2032**	**Aasta 2033**	**Aasta 2034**	**2028–2034 KOKKU**
RUBRIIK 4								
Personalikulud	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Muud halduskulud	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
RUBRIIK 4 kokku	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
RUBRIIGIST 4 välja jäävad kulud								
Personalikulud	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Muud halduskulud	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
RUBRIIGIST 4 välja jäävad kulud kokku	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
KOKKU	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.4. Hinnanguline personalivajadus

– ☐ Ettepanek/algatus ei nõua personali kasutamist

– ☒Ettepanek/algatus nõuab personali kasutamist, mis toimub järgmiselt:

–

3.2.4.1. Rahastatakse heakskiidetud eelarvest

Hinnanguline väärtus täistööaja ekvivalendina[81]

HEAKSKIIDETUD EELARVE		Aasta **2024**	Aasta **2025**	Aasta **2026**	Aasta **2027**
• Ametikohtade loeteluga ette nähtud ametikohad (ametnikud ja ajutised teenistujad)					
20 01 02 01 (komisjoni peakorteris ja esindustes)		0	0	0	0
20 01 02 03 (ELi delegatsioonides)		0	0	0	0
01 01 01 01 (kaudne teadustegevus)		0	0	0	0
01 01 01 11 (otsene teadustegevus)		0	0	0	0
Muud eelarveread (märkige)		0	0	0	0
• Koosseisuväline personal (täistööaja ekvivalendina)					
20 02 01 (üldvahenditest rahastatavad lepingulised töötajad ja riikide lähetatud eksperdid)		0	0	0	0
20 02 03 (lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja noored eksperdid ELi delegatsioonides)		0	0	0	0
Haldustoetuse eelarverida [XX.01.YY.YY]	- peakorteris	0	0	0	0
	- ELi delegatsioonides	0	0	0	0
01 01 01 02 (lepingulised töötajad ja riikide lähetatud eksperdid kaudse teadustegevuse valdkonnas)		0	0	0	0

81 Palun täpsustage allpool esitatud tabelis, kui palju täistööaja ekvivalente on juba määratud meetme haldamiseks ja/või kui palju saab neid teie peadirektoraadis ümber paigutada ja millised on teie netovajadused.

01 01 01 12 (lepingulised töötajad ja riikide lähetatud eksperdid otsese teadustegevuse valdkonnas)	0	0	0	0
Muud eelarveread (märkige) - Rubriik 7	0	0	0	0
Muud eelarveread (märkige) - Rubriigist 7 välja jäävad kulud	0	0	0	0
KOKKU	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.5. Hinnanguline mõju digitehnoloogiaga seotud investeeringutele – ülevaade

Kohustuslik: järgmises tabelis tuleks esitada parim hinnang ettepanekust/algatusest tulenevate digitehnoloogiaga seotud investeeringute kohta.

Erandkorras, kui see on vajalik ettepaneku/algatuse rakendamiseks, tuleks rubriigi 7 assigneeringud esitada selleks ettenähtud eelarvereal.

Rubriikide 1–6 assigneeringuid tuleks kajastada „tegevusvaldkonna IT-kuludena, mis on eraldatud rakenduskavadele“. Nende kulud kuuluvad tegevuseelarvesse, mida kasutatakse otseselt algatuse rakendamisega seotud IT-platvormide/vahendite taaskasutamiseks/ostmiseks/arendamiseks ja nendega seotud investeeringuteks (nt litsentsid, uuringud, andmete säilitamine jne). Selles tabelis esitatud teave peaks olema kooskõlas 4. jaos „Digimõõde“ esitatud üksikasjadega.

Digi- ja IT-assigneeringud KOKKU	Aasta **2024**	Aasta **2025**	Aasta **2026**	Aasta **2027**	**Mitmeaastane finantsraamistik 2021–2027 KOKKU**
RUBRIIK 7					
Institutsiooni tasandi IT-kulud	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
RUBRIIK 7 kokku	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
RUBRIIGIST 7 välja jäävad kulud					
Poliitikavaldkondade IT-kulud rakenduskavadele	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
RUBRIIGIST 7 välja jäävad kulud kokku	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
KOKKU	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.6. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga

Ettepanek/algatus:

– ☒ on täielikult rahastatav mitmeaastase finantsraamistiku asjaomase rubriigi sisese vahendite ümberpaigutamise kaudu

– ☐ tingib mitmeaastase finantsraamistiku asjaomase rubriigi mittesihtotstarbelise varu ja/või mitmeaastase finantsraamistiku määruses sätestatud erivahendite kasutuselevõtu

3.2.7. Kolmandate isikute rahaline osalus

Ettepanek/algatus:

– ☒ ei näe ette kolmandate isikute poolset kaasrahastamist

– ☐ näeb ette kolmandate isikute poolse kaasrahastuse, mille hinnanguline summa on järgmine:

assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta **2024**	Aasta **2025**	Aasta **2026**	Aasta **2027**	Kokku
Nimetage kaasrahastav asutus					
Kaasrahastatavad assigneeringud KOKKU					

3.2.8. Detsentraliseeritud asutuse hinnanguline personali- ja assigneeringute vajadus

Personalivajadus (täistööaja ekvivalendina)

	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Ajutised teenistujad (AD palgaastmed)	9	9	9	9	9	9	9	9
Ajutised teenistujad (AST palgaastmed)	1	1	1	1	1	1	1	1
Ajutised teenistujad (AD + AST) kokku	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*
Lepingulised töötajad	5	5	5	5	5	5	5	3
Riikide lähetatud eksperdid								
Lepingulised töötajad ja riikide lähetatud eksperdid kokku	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*
Töötajad KOKKU	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**

ELi eelarvest ette nähtud toetusest kaetavad assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

[Asutus]: Euroopa Toiduohutusamet (EFSA)	Aasta **2028**	Aasta **2029**	Aasta **2030**	Aasta **2031**	Aasta **2032**	Aasta **2033**	Aasta **2034**	**KOKKU 2028–2034**	PÄRAST aastat **2034 (aastased kogukulud)**	**KÕIK KOKKU**
1. jaotis: personalikulud	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
2. jaotis: taristu- ja tegevuskulud								**0,000**		**0,000**
3. jaotis: tegevuskulud								**0,000**		**0,000**
ELi eelarvest kaetavad assigneeringud KOKKU	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

Kõik eespool olevates tabelites esitatud arvud on rangelt soovituslikud, kuni selguvad 2028.–2034. aasta mitmeaastase finantsraamistiku üle peetavate läbirääkimiste tulemused, mida ei saa ette otsustada.

Detsentraliseeritud asutuse personali- ja assigneeringute (miljonites eurodes) vajadus ettepaneku/algatuse rakendamiseks – ülevaade

[Asutus]: Euroopa Toiduohutusamet (EFSA)	Aasta **2028**	Aasta **2029**	Aasta **2030**	Aasta **2031**	Aasta **2032**	Aasta **2033**	Aasta **2034**	**KOKKU 2028–2034**	PÄRAST aastat **2034 (aastased kogukulud)**	**KÕIK KOKKU**
Ajutised teenistujad (AD + AST)	10	10	10	10	10	10	10	**10**	10	**10,000**
Lepingulised töötajad	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	5	**5,000**
Riikide lähetatud eksperdid	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		**0,000**
Töötajad kokku	15	15	15	15	15	15	15	**15**	15	**15,000**
ELi eelarvest kaetavad assigneeringud	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Tasudest kaetavad assigneeringud	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
Kaasrahastatavad assigneeringud (vajaduse korral)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
assigneeringud KOKKU	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

2028. aasta hinnangulised personalikulud moodustavad 50 % prognoositud summast, kuna eeldatakse, et kõik ametikohad ei ole alates aasta algusest ei täidetud.

Kõik eespool olevates tabelites esitatud arvud on rangelt soovituslikud, kuni selguvad 2028.–2034. aasta mitmeaastase finantsraamistiku üle peetavate läbirääkimiste tulemused, mida ei saa ette otsustada.

Ülesannete kirjeldus:

Ajutised teenistujad	Üks AD5 astme ametikoht • Riskihindamise protsessi üldine koordineerimine • Autorite koosoleku korraldamine • Taotlejatega kohtumiste korraldamine • Ekspertidega / konkreetse töörühmaga kohtumise korraldamine ja juhatamine • Tulemuste toimetamine ja ühtlustamine Kaheksa AD6 astme ametikohta • Lõplik riskihindamine ja eri liiki tõendite integreerimine • Eritegevused konkreetsete liikide horisontaalseks hindamiseks • Juhenddokumentide koostamine • Suhtlemine pädevate asutustega (peamiselt kõrgemate ametnikega) ja sidusrühmadega üldiselt • Esitamiseelne nõustamine • Ekspertidega konsulteerimine Üks ASTII astme ametikoht

	• Tegevuste haldustugi
Koosseisuvälised töötajad	Viis FGIV astme ametikohta • Riskihindamine kõigis valdkondades (lihtsamad ülesanded) • Kõigi tõendiliikide kogumine, st kogu toimikutes oleva teabe ja kirjanduses leiduva teabe süstemaatiline kogumine ja esitamine, et võimaldada ajutis(t)e teenistuja(te) andmete kiiret väljavõtmist ja tõendite kaalukuse hindamist • IUCLIDi kasutajatugi biotõrje toimeainetega seotud küsimustes

3.3. Hinnanguline mõju tuludele

– ☒ Ettepanekul/algatusel puudub finantsmõju tuludele

– ☐ Ettepanekul/algatusel on järgmine finantsmõju:

☐ omavahenditele

☐ muudele tuludele

☐ märkige, kas see on kulude eelarveridasid mõjutav sihtotstarbeline tulu

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Tulude eelarverida	Jooksval eelarveaastal kättesaadavad assigneeringud	Ettepaneku/algatuse mõju[82]			
		Aasta **2024**	Aasta **2025**	Aasta **2026**	Aasta **2027**
Artikkel ….					

Sihtotstarbeliste tulude puhul märkige, milliseid kulude eelarveridasid ettepanek mõjutab.

ei kohaldata

Muud märkused (nt tuludele avaldatava mõju arvutamise meetod/valem või muu teave).

ei kohaldata

4. DIGIMÕÕDE

4.1. Diginõuded

Ettepanek ei nõua täiendavaid digivahendeid lisaks juba olemasolevatele. Toiduohutusamet kasutab referentliikmesriigi ülesandeid täites UCLIDi platvormi. Liikmesriikidele tehnilise nõu andmiseks ei ole ette nähtud konkreetset vormi – see

[82] Traditsiooniliste omavahendite (tollimaksud ja suhkrumaksud) korral tuleb märkida netosummad, st brutosumma pärast 20 % sissenõudmiskulude mahaarvamist.

võib sõltuda liikmesriikide ja toiduohutusameti vahelisest erikokkuleppest.

4.2. Andmed

ei kohaldata

4.3. Digilahendused

ei kohaldata

4.4. Koostalitlusvõime hindamine

ei kohaldata

4.5. Digimõõtme rakendamist toetavad meetmed

ei kohaldata