Käesolev tekst on üksnes dokumenteerimisvahend ning sel ei ole mingit õiguslikku mõju. Liidu institutsioonid ei vastuta selle teksti sisu eest. Asjakohaste õigusaktide autentsed versioonid, sealhulgas nende preambulid, on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas ning on kättesaadavad EUR-Lexi veebisaidil. Need ametlikud tekstid on vahetult kättesaadavad käesolevasse dokumenti lisatud linkide kaudu

►B **EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 178/2002,**

28. jaanuar 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)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►M1	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1642/2003, 22. juuli 2003	L 245	4	29.9.2003
►M2	Komisjoni määrus (EÜ) nr 575/2006, 7. aprill 2006	L 100	3	8.4.2006
►M3	Komisjoni määrus (EÜ) nr 202/2008, 4. märts 2008	L 60	17	5.3.2008
►M4	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 596/2009, 18. juuni 2009	L 188	14	18.7.2009
►M5	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 652/2014, 15. mai 2014	L 189	1	27.6.2014
►M6	Komisjoni määrus (EL) 2017/228, 9. veebruar 2017	L 35	10	10.2.2017
►M7	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2019/1243, 20. juuni 2019	L 198	241	25.7.2019
►M8	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2019/1381, 20. juuni 2019	L 231	1	6.9.2019

▼B

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 178/2002,

28. jaanuar 2002,

millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused

I PEATÜKK

REGULEERIMISALA JA MÕISTED

Artikkel 1

Eesmärk ja reguleerimisala

1. Käesoleva määrusega kindlustatakse inimeste tervise ja tarbijate huvide kaitse kõrge tase toiduvaldkonnas, võttes eelkõige arvesse toiduga, kaasa arvatud traditsiooniliste toodetega varustamise mitmekesisust, ning tagatakse siseturu tõhus toimimine. Määrusega nähakse ette ühised põhimõtted ja kohustused, vahendid tugeva teadusliku aluse rajamiseks, tulemuslikud organisatsioonilised süsteemid ja menetlused, millele toetub otsuste tegemine toidu ja sööda ohutuse küsimustes.

2. Lõike 1 kohaldamise eesmärgil sätestatakse käesoleva määrusega toitu ja sööta üldiselt ning eelkõige toidu ja sööda ohutust reguleerivad üldised põhimõtted ühenduse ja riigi tasandil.

Määrusega asutatakse Euroopa Toiduohutusamet.

Määrusega kehtestatakse menetlused toidu ja sööda ohutust otse või kaudselt mõjutavates küsimustes.

3. Käesolevat määrust kohaldatakse toidu ja sööda kõigi tootmis-, töötlemis- ja turustustappide suhtes. Määrust ei kohaldata koduseks isiklikuks kasutamiseks mõeldud esmatoodangu suhtes ega koduseks isiklikuks tarvitamiseks mõeldud toidu valmistamise, töötlemise või hoiustamise suhtes kodus.

Artikkel 2

Mõiste „toit”

Käesolevas määruses tähendab mõiste „toit” töödeldud, osaliselt töödeldud või töötlemata ainet või toodet, mis on mõeldud inimestele tarvitamiseks või mille puhul põhjendatult eeldatakse, et seda tarvitavad inimesed.

Mõistega „toit” hõlmatakse joogid, närimiskumm ja muud ained, kaasa arvatud vesi, mis on tahtlikult lülitatud toidu koostisesse tootmise, valmistamise või töötlemise ajal. Mõiste hõlmab vett, mis on võetud pärast vastavalt direktiivi 98/83/EÜ artiklis 6 nimetatud kohta, kus määratakse nõuetele vastavus, piiramata sellega direktiivide 80/778/EMÜ ja 98/83/EÜ nõuete kohaldamist.

Mõiste „toit” alla ei kuulu:

a) sööt;

▼B

b) elusloomad, välja arvatud juhul, kui need on ette valmistatud turuleviimiseks inimtoiduna;

c) taimed enne saagikoristust;

d) ravimid nõukogu direktiivide 65/65/EMÜ ([1]) ja 92/73/EMÜ ([2]) tähenduses;

e) kosmeetikatooted nõukogu direktiivi 76/768/EMÜ ([3]) tähenduses;

f) tubakas ja tubakatooted nõukogu direktiivi 89/622/EMÜ ([4]) tähenduses;

g) narkootilised ja psühhotroopsed ained määratletuna Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni 1961. aasta ühtses konventsioonis narkootiliste ainete kohta ning Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni 1971. aasta konventsioonis psühhotroopsete ainete kohta;

h) jääkproduktid ja saasteained.

Artikkel 3

Muud mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

1. *toidualased õigusnormid* — toitu üldiselt ning eelkõige toidu ohutust reguleerivad õigusnormid nii ühenduse kui ka riigi tasandil; mõiste hõlmab kõik toidu ning toiduloomadele toodetava või antava sööda tootmis-, töötlemis- ja turustusetapid;

2. *toidukäitlemisettevõtja* — avalik või eraõiguslik kasumit taotlev või kasumitaotluseta juriidiline isik, kes on seotud toidu ükskõik millisel tootmis-, töötlemis- või turustusetapil toimuva mis tahes tegevusega;

3. *toidukäitleja* — füüsiline või juriidiline isik, kelle ülesandeks on tagada toidualaste õigusnormide nõuete täitmine tema kontrollitavas toidukäitlemisettevõttes;

4. *sööt* — töödeldud, osaliselt töödeldud või töötlemata aine või toode, kaasa arvatud lisaained, mis on mõeldud loomade söötmiseks;

5. *söödakäitlemisettevõtja* — avalik või eraõiguslik kasumit taotlev või kasumitaotluseta juriidiline isik, kes tegeleb sööda tootmise, valmistamise, töötlemise, hoiustamise, transportimise või turustamise mis tahes toiminguga, kaasa arvatud iga tootja, kes tegeleb loomade söötmiseks mõeldud sööda tootmise, töötlemise või hoiustamisega oma talumajapidamises;

6. *söödakäitleja* — füüsiline või juriidiline isik, kelle ülesandeks on tagada toidualaste õigusnormide nõuete täitmine tema kontrollitavas söödakäitlemisettevõttes;

([1]) EÜT 22, 9.2.1965, lk 369. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 93/39/EMÜ (EÜT L 214, 24.8.1993, lk 22).
([2]) EÜT L 297, 13.10.1992, lk 8.
([3]) EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2000/41/EÜ (EÜT L 145, 20.6.2000, lk 25).
([4]) EÜT L 359, 8.12.1989, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 92/41/EMÜ (EÜT L 158, 11.6.1992, lk 30).

▼B

7. *jaemüük* — toidu käitlemine ja/või töötlemine ning toidu hoiustamine müügikohas või tarnimine lõpptarbijale, kaasa arvatud jaotusterminalid, toitlustusettevõtjad, tehasesööklad, asutuste toitlustusettevõtjad, restoranid ja muud samalaadsed toiduteenust pakkuvad ettevõtjad, kauplused, selvehallide jaotuskeskused ja hulgimüügipunktid;

8. *turuleviimine* — toidu või sööda valdamine müügi eesmärgil, kaasa arvatud müügiks pakkumine ja mis tahes muud liiki tasu eest või tasuta üleandmine ning müük, turustamine ja muud liiki üleandmine;

9. *risk* — ohutegurist tuleneva tervistkahjustava toime tõenäosus ning raskusaste;

10. *riskianalüüs* — protsess, mis koosneb järgmisest kolmest omavahel seotud osast: riski hindamine, riski juhtimine ja riskist teavitamine;

11. *riski hindamine* — teaduslikult põhjendatud protsess, mis koosneb neljast osast: ohu kindlakstegemine, ohu kirjeldamine, kokkupuute hindamine ja riski kirjeldamine;

12. *riski juhtimine* — riski hindamisest eristatav protsess, mis hõlmab huvitatud pooltega konsulteerides eri põhimõtete kaalumist, riski hindamise ja muude õiguspäraste tegurite arvestamist ning vajaduse korral asjakohaste ärahoidmis- või kontrollivõimaluste valimist;

13. *riskist teavitamine* — ohtude ja riskide, riskitegurite ja riski tajumisega seotud teabe ja arvamuste interaktiivne vahetamine kogu riskianalüüsi toimumise ajal riski hindajate, riski juhtijate, tarbijate, toidu- ja söödakäitlemisettevõtjate, akadeemiliste ringkondade ja muude huvitatud poolte vahel, kaasa arvatud riski hindamise tulemuste ja riskijuhtimisotsuste tausta selgitamine;

14. *oht* — toidu või sööda bioloogiline, keemiline või füüsikaline mõjur või seisund, mis võib avaldada kahjulikku mõju tervisele;

15. *jälgitavus* — võimalus jälgida sellist toitu, sööta, toidulooma või ainet, mis on mõeldud kasutamiseks toidus või söödas või mille puhul sellist kasutamist eeldatakse, kõigil tootmis-, töötlemis- ja turustamisetappidel;

16. *tootmis-, töötlemis- ja turustamisetapid* — kõik etapid, kaasa arvatud import, alates toidu esmatootmisest kuni selle hoiustamise, transpordi, müügi või lõpptarbijale tarnimiseni, ning vajaduse korral sööda importimine, tootmine, valmistamine, hoiustamine, transport, turustamine, müük ja tarnimine;

17. *esmatootmine* — esmatoodete tootmine, pidamine või kasvatamine, kaasa arvatud saagikoristus, lüpsmine ja põllumajandusloomade kasvatamine enne tapmist. Esmatootmine hõlmab ka jahipidamist ja kalapüüki ning loodussaaduste kogumist;

▼B

18. *lõpptarbija* — toidu tarbija, kes ei kasuta kõnealust toitu toidukäitlemistoimingus või sellega seotud tegevuses.

II PEATÜKK

ÜLDISED TOIDUALASED ÕIGUSNORMID

Artikkel 4

Reguleerimisala

1. Käesolev peatükk käsitleb kõiki toidu ning toiduloomadele toodetava või antava sööda tootmis-, töötlemis- ja turustamisetappe.

2. Artiklites 5—10 sätestatud põhimõtted moodustavad üldise horisontaalset laadi raamistiku, mida tuleb meetmete võtmisel järgida.

3. Artiklite 5—10 järgimiseks tuleb olemasolevad toidualaste õigusnormide põhimõtted ja menetlused kohandada võimalikult kiiresti, kuid hiljemalt 1. jaanuariks 2007.

4. Erandina lõikest 2 rakendatakse seni olemasolevaid õigusakte artiklites 5—10 sätestatud põhimõtteid silmas pidades.

1. JAGU

TOIDUALASTE ÕIGUSNORMIDE ÜLDISED ALUSED

Artikkel 5

Üldised eesmärgid

1. Toidualaste õigusnormide eesmärk on saavutada üks või mitu üldist eesmärki, mis on seotud inimeste elu ja tervise kõrge tasemega, ning tarbijate huvide kaitse, kaasa arvatud õiglane toidukaubandus, võttes vajaduse korral arvesse loomade tervise ja heaolu, taimetervise ning keskkonna kaitset.

2. Toidualaste õigusnormide eesmärk on saavutada käesolevas peatükis sätestatud üldiste põhimõtete ja nõuete kohaselt valmistatud või turustatud toidu ja sööda vaba liikumine ühenduses.

3. Toidualaste õigusnormide väljatöötamisel või kohandamisel arvestatakse olemasolevaid või peatselt valmivaid rahvusvahelisi standardeid, välja arvatud siis, kui need standardid või nende asjaomased osad oleksid ebatõhusad või sobimatud vahendid toidualaste õigusnormide õiguspäraste eesmärkide täitmiseks või kui arvestamata jätmine on teaduslikult põhjendatud või kui nende kasutamise tulemusena tekiks ühenduses sobivaks määratud tasemest erinev kaitsetase.

Artikkel 6

Riskianalüüs

1. Inimeste tervise ja elu kaitse kõrge tasemega seotud üldise eesmärgi saavutamiseks peavad toidualased õigusnormid põhinema

▼B

riskianalüüsil, välja arvatud juhul, kui see ei vasta asjaoludele või meetme laadile.

2. Riski hindamine põhineb kättesaadavatel teaduslikel tõenditel ning see tehakse sõltumatul, erapooletul ja läbipaistval viisil.

3. Riski juhtimisel võetakse arvesse riski hindamise tulemusi ning eelkõige artiklis 22 nimetatud ameti arvamusi, muid käsitletava küsimuse puhul põhjendatud tegureid ning ettevaatuspõhimõtet, kui kohaldatakse artikli 7 lõikes 1 ettenähtud tingimusi, et saavutada artiklis 5 ettenähtud toidualaste õigusnormide üldised eesmärgid.

▼M8

4. Riskist teavitamine täidab artiklis 8a sätestatud eesmärke ja järgib artiklis 8b sätestatud üldpõhimõtteid.

▼B

Artikkel 7

Ettevaatuspõhimõte

1. Konkreetsetes olukordades, kui olemasolevat teavet hinnates tehakse kindlaks tervistkahjustava mõju võimalus, kuid see ei ole teaduslikult tõestatud, siis võib võtta ajutised riskijuhtimismeetmed, mis on vajalikud ühenduses ettenähtud tervisekaitse kõrge taseme tagamiseks, kuni saadakse teaduslikku lisainfot riski igakülgsemaks hindamiseks.

2. Lõike 1 põhjal võetavad meetmed peavad olema proportsionaalsed ega tohi piirata kaubandust rohkem, kui on vaja ühenduses ettenähtud tervisekaitse kõrge taseme saavutamiseks, silmas pidades tehnilist ja majanduslikku teostatavust ning muid käsitletavate küsimuste puhul põhjendatuks peetavaid tegureid. Meetmed vaadatakse läbi mõistliku ajavahemiku jooksul olenevalt elu ja tervisega seotud riski laadist ning teaduslikuks tõestamiseks ja riski igakülgsemaks hindamiseks vajaliku teadusinfo liigist.

Artikkel 8

Tarbijate huvide kaitse

1. Toidualaste õigusnormide eesmärk on tarbijate huvide kaitsmine ning selles sätestatakse lähtekohad tarbijatele teadlike valikute tegemiseks seoses tarvitatava toiduga. Õigusnormide eesmärk on ära hoida:

a) pettusel põhinev ja ebaaus tegevus;

b) toidu võltsimine ja

c) igasugune muu tarbijat eksitav tegevus.

▼M8

1A. JAGU

RISKIST TEAVITAMINE

Artikkel 8a

Riskiteavituse eesmärgid

Arvestades riskihindajate ja riskijuhtide rolle, on riskiteavituse eesmärgid järgmised:

a) parandada teadlikkust käsitletavatest konkreetsetest küsimustest, ka juhul, kui teaduslikud hinnangud lahknevad, ja nende mõistmist kogu riskianalüüsiprotsessi jooksul;

b) tagada riskijuhtimisalaste soovituste ja otsuste sõnastamisel järjepidevus, läbipaistvus ja selgus;

c) tagada usaldusväärne alus, sealhulgas kohasel juhul teaduslik alus riskijuhtimisotsuste mõistmiseks;

d) parandada riskianalüüsi üldist tulemuslikkust ja tõhusust;

e) edendada üldsuse arusaama riskianalüüsist, sealhulgas riskihindajate ja riskijuhtide ülesannetest ja vastutusest, et parandada usaldust selle tulemuste suhtes;

f) tagada tarbijate, toidu- ja söödakäitlemisettevõtjate, akadeemiliste ringkondade ja kõigi muude huvitatud isikute asjakohane kaasamine;

g) tagada asjakohane ja läbipaistev teabevahetus huvitatud isikutega toiduahelaga seotud riskide kohta;

h) tagada tarbijatele teabe andmine riskiennetusstrateegiate kohta ning

i) aidata kaasa võitlusele valeteabe levitamise ja selle allikate vastu.

Artikkel 8b

Riskiteavituse üldpõhimõtted

Arvestades riskihindajate ja riskijuhtide rolle, peab riskist teavitamine:

a) tagama, et kõikide huvitatud isikutega vahetatakse täpset ja kogu asjakohast teavet interaktiivselt ja õigeaegselt, tuginedes läbipaistvuse, avatuse ja reageerimisvalmiduse põhimõtetele;

b) andma läbipaistvat teavet riskianalüüsiprotsessi igal etapil alates teadusliku nõuande taotluste sõnastamisest kuni riski hindamiseni ning riskijuhtimisotsuste vastuvõtmiseni, sealhulgas teavet selle kohta, kuidas riskijuhtimisotsusteni jõuti ja milliseid tegureid kaaluti;

▼M8

c) arvestama kõigi huvitatud isikute riskitaju;

d) hõlbustama arusaamist ja dialoogi kõigi huvitatud isikute vahel ning

e) olema selge ja kättesaadav, sealhulgas neile, kes ei ole otseselt protsessi kaasatud või kellel ei ole teaduslikku tausta, võttes samas nõuetekohaselt arvesse konfidentsiaalsuse ja isikuandmete kaitse suhtes kohaldatavaid õigusnorme.

Artikkel 8c

Riskiteavituse üldkava

1. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu riskiteavituse üldkava, et saavutada artiklis 8a sätestatud eesmärgid kooskõlas artiklis 8b sätestatud üldpõhimõtetega. Komisjon ajakohastab nimetatud üldkava, võttes arvesse tehnika ja teaduse arengut ning saadud kogemusi. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 58 lõikes 2 osutatud menetlusega. Rakendusaktide ettevalmistamisel konsulteerib komisjon ametiga.

2. Riskiteavituse üldkavaga edendatakse riskiteavituse integreeritud raamistikku, mida nii riskihindajad kui ka riskijuhid järgivad sidusalt ja süstemaatiliselt nii liidu kui ka liikmesriigi tasandil. Nimetatud üldkavas:

a) määratakse kindlaks kesksed tegurid, mida tuleb arvesse võtta, kui kaalutakse vajalike riskiteavitusmeetmete tüüpi ja taset;

b) määratakse kindlaks riskiteavitusmeetmete erinevad tüübid ja tasemed ning asjakohased riskiteavituse põhivahendid ja -kanalid, võttes arvesse asjaomaste sihtrühmade vajadusi;

c) kehtestatakse asjakohased koordineerimis- ja koostöömehhanismid, et parandada riskist teavitamise sidusust riskihindajate ja riskijuhtide seas, ning

d) luuakse asjakohased mehhanismid, et tagada avatud dialoog tarbijate, toidu- ja söödakäitlemisettevõtjate, akadeemiliste ringkondade ja kõigi muude huvitatud isikute vahel, ning nende asjakohane kaasamine.

▼B

2. JAGU

LÄBIPAISTVUSPÕHIMÕTE

Artikkel 9

Avalik arutelu

Toidualaste õigusnormide ettevalmistamise, hindamise ja läbivaatamise ajal toimub avatud ja läbipaistev avalik arutelu kas otse või esindusorganite kaudu, välja arvatud juhul, kui see ei ole võimalik küsimuse kiireloomulisuse tõttu.

▼B

Artikkel 10

Avalik teave

Kui on alust kahtlustada, et teatava toidu või söödaga võib kaasneda inimeste või loomade tervisega seotud risk, siis võtavad ametivõimud, ilma et see piiraks dokumentidele juurdepääsu käsitlevate ühenduse ja siseriiklike õigusaktide kohaldamist, olenevalt kõnealuse riski laadist, tõsidusest ja suurusest vajalikud meetmed riigi elanikkonna informeerimiseks tervisega seotud riski laadist, tehes võimalikult täpselt kindlaks kõnealuse toidu või sööda või selle liigi, sellega kaasneva võimaliku riski ning meetmed, mida riski ärahoidmiseks, vähendamiseks või kõrvaldamiseks võetakse või kavatsetakse võtta.

3. JAGU

TOIDUKAUBANDUSEGA SEOTUD ÜLDISED KOHUSTUSED

Artikkel 11

Ühendusse imporditav toit ja sööt

Toit ja sööt, mis imporditakse ühendusse ühenduse turule viimiseks, peab vastama toidualaste õigusnormide asjakohastele nõuetele või ühenduse poolt vähemalt samaväärseks tunnistatud tingimustele, või vastama ühenduse ja eksportiva riigi vahelises erikokkuleppes sisalduvatele nõuetele, kui selline kokkulepe on olemas.

Artikkel 12

Ühendusest eksporditav toit ja sööt

1. Toit ja sööt, mis eksporditakse või reeksporditakse ühendusest turule viimiseks kolmandates riikides, peab vastama toidualaste õigusnormide asjakohastele nõuetele, kui importiva riigi võimuorganid ei nõua muud ja kui õigusaktides, standardites, tegevusjuhistes ning muudes õigus- ja haldusprotseduurides, mis võivad importivas riigis kehtida, ei ole sätestatud teisiti.

Muudel asjaoludel, välja arvatud tervistkahjustava toidu või ohtliku sööda puhul, võib toitu ja sööta eksportida ja reeksportida ainult juhul, kui sihtriigi pädev asutus on andnud selge nõusoleku, olles enne saanud täieliku teabe põhjuste ja asjaolude kohta, mis ei võimaldanud asjaomast toitu või sööta ühenduse turule viia.

2. Ühenduse või mõne ühenduse liikmesriigi ja kolmanda riigi vahel sõlmitud kahepoolse kokkuleppe sätete kohaldamisel peab ühendusest või ühenduse liikmesriigist kolmandasse riiki eksporditav toit ja sööt vastama kõnealuse kokkuleppe sätetele.

Artikkel 13

Rahvusvahelised standardid

Ühendus ja liikmesriigid, ilma et see piiraks nende õigusi ja kohustusi:

▼B

a) aitavad kaasa toidu ja sööda rahvusvaheliste tehniliste standardite ning sanitaar- ja fütosanitaarstandardite väljatöötamisele;

b) soodustavad rahvusvaheliste valitsus- ja valitsusväliste organisatsioonide toidu- ja söödastandardite alase töö kooskõlastamist;

c) kui see on asjakohane ja vajalik, aitavad kaasa toidu ja söödaga seotud erimeetmete samaväärsuse tunnustamise kokkulepete väljatöötamisele;

d) pööravad erilist tähelepanu arengumaade arengu-, finants- ja kaubandusvajadustele tagamaks, et rahvusvahelised standardid ei tekitaks tarbetuid takistusi ekspordile arengumaadest;

e) edendavad rahvusvaheliste tehniliste standardite ja toidualaste õigusnormide järjekindlust, tagades samas, et ühenduses ettenähtud kõrge kaitsetase ei langeks.

4. JAGU

TOIDUALASTE ÕIGUSNORMIDE ÜLDISED NÕUDED

Artikkel 14

Toiduohutusnõuded

1. Toitu ei tohi turule viia, kui see ei ole ohutu.

2. Ohutuks ei saa pidada toitu, mis on

a) tervisele kahjulik;

b) inimtoiduks kõlbmatu.

3. Toidu ohutuse üle otsustades võetakse arvesse:

a) toidu tavapäraseid kasutustingimusi tarbija poolt ning igal tootmis-, töötlemis- ja turustamisetapil ning;

b) tarbijale antavat teavet, kaasa arvatud etiketiandmed ja muu tarbijale üldiselt kättesaadav info konkreetse toidu või toidukategooria tervistkahjustava toime ärahoidmise kohta.

4. Toidu tervistkahjustava toime üle otsustamisel võetakse arvesse:

a) kõnealuse toidu võimalik kohene ja/või lühiajaline ja/või pikaajaline mõju mitte ainult tarvitava isiku, vaid ka järgmiste põlvkondade tervisele;

b) võimalik kumulatiivne toksiline mõju;

c) konkreetse tarbijarühma tervise teatavad nõrgad kohad, kui toit on ette nähtud kõnealusele tarbijarühmale.

5. Toidu inimtoiduks tarvitamise kõlblikkuse üle otsustamisel tuleb arvesse võtta, kas toit on selle kavandatud kasutuseks inimtoiduks sobimatu seetõttu, et on saastunud kas võõrkehade või muuga või mädanemise, riknemise või lagunemise teel.

▼B

6. Kui ohtlik toit on sama tooteklassi või -liigi toidust koosneva partii või kaubasaadetise osa, siis eeldatakse, et kogu selle partii või kaubasaadetise toit on samuti ohtlik, välja arvatud juhul, kui üksikasjaliku hindamise järel puuduvad tõendid selle kohta, et ülejäänud osa toidupartiist või -saadetisest on ohtlik.

7. Ühenduse toiduohutust reguleerivatele erisätetele vastav toit loetakse ohutuks ühenduse erisätetega hõlmatud aspektide ulatuses.

8. Toidu vastavus kõnealuse toidu suhtes kohaldatavatele erisätetele ei takista pädevatel asutustel võtmast asjakohaseid meetmeid, et kehtestada piirangud toidu turuleviimisele või taotleda selle turult kõrvaldamist, kui toidu ohutuses on selle vastavusest hoolimata põhjust kahelda.

9. Ühenduse erisätete puudumise korral loetakse toit ohutuks, kui see vastab selle liikmesriigi toidualaste õigusnormide erisätetele, kelle territooriumil toit turustatakse, kusjuures kõnealused sätted koostatakse ja neid kohaldatakse, ilma et see piiraks asutamislepingu kohaldamist, eelkõige selle artiklite 28 ja 30 kohaldamist.

Artikkel 15

Söödaohutusnõuded

1. Sööta ei tohi turule viia ega anda toiduloomadele, kui see ei ole ohutu.

2. Sööt loetakse ohtlikuks kavandatud kasutuseks, kui see

— mõjub kahjustavalt inimeste või loomade tervisele,

— muudab toiduloomadelt pärit toidu tarbimise inimestele ohtlikuks.

3. Kui söödaohutusnõuetele mittevastavaks tunnistatud sööt on sama tooteklassi või -liigi söödast koosneva partii või kaubasaadetise osa, siis eeldatakse, et kogu selle partii või kaubasaadetise sööt ei vasta nõuetele, välja arvatud juhul, kui üksikasjaliku hindamise järel puuduvad tõendid selle kohta, et ülejäänud osa partiist või saadetisest ei vasta söödaohutusnõuetele.

4. Ühenduse söödaohutust reguleerivatele erisätetele vastav sööt loetakse ohutuks ühenduse erisätetega hõlmatud aspektide ulatuses.

5. Sööda vastavus kõnealuse sööda suhtes kohaldatavatele erisätetele ei takista pädevatel asutustel võtmast asjakohaseid meetmeid, et kehtestada piirangud sööda turuleviimisele või taotleda selle turult kõrvaldamist, kui sööda ohutuses on selle vastavusest hoolimata põhjust kahelda.

6. Ühenduse erisätete puudumise korral loetakse sööt ohutuks, kui see vastab selle liikmesriigi õigusaktide erisätetele, kelle territooriumil on sööt ringlusse suunatud, kusjuures kõnealused sätted koostatakse ja neid kohaldatakse, ilma et see piiraks asutamislepingu kohaldamist, eelkõige selle artiklite 28 ja 30 kohaldamist.

▼B

Artikkel 16

Esitlemine

Ilma et see piiraks toidualaste õigusnormide erisätete kohaldamist, ei tohi toidu või sööda märgistamine, reklaamimine ja esitlemine, kaasa arvatud selle kuju, välimus või pakend, kasutatud pakendimaterjalid, esitamise viis ja keskkond ning nende kohta mis tahes teabevahendi kaudu esitatav teave olla tarbijaid eksitav.

Artikkel 17

Kohustused

1. Toidu- ja söödakäitlejad peavad enda juhitava ettevõtte kõigil tootmis-, töötlemis- ja turustamisetappidel tagama toidu ja sööda vastavuse nende tegevust reguleerivatele toidualaste õigusnormide nõuetele ning kontrollima kõnealuste nõuete täitmist.

2. Liikmesriigid jõustavad toidualased õigusnormid ning jälgivad ja kontrollivad, et toidu- ja söödakäitlejad täidaksid toidualaste õigusnormide asjakohaseid nõudeid kõigil tootmis-, töötlemis- ja turustamisetappidel.

Nad kasutavad selleks ametlikku kontrollisüsteemi ning muid asjaoludele vastavaid meetmeid, kaasa arvatud üldsuse teavitamine küsimustes, mis on seotud toidu ja sööda ohutusega ning nendega seotud riskidega, toidu ja sööda ohutuse järelevalvega ja muu seirega kõigil tootmis-, töötlemis- ja turustamisetappidel.

Liikmesriigid kehtestavad ka eeskirjad meetmete ja karistuste kohta toidu- ja söödaalaste õigusnormide rikkumise puhul. Kehtestatavad meetmed ja karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

Artikkel 18

Jälgitavus

1. Toit, sööt, toiduloom ning iga aine, mis on ette nähtud toidu või sööda koostisse lisamiseks või mille lisamist eeldatakse, peab olema jälgitav kõigil tootmis-, töötlemis- ja turustamisetappidel.

2. Toidu- ja söödakäitlejad peavad suutma kindlaks teha iga isiku, kellelt on tarnitud toit, sööt, toiduloom või aine, mis on ette nähtud toidu või sööda koostisse lisamiseks või mille lisamist eeldatakse.

Selleks kasutavad käitlejad süsteeme ja menetlusi, mis võimaldavad kõnealuse teabe pädevatele asutustele taotluse korral kättesaadavaks teha.

3. Toidu- ja söödakäitlejad kasutavad süsteeme ja menetlusi, mis võimaldavad kindlaks teha muud ettevõtjad, kellele nende toodang on tarnitud. Kõnealune teave tuleb pädevatele asutustele taotluse korral kättesaadavaks teha.

▼B

4. Toit või sööt, mis viiakse või tõenäoliselt viiakse turule ühenduses, peab olema varustatud nõuetekohase etiketi või märgisega, mis hõlbustab toidu või sööda jälgitavust asjakohaste dokumentide või andmete abil erisätetes ettenähtud nõuete kohaselt.

5. Sätted käesoleva artikli nõuete kohaldamiseks teatavate sektorite suhtes võib vastu võtta artikli 58 lõikes 2 ettenähtud korras.

Artikkel 19

Toiduga seotud kohustused: toidukäitlejad

1. Kui toidukäitleja peab vajalikuks või kui tal on põhjust arvata, et tema imporditud, toodetud, töödeldud, valmistatud või turustatud toit ei vasta toiduohutusnõuetele, siis algatab ta viivitamata menetlused kõnealuse toidu kõrvaldamiseks turult, kui toit on kõnealuse esmakäitleja vahetu kontrolli alt väljunud, ning teatab sellest pädevatele asutustele. Kui toode võib olla juba tarbijani jõudnud, siis annab käitleja tarbijatele tõhusat ja täpset teavet toote kõrvaldamise põhjuste kohta ning toimetab tarbijatele juba tarnitud tooted vajaduse korral tagasi, kui muud meetmed ei ole piisavad tervisekaitse kõrge taseme saavutamiseks.

2. Toidukäitleja, kes tegeleb sellise jaemüügi või turustamisega, mis ei mõjuta toidu pakendamist, etikettimist, ohutust ega terviklikkust, algatab oma vastava tegevuse piires menetlused toiduohutusnõuetele mittevastava toidu kõrvaldamiseks turult ning aitab tagada toidu ohutust, edastades toidu jälgimiseks vajalikku asjakohast teavet ning osaledes tootjate, töötlejate, valmistajate ja/või pädevate asutuste võetavates meetmetes.

3. Toidukäitleja teavitab viivitamata pädevaid asutusi, kui ta arvab või kui tal on põhjust arvata, et toit, mille ta on turule viinud, võib kahjustada inimeste tervist. Käitlejad teavitavad pädevaid asutusi meetmetest, mis on võetud lõpptarbijaga seotud riski ärahoidmiseks, ei takista ega pidurda ühegi isiku siseriikliku õiguse ja õiguspraktika kohast koostööd pädevate asutustega, kui see võib ära hoida või kõrvaldada toidust tuleneva riski või seda vähendada.

4. Toidukäitlejad teevad pädevate asutustega koostööd seoses meetmetega, mis võetakse nende tarnitavast või tarnitud toidust tuleneva riski ärahoidmiseks või vähendamiseks.

Artikkel 20

Söödaga seotud kohustused: söödakäitlejad

1. Kui söödakäitleja peab vajalikuks või kui tal on põhjust arvata, et tema imporditud, toodetud, töödeldud, valmistatud või turustatud sööt ei vasta söödaohutusnõuetele, siis algatab ta viivitamata menetlused kõnealuse sööda turult kõrvaldamiseks ning teatab sellest pädevatele asutustele. Kõnealustel asjaoludel või artikli 15 lõikes 3 nimetatud asjaoludel, kui partii või kaubasaadetis ei vasta söödaohutusnõuetele, tuleb kõnealune sööt hävitada, välja arvatud juhul, kui pädev asutus otsustab

▼B

teisiti. Käitleja annab sööda kasutajatele tõhusat ja täpset teavet sööda kõrvaldamise põhjuste kohta ning toimetab tarbijatele juba tarnitud tooted vajaduse korral tagasi, kui muud meetmed ei ole piisavad tervisekaitse kõrge taseme saavutamiseks.

2. Söödakäitleja, kes tegeleb sellise jaemüügi või turustamisega, mis ei mõjuta sööda pakendamist, etikettimist, ohutust ega terviklikkust, algatab oma vastava tegevuse piires menetlused söödaohutusnõuetele mittevastava sööda turult kõrvaldamiseks ning aitab tagada toidu ohutust, edastades sööda jälgimiseks vajalikku asjakohast teavet ning osaledes tootjate, töötlejate, valmistajate ja/või pädevate asutuste võetavates meetmetes.

3. Söödakäitleja teavitab viivitamata pädevaid asutusi, kui ta arvab või kui tal on põhjust arvata, et sööt, mille ta on turule viinud, võib mitte vastata söödaohutusnõuetele. Käitleja teavitab pädevaid asutusi meetmetest, mis on võetud kõnealuse sööda kasutamisest tuleneva riski ärahoidmiseks, ega takista ega pidurda ühegi isiku siseriikliku õiguse ja õiguspraktika kohast koostööd pädevate asutustega, kui see võib ära hoida või kõrvaldada söödast tuleneva riski või seda vähendada.

4. Söödakäitlejad teevad pädevate asutustega koostööd seoses meetmetega, mis võetakse nende tarnitavast või tarnitud söödast tuleneva riski ärahoidmiseks.

Artikkel 21

Vastutus

Käesoleva peatüki sätteid kohaldatakse, ilma et see piiraks nõukogu 25. juuli 1985. aasta direktiivi 85/374/EMÜ (liikmesriikide tootevastutust käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta) ([1]) kohaldamist.

III PEATÜKK

EUROOPA TOIDUOHUTUSAMET

1. JAGU

TEGEVUS JA ÜLESANDED

Artikkel 22

Ameti tegevus

1. Käesolevaga asutatakse Euroopa Toiduohutusamet, edaspidi „amet”.

2. Amet annab ühenduse õigusaktide ja suundumustega seoses teadusnõu ning teadus- ja tehnoabi kõigis valdkondades, millel on

([1]) EÜT L 210, 7.8.1985, lk 29. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 1999/34/EÜ (EÜT L 141, 4.6.1999, lk 20).

▼B

otsene või kaudne mõju toidu ja sööda ohutusele. Amet annab sõltumatut teavet kõigis kõnealuste valdkondade küsimustes ning riskidega seotud teavet.

3. Amet aitab kaasa inimeste elu ja tervise kaitse kõrgele tasemele ning pöörab seoses sellega tähelepanu loomade tervisele ja heaolule, taimetervisele ja keskkonnale siseturu toimimise seisukohast.

4. Amet kogub ja analüüsib andmeid, mis võimaldavad toidu ja sööda ohutust otse või kaudselt mõjutavaid riske kirjeldada ja seirata.

5. Amet peab andma ka:

a) inimeste toitumise alast teadusnõu ning teadus- ja tehnoabi seoses ühenduse õigusaktidega ning komisjoni taotluse korral abi toitumisalase teabe edastamisel ühenduse tervishoiuprogrammi raames;

b) teaduslikke arvamusi loomade tervist ja heaolu ning taimetervist puudutavates muudes küsimustes;

c) teaduslikke arvamusi toodete kohta, mis ei ole toit ega sööt ning on seotud direktiivis 2001/18/EÜ määratletud geneetiliselt muundatud organismidega, ilma et see piiraks kõnealuse direktiiviga ettenähtud menetluste kohaldamist.

6. Amet annab teaduslikke arvamusi, mis on teaduslikuks aluseks, millele tuginedes töötatakse välja ja võetakse vastu ühenduse meetmed ameti tegevusvaldkondades.

7. Amet peab saama oma ülesandeid täita tingimustes, mis võimaldavad tal toimida teabekeskusena, mida iseloomustavad sõltumatus, väljastatud arvamuste ja levitatava teabe teaduslik ja tehniline kvaliteet, menetluste ja töömeetodite läbipaistvus ning temale antud ülesannete hoolikas täitmine.

▼M8

Amet teeb tihedat koostööd liikmesriikide pädevate asutustega, kes täidavad ametiga sarnaseid ülesandeid, ning kohasel juhul asjaomaste liidu asutustega.

▼B

8. Amet, komisjon ja liikmesriigid teevad koostööd, et edendada riski hindamise, riski juhtimise ja riskist teavitamise tegelikku järjekindlust.

9. Liikmesriigid teevad ametiga koostööd, et tagada ameti eesmärgi saavutamine.

Artikkel 23

Ameti ülesanded

Ameti ülesanded on järgmised:

a) anda ühenduse institutsioonidele ja liikmesriikidele parimad võimalikud teaduslikud arvamused kõikidel ühenduse õigusaktidega ettenähtud juhtudel ning iga ameti tegevusvaldkondadesse kuuluva küsimuse kohta;

b) soodustada ja kooskõlastada riski hindamise ühtse metoodika väljatöötamist ameti tegevusvaldkondades;

c) anda komisjonile teadus- ja tehnoabi ameti tegevusvaldkondades ning taotluse korral riski hindamisega seotud arvamuste tõlgendamisel ja arvessevõtmisel;

▼B

d) tellida ameti eesmärgi saavutamiseks vajalikke teadusuuringuid;

e) otsida, koguda, võrrelda, analüüsida ja kokku võtta ameti tegevusvaldkondade teaduslikke ja tehnilisi andmeid;

f) võtta meetmed võimalike riskide kindlakstegemiseks ja kirjeldamiseks ameti tegevusvaldkondades;

g) luua ameti tegevusvaldkondades toimivate organisatsioonide võrgusüsteem ning vastutada selle toimimise eest;

h) anda komisjoni taotluse korral komisjonile teadus- ja tehnoabi kriisireguleerimismenetlustes, mida komisjon rakendab seoses toidu ja sööda ohutusega;

i) anda komisjoni taotluse korral komisjonile teadus- ja tehnoabi ameti tegevusvaldkondades koostöö parandamiseks ühenduse, taotlejariikide, rahvusvaheliste organisatsioonide ja kolmandate riikide vahel;

j) tagada üldsusele ja huvitatud pooltele kiire, usaldusväärne, objektiivne ja igakülgne teave ameti tegevusvaldkondade kohta;

k) väljendada sõltumatult oma järeldusi ja suundumusi ameti tegevusvaldkondade küsimustes;

l) täita ameti tegevusvaldkondades muid komisjonilt saadud ülesandeid.

2. JAGU

ORGANISATSIOON

Artikkel 24

Ameti koosseis

Ameti koosseisu kuulub:

a) juhatus;

b) tegevdirektor ja tema personal;

c) nõuandev kogu;

d) teaduskomitee ja teaduskomisjonid.

Artikkel 25

Juhatus

1. Juhatus koosneb 14 liikmest, kelle nimetab nõukogu pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist komisjoni koostatud nimekirja alusel, milles on juhatuse koosseisu nimetatavate liikmete arvust oluliselt rohkem kandidaate, ning komisjoni esindajast. Neljal liikmel juhatuse liikmetest peab olema tarbijaid ja toiduahela muid huvigruppe esindavates organisatsioonides töötamise kogemus.

Komisjoni koostatud nimekiri ja sellega kaasnevad asjakohased dokumendid edastatakse Euroopa Parlamendile. Euroopa Parlament võib nii

▼B

kiiresti kui võimalik, kuid kolme kuu jooksul alates teatamisest esitada oma seisukohad nõukogule arutamiseks, kes seejärel nimetab ametisse juhatuse.

Juhatuse liikmed nimetatakse nii, et oleks tagatud võimalikult suur pädevus, ulatuslikud asjakohased teadmised ning samas ka võimalikult lai geograafiline jaotumine liidus.

2. Liikmete ametiaeg on neli aastat ja neid võib üks kord ametisse tagasi nimetada. Esimesel ametiajal kestab kõnealune ajavahemik pooltele liikmetele siiski kuus aastat.

3. Juhatus võtab vastu ameti sise-eeskirjad tegevdirektori ettepaneku põhjal. Kõnealused eeskirjad avalikustatakse.

4. Juhatus valib ühe oma liikmetest juhatuse esimeheks kaheks aastaks ja teda saab tagasi valida.

5. Juhatus võtab vastu oma kodukorra.

Kui ei sätesta teisiti, teeb juhatus otsused oma liikmete häälteenamusega.

6. Juhatus tuleb kokku juhatuse esimehe kutsel või vähemalt ühe kolmandiku liikmete taotlusel.

7. Juhatus tagab, et amet saavutab oma eesmärgid ja täidab temale käesolevas määruses sätestatud tingimuste kohaselt antud ülesanded.

8. Juhatus võtab igal aastal enne 31. jaanuari vastu ameti järgmise aasta tööprogrammi. Juhatus võtab vastu ka mitmeaastase programmi, mida saab muuta. Juhatus tagab kõnealuste programmide vastavuse ühenduse õigusaktide ja poliitika prioriteetidele toiduohutuse valdkonnas.

Juhatus võtab igal aastal enne 30. märtsi vastu üldaruande ameti eelmise aasta tegevuse kohta.

▼M1

9. Juhatus võtab pärast komisjoni arvamuse saamist vastu ameti suhtes kohaldatavad finantseeskirjad. Need võivad kõrvale kalduda komisjoni 19. novembri 2002. aasta määrusest (EÜ, Euratom) nr 2343/2002, milles käsitletakse nõukogu määruse (EÜ, Euratom) nr 1605/2002 (mis käsitleb Euroopa ühenduste üldeelarve suhtes kohaldatavat finantsmäärust) artiklis 185 nimetatud organitega seotud raamfinantsmäärust ([1]), kui selline kõrvalekalle on konkreetselt vajalik ameti toimimiseks ning kui komisjon on andnud selleks eelneva nõusoleku.

▼B

10. Tegevdirektor osaleb juhatuse koosolekutel hääleõiguseta ning tagab sekretariaaditeenused. Juhatus kutsub teaduskomitee esimehe koosolekutel osalema ilma hääleõiguseta.

Artikkel 26

Tegevdirektor

1. Juhatus nimetab tegevdirektori komisjoni ettepanekul koostatud nimekirja alusel viieks aastaks ning teda saab tagasi nimetada; nimekiri koostatakse *Euroopa Ühenduste Teatajas* ja mujal avaldatud osalemiskutsete põhjal korraldatud avaliku konkursi alusel. Enne ametisse

([1]) EÜT L 357, 31.12.2002, lk 72; parandus EÜT L 2, 7.1.2003, lk 39.

▼B

nimetamist kutsutakse juhatuse seatud kandidaat viivitamata Euroopa Parlamendi ette esinema ning kõnealuse institutsiooni liikmete küsimustele vastama. Tegevdirektori saab ametist vabastada juhatuse liikmete häälteenamusega.

2. Tegevdirektor on ameti seadusjärgne esindaja ning tema ülesandeks on:

a) ameti igapäevane juhtimine;

b) komisjoniga konsulteerides koostada ameti tööprogrammi ettepanekud;

c) rakendada tööprogrammid ja juhatuse otsused;

d) tagada teaduskomiteele ja teaduskomisjonidele asjakohane teadus-, tehno- ja haldusabi;

e) tagada, et amet täidab oma ülesandeid kasutajate vajadustele vastavalt, eelkõige seoses pakutavate teenuste piisavuse ja selleks kuluva ajaga;

▼M1

f) ameti tulude ja kulude kalkulatsiooni eelnõu ettevalmistamine ning eelarve täitmine;

▼B

g) kõik personaliküsimused;

h) arendada ja hoida kontakti Euroopa Parlamendiga ning tagada korrapärane dialoog parlamendi asjaomaste komisjonidega.

▼M1

3. Tegevdirektor esitab igal aastal juhatusele heakskiitmiseks:

a) ameti eelmise aasta tegevuse üldaruande eelnõu;

b) tööprogrammide eelnõud.

Tegevdirektor saadab juhatuse vastuvõetud tööprogrammid Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja liikmesriikidele ning avaldab need.

Tegevdirektor saadab ameti üldaruande, mille juhatus on vastu võtnud, Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile, kontrollikojale, Euroopa majandus- ja sotsiaalkomiteele ja regioonide komiteele ning avaldab need.

Tegevdirektor saadab igal aastal eelarvepädevatele institutsioonidele kogu olulise teabe hindamismenetluste tulemuste kohta.

_____

▼B

Artikkel 27

Nõuandev kogu

1. Nõuandev kogu koostatakse ametiga samalaadseid ülesandeid täitvate pädevate asutuste esindajatest liikmesriikides, kusjuures iga liikmesriik nimetab ühe esindaja. Esindajad võib asendada samal ajal ametisse nimetatud asendusesindajatega.

2. Nõuandva kogu liige ei või olla juhatuse liige.

3. Nõuandev kogu nõustab tegevdirektorit temale käesoleva määrusega pandud kohustuste täitmisel, eelkõige ameti tööprogrammidega seotud ettepanekute väljatöötamisel. Tegevdirektor võib nõuandvalt kogult nõu küsida ka prioriteetide leidmiseks teadusliku arvamuse saamise taotluste hulgast.

4. Nõuandev kogu moodustab süsteemi võimalike riskidega seotud teabe vahetamiseks ning teadmiste ühiseks kasutamiseks. Nõuandev kogu tagab tiheda koostöö ameti ja liikmesriikide pädevate asutuste vahel eelkõige järgmistes küsimustes:

a) ameti ja liikmesriikide paralleelsete teadusuuringute vältimine vastavalt artiklile 32;

b) artikli 30 lõikes 4 kindlaksmääratud asjaoludel, kui amet ja riigiasutus on kohustatud koostööd tegema;

c) ameti tegevusvaldkondades tegutsevate organisatsioonide vahelise Euroopa võrgu edendamine vastavalt artikli 36 lõikele 1;

d) kui amet või liikmesriik teeb kindlaks kujuneva riski.

5. Nõuandva kogu esimeheks on tegevdirektor. Nõuandev kogu tuleb kokku korrapäraselt esimehe kutsel või vähemalt ühe kolmandiku liikmete taotlusel ning vähemalt neli korda aastas. Nõuandva kogu töökord määratakse kindlaks ameti sise-eeskirjades ning avalikustatakse.

6. Amet annab nõuandvale kogule vajalikku tehnilist ja logistilist abi ning tagab koosolekuteks sekretariaaditeenused.

7. Komisjoni talituste esindajad võivad osaleda nõuandva kogu töös. Tegevdirektor võib osalema kutsuda esindajaid Euroopa Parlamendist ning muudest asjaomastest organitest.

Kui nõuandvas kogus arutatakse artikli 22 lõike 5 punktis b nimetatud küsimusi, siis võivad nõuandva kogu töös osaleda esindajad liikmesriikide pädevatest asutustest, kelle ülesanded on artikli 22 lõike 5 punktis b nimetatud ülesannetega samalaadsed, kusjuures iga liikmesriik nimetab ühe esindaja.

Artikkel 28

Teaduskomitee ja teaduskomisjonid

1. Teaduskomitee ja alalised teaduskomisjonid vastutavad igaüks oma pädevusvaldkonnas ameti teaduslike arvamuste esitamise eest ning võivad vajaduse korral korraldada avalikke ärakuulamisi.

2. Teaduskomitee tegeleb üldise kooskõlastamisega, mida on vaja teadusliku arvamuse andmise menetluse järjekindluse tagamiseks,

▼B

eelkõige seoses töömenetluste vastuvõtmise ja töömeetodite ühtlustamisega. Teaduskomitee esitab arvamusi mitut valdkonda hõlmavates küsimustes, mis on mitme teaduskomisjoni pädevuses, ning küsimustes, mis ei ole ühegi teaduskomisjoni pädevuses.

Vajaduse korral, eelkõige mitte ühegi teaduskomisjoni pädevuses olevate küsimuste puhul, moodustab teaduskomitee töörühmad. Sellistel juhtudel lähtub teaduskomitee teadusliku arvamuse koostamisel kõnealuste töörühmade teadmistest.

3. Teaduskomitee moodustatakse teaduskomisjonide esimeestest ning kuuest sõltumatust asjatundjast, kes ei ole ühegi teaduskomisjoni liikmed.

4. Teaduskomisjonid moodustatakse sõltumatutest teadusasjatundjatest. Koos ameti asutamisega moodustatakse järgmised teaduskomisjonid:

▼M6

a) toidu lisaainete ning lõhna- ja maitseainete komisjon;

▼B

b) loomasöödas kasutatavate lisaainete ja toodete või ainete komisjon;

▼M2

c) taimekaitsevahendite ja nende jääkide komisjon;

▼B

d) geneetiliselt muundatud organismide komisjon;

▼M6

e) toitumise, uuendtoidu ja toiduallergeenide komisjon;

▼B

f) bioloogiliste ohtude komisjon;

g) toiduahelas olevate saasteainete komisjon;

h) loomade tervise ja heaolu komisjon;

▼M2

i) taimetervise komisjon;

▼M6

j) toiduga kokkupuutuvate materjalide, ensüümide ja abiainete komisjon.

▼M7

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 57a ameti taotluse korral vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse esimest lõiku seoses teaduskomisjonide arvu ja nimetustega, et kohandada seda teaduse ja tehnika arenguga.

▼B

5. Juhatus nimetab teaduskomisjonidesse mitte kuuluvad teaduskomitee liikmed ning teaduskomisjonide liikmed tegevdirektori ettepanekul kolmeks aastaks ning neid saab tagasi nimetada; nimetamine toimub pärast osalemiskutsete avaldamist *Euroopa Ühenduste Teatajas*, asjaomastes juhtivates teaduslikes väljaannetes ja ameti koduleheküljel.

6. Teaduskomitee ja iga teaduskomisjon valib oma liikmete hulgast esimehe ja kaks aseesimeest.

▼B

7. Teaduskomitee ja teaduskomisjonide otsused tehakse nende liikmete häälteenamusega. Vähemuse seisukohad protokollitakse.

8. Komisjoni talituste esindajatel on õigus viibida teaduskomitee, teaduskomisjonide ja nende töörühmade koosolekutel. Nad võivad pöördumise korral anda abistavaid selgitusi või teavet, kuid ei tohi püüda asja arutamist mõjutada.

9. Teaduskomitee ja teaduskomisjonide töö- ja koostöökord sätestatakse ameti sise-eeskirjades.

Kõnealuse korra alusel määratakse eelkõige kindlaks:

a) mitu korda järjest võib teaduskomitee või teaduskomisjoni liikme ametiaega pikendada;

b) iga teaduskomisjoni liikmete arv;

c) teaduskomitee ja teaduskomisjonide liikmete kulude tasumise kord;

d) teaduskomiteelt ja teaduskomisjonidelt teadusliku arvamuse taotlemise ja nendele ülesannete andmise viis;

e) teaduskomitee ja teaduskomisjonide töörühmade loomine ja nende töö korraldamine ning välisekspertide kaasamise võimalus töörühmade töösse;

f) vaatlejate kutsumise võimalus teaduskomitee ja teaduskomisjonide koosolekutele;

g) avalike ärakuulamiste korraldamise võimalus.

3. JAGU

TEGEVUS

Artikkel 29

Teaduslikud arvamused

1. Amet esitab teadusliku arvamuse:

a) komisjoni taotluse korral ameti mis tahes tegevusvaldkonna küsimuses ning igal juhul, kui ühenduse õigus näeb ette ametiga konsulteerimist;

b) omal algatusel ameti tegevusvaldkondade küsimustes.

Euroopa Parlament või liikmesriik võivad esitada ametile taotluse teadusliku arvamuse saamiseks ameti tegevusvaldkondade küsimustes.

2. Lõikes 1 nimetatud taotlustega peab kaasas olema taustteave, milles selgitatakse käsitletavat teadusküsimust ning ühenduse huvi.

3. Kui teadusliku arvamuse esitamise aeg ei ole ühenduse õigusaktidega kindlaks määratud, siis esitab amet teadusliku arvamuse taotluses kindlaksmääratud aja jooksul, välja arvatud nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel.

4. Kui ühe ja sama küsimuse kohta on esitatud mitu taotlust või kui taotlus ei vasta lõikes 2 ettenähtud nõuetele või kui taotlus on ebaselge, siis võib amet arvamuse andmisest keelduda või pärast konsulteerimist taotluse esitanud institutsiooni või liikmesriigi või liikmesriikidega teha

▼B

ettepaneku arvamusetaotluse muutmiseks. Taotluse esitanud institutsioonile, liikmesriigile või liikmesriikidele tuleb keeldumist põhjendada.

5. Kui amet on taotluses esitatud konkreetse küsimuse kohta teadusliku arvamuse juba andnud, siis ta võib taotlusest keelduda, kui ta jõuab järeldusele, et puuduvad uut uurimist õigustavad uued teadusandmed. Taotluse esitanud institutsioonile, liikmesriigile või liikmesriikidele tuleb keeldumist põhjendada.

▼M7

6. Komisjon võtab käesoleva artikli kohaldamiseks pärast ametiga konsulteerimist vastu:

a) kooskõlas artikliga 57a delegeeritud õigusaktid, et täiendada käesolevat määrust, kehtestades menetluse, mida amet rakendab talle esitatud teaduslike arvamuste taotluste suhtes;

b) rakendusaktid, milles sätestatakse suunised teadusliku hinnangu andmiseks ainetele, toodetele või protsessidele, millele liidu õigusaktide kohaselt tuleb anda eelluba või mis tuleb kanda positiivsesse nimekirja, eelkõige juhul, kui liidu õigusaktid näevad ette, et taotleja peab sellel eesmärgil esitama dokumendid, või annavad vastava loa. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 58 lõikes 2 osutatud menetlusega.

▼B

7. Ametisisestes eeskirjades määratakse kindlaks teadusliku arvamuse vormi, selgitava taustteabe ja avaldamisega seotud nõuded.

Artikkel 30

Erinevad teaduslikud arvamused

1. Amet kannab hoolt, et töö varasel etapil tehtaks kindlaks võimalikud allikad, kus võivad tekkida erinevused ameti teaduslike arvamuste ja muude samalaadseid ülesandeid täitvate asutuste teaduslike arvamuste vahel.

2. Kui amet teeb kindlaks erinevuste võimaliku allika, siis võtab ta ühendust asjaomase asutusega, et olla kindel asjakohase teadusinfo jagamises ning välja selgitada võimalikud vastuolu tekitavad teadusküsimused.

3. Kui on kindlaks tehtud teadusküsimuste oluline erinevus ning kui asjakohane asutus on ühenduse asutus või mõni ühenduse teaduskomitee, siis on amet ja asjaomane asutus kohustatud tegema koostööd erinevuse lahendamiseks või esitama komisjonile ühisdokumendi, milles selgitatakse vastuolu tekitavaid teadusküsimusi ning osutatakse asjakohastele ebakindlatele andmetele. See dokument avalikustatakse.

4. Kui on kindlaks tehtud teadusküsimuste oluline erinevus ning kui asjakohane asutus on liikmesriigi asutus, siis on amet ja liikmesriigi asutus kohustatud tegema koostööd erinevuse lahendamiseks või esitama komisjonile ühisdokumendi, milles selgitatakse vastuolu tekitavaid teadusküsimusi ning osutatakse asjakohastele ebakindlatele andmetele. See dokument avalikustatakse.

▼B

Artikkel 31

Teadus- ja tehnoabi

1. Komisjon võib taotleda ametilt teadus- ja tehnoabi igas ameti tegevusvaldkonnas. Teadus- ja tehnoabi osutamise ülesanded koosnevad teaduslikust või tehnilisest tööst, milles rakendatakse hästi tõestatud teaduse ja tehnika põhimõtteid, mis ei vaja teaduskomitee ega teaduskomisjoni hinnangut. Niisugused ülesanded võivad seisneda eelkõige abi osutamises komisjonile tehniliste kriteeriumide kehtestamisel või hindamisel ning komisjoni abistamises ka tehniliste suuniste väljatöötamisel.

2. Komisjon, pöördudes teadus- või tehnoabi taotlusega ameti poole, määrab kokkuleppel ametiga kindlaks tähtaja, mille jooksul ülesanne tuleb täita.

Artikkel 32

Teadusuuringud

1. Amet tellib oma eesmärkide saavutamiseks vajalikud teadusuuringud, kasutades parimaid võimalikke sõltumatuid teadusressursse. Niisuguste uuringute tellimine peab olema avatud ja läbipaistev. Amet peab püüdma ära hoida kattumist liikmesriigi või ühenduse teadusprogrammidega ning edendama koostööd asjakohase kooskõlastamise kaudu.

2. Amet teatab Euroopa Parlamendile, komisjonile ja liikmesriikidele teadusuuringute tulemused.

▼M8

Artikkel 32a

Taotluse esitamisele eelnevad nõuanded

1. Juhul kui liidu õigusega nähakse ette teadusväljundi, sealhulgas teadusliku arvamuse esitamine ameti poolt, annavad ameti töötajad potentsiaalse taotleja palvel nõu taotluste suhtes kohaldatavate normide ja taotluse nõutava sisu kohta enne taotluse esitamist. Ameti töötajate nõuanded ei piira järgnevat taotluste hindamist teaduskomisjonides ega ole viimastele siduvad. Ameti töötajad, kes annavad nõu, ei tohi olla seotud ühegi ettevalmistava teadusliku või tehnilise tööga, mis on otse või kaudselt seotud taotlusega, mille suhtes nõu antakse.

2. Amet avaldab oma veebisaidil üldised suunised taotluste suhtes kohaldatavate normide ja taotluse nõutava sisu kohta, sealhulgas kohasel juhul üldised suunised nõutavate uuringute kavandamise kohta.

▼M8

Artikkel 32b

Uuringutest teatamine

1. Amet loob andmebaasi uuringutest, mille ettevõtjad on tellinud või teinud, et toetada taotlust, millega seoses nähakse liidu õiguses ette teadusväljundi, sealhulgas teadusliku arvamuse esitamine ameti poolt, ning haldab seda andmebaasi.

2. Lõike 1 kohaldamiseks teavitavad ettevõtjad ametit viivitamata iga nende poolt taotluse toetamiseks tellitud või tehtud uuringu pealkirjast, ulatusest, laborist või katsete tegemise üksusest ning alguskuupäevast ja kavandatavast lõppkuupäevast.

3. Lõike 1 kohaldamiseks teavitavad ka liidus asuvad laborid ja muud katsete tegemise üksused ametit viivitamata iga ettevõtjate poolt taotluse toetamiseks tellitud ja selliste laborite või muude katsete tegemise üksuste tehtud uuringu pealkirjast ja ulatusest ning alguskuupäevast ja kavandatavast lõppkuupäevast, samuti teatatakse uuringu tellinud ettevõtja nimi.

Käesolevat lõiget kohaldatakse *mutatis mutandis* põhimõttel ka kolmandates riikides asuvate laborite ja muude katsete tegemise üksuste suhtes, nagu on sätestatud asjakohastes kokkulepetes ja kordades kolmandate riikidega, millele on muu hulgas osutatud artiklis 49.

4. Taotlust ei loeta nõuetekohaseks või vastuvõetavaks, kui seda toetavatest uuringutest ei ole lõike 2 või 3 kohaselt eelnevalt teatatud, välja arvatud juhul, kui taotleja esitab mõjuvad põhjendused kõnealustest uuringutest teatamata jätmiseks.

Kui uuringutest ei ole varem lõike 2 või 3 kohaselt teavitatud ning selle kohta ei ole esitatud mõjuvaid põhjendusi, võib taotluse uuesti esitada, tingimusel et taotleja teavitab ametit kõnealustest uuringutest, teatades eelkõige uuringu pealkirja, ulatuse, labori või katsete tegemise üksuse ning alguskuupäeva ja kavandatava lõppkuupäeva.

Uuesti esitatud taotluse nõuetekohasuse või vastuvõetavuse hindamine algab kuus kuud pärast seda, kui uuringutest on teise lõigu kohaselt teavitatud.

5. Taotlust ei loeta nõuetekohaseks või vastuvõetavaks, kui uuringud, millest on eelnevalt lõike 2 või 3 kohaselt teavitatud, ei ole taotlusele lisatud, välja arvatud juhul, kui taotleja esitab mõjuvad põhjendused kõnealuste uuringute lisamata jätmiseks.

Kui uuringud, millest on eelnevalt lõike 2 või 3 kohaselt teavitatud, ei ole taotlusele lisatud ning selle kohta ei ole esitatud mõjuvaid põhjendusi, võib taotluse uuesti esitada, tingimusel et taotleja esitab kõik uuringud, millest lõigete 2 või 3 kohaselt teavitati.

▼M8

Uuesti esitatud taotluse nõuetekohasuse või vastuvõetavuse hindamine algab kuus kuud pärast seda, kui uuringud on teise lõigu kohaselt esitatud.

6. Kui amet tuvastab riskihindamise käigus, et lõike 2 või 3 kohaselt teavitatud uuringuid ei ole vastavale taotlusele täies mahus lisatud ning kui taotleja ei ole esitanud selle kohta mõjuvaid põhjendusi, peatatakse kohaldatav tähtaeg, mille jooksul peab amet esitama teadusväljundi. Tähtaja kulgemise peatamine lõpetatakse kuus kuud pärast asjaomaste uuringute kõikide andmete esitamist.

7. Amet avalikustab esitatud teabe üksnes juhul, kui ta on saanud selle teabega seotud taotluse, ning pärast seda, kui ta on otsustanud avalikustada sellega koos esitatud uuringud kooskõlas artiklitega 38–39e.

8. Amet kehtestab käesoleva artikli rakendamise praktilise korra, sealhulgas lõigetes 4, 5 ja 6 osutatud juhtudel mõjuvate põhjenduste nõudmise ja avalikustamise korra. Kõnealune kord peab olema kooskõlas käesoleva määruse ja muu asjakohase liidu õigusega.

Artikkel 32c

Konsulteerimine kolmandate isikutega

1. Kui asjakohases liidu õiguses on sätestatud, et loa või heakskiidu kehtivust saab pikendada, teavitab pikendamise võimalik taotleja ametit uuringutest, mida ta kavatseb sel eesmärgil teha, sealhulgas esitab teabe selle kohta, kuidas erinevad uuringud korraldatakse, et tagada vastavus õiguslikele nõuetele. Pärast uuringutest teavitamist algatab amet konsultatsiooni sidusrühmade ja üldsusega loa kehtivuse pikendamiseks kavandatud uuringute üle, sealhulgas kavandatud uuringute ülesehituse üle. Võttes arvesse sidusrühmadelt ja üldsuselt saadud märkusi, mis on kavandatud pikendamise riski hindamiseks asjakohased, annab amet nõu kavandatud loa kehtivuse pikendamise taotluse sisu ning samuti uuringute ülesehituse kohta. Ameti nõuanded ei piira järgnevat pikendamistaotluste hindamist teaduskomisjonides ega ole viimastele siduvad.

2. Amet konsulteerib sidusrühmade ja üldsusega ameti poolt kooskõlas artiklitega 38–39e avalikustatud taotluse mittekonfidentsiaalse versiooni alusel vahetult pärast nimetatud avalikustamist, et välja selgitada, kas taotluse eseme kohta on kättesaadavad muud asjakohased teadusandmed või uuringud. Põhjendatud juhtudel, kui on risk, et käesoleva lõike kohaselt läbi viidud avaliku konsultatsiooni tulemusi ei saa kohaselt arvesse võtta kohaldatavate tähtaegade tõttu, mille jooksul amet

▼M8

peab esitama teadusväljundi, võidakse neid tähtaegu pikendada maksimaalselt seitse nädalat. Käesolev lõige ei mõjuta artiklist 33 tulenevaid ameti kohustusi ja seda ei kohaldata lisateabe suhtes, mida taotleja esitab riskihindamisprotsessis.

3. Amet kehtestab käesolevas artiklis ja artiklis 32a osutatud menetluste rakendamise praktilise korra.

Artikkel 32d

Kontrolliuuringud

Ilma et see mõjutaks taotlejate kohustust tõendada loa andmise süsteemis esitatud taotluse eseme ohutust, võib komisjon erandlike asjaolude korral, nagu tõsised vastuolud või vastuolulised tulemused, taotleda ametilt teadusuuringute tellimist, et kontrollida tema riskihindamisprotsessis kasutatavat tõendusmaterjali. Tellitud uuringute ulatus võib olla laiem kui kontrollitav tõendusmaterjal.

▼B

Artikkel 33

Andmete kogumine

1. Amet otsib, kogub, võrdleb ja analüüsib ameti tegevusvaldkondade asjakohaseid teadus- ja tehnikaandmeid ning teeb nendest kokkuvõtte. Andmeid kogutakse eelkõige järgmistes valdkondades:

a) toidu tarbimine ja inimeste kokkupuude toidutarbimisega seotud riskidega;

b) bioloogilise riski esinemine ja levimus;

c) toidus ja söödas sisalduvad saasteained;

d) jääkproduktid.

2. Lõike 1 kohaldamisel teeb amet tihedat koostööd kõigi andmekogumisega tegelevate organisatsioonidega, kaasa arvatud taotlejariikide ja kolmandate riikide organisatsioonidega ning rahvusvaheliste organitega.

3. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed lõigetes 1 ja 2 nimetatud valdkondades kogutud andmete edastamiseks ametile.

4. Amet edastab liikmesriikidele ja komisjonile asjakohased soovitused, mis võivad parandada ametisse saabunud ning seal analüüsitavate andmete tehnilist võrreldavust, et hõlbustada andmete koondamist ühenduse tasandil.

5. Komisjon avaldab aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist loendi ühenduse tasandil olemasolevatest andmekogumissüsteemidest ameti tegevusvaldkondades.

▼B

Ettekandes, millega vajaduse korral kaasnevad ettepanekud, märgitakse eelkõige ära:

a) ameti eeldatav roll igas süsteemis ning kõik muudatused või parandused, mis võiksid olla vajalikud, et amet saaks täita oma ülesandeid koostöös liikmesriikidega;

b) puudused, mis tuleks heastada, et amet saaks ühenduse tasandil koguda ja kokku võtta oma tegevusvaldkondade asjaomased teadus- ja tehnikaandmed.

6. Amet edastab andmekogumise tulemused Euroopa Parlamendile, komisjonile ja liikmesriikidele.

Artikkel 34

Kujunevate riskide kindlakstegemine

1. Amet seab sisse järelevalvemenetluse teabe ja andmete süstemaatiliseks otsimiseks, kogumiseks, võrdlemiseks ja analüüsimiseks, et kindlaks teha ameti tegevusvaldkondades kujuneda võivad riskid.

2. Kui ametil on teavet, mille alusel ta kahtlustab tõsise riski kujunemist, siis nõuab ta lisainfot liikmesriikidelt, muudelt ühenduse asutustelt ja komisjonilt. Liikmesriigid, ühenduse asjaomased asutused ja komisjon vastavad viivitamata ja edastavad kogu nende käsutuses oleva asjakohase teabe.

3. Amet kasutab kogu oma ülesannete täitmisel saadud teavet kujuneva riski kindlakstegemiseks.

4. Amet edastab hinnangu ja kogutud teabe kujuneva riski kohta Euroopa Parlamendile, komisjonile ja liikmesriikidele.

Artikkel 35

Kiirhoiatussüsteem

Amet võtab vastu kõik kiirhoiatussüsteemi kaudu edastatavad sõnumid, et ta saaks võimalikult edukalt täita tervise ja toiduga seotud riskide seire ülesannet. Amet analüüsib selliste sõnumite sisu, et anda komisjonile ja liikmesriikidele riski analüüsiks vajalikku teavet.

Artikkel 36

Ameti tegevusvaldkondades tegutsevate organisatsioonide võrgustik

1. Amet soodustab ameti tegevusvaldkondades töötavate organisatsioonide Euroopa võrgustiku moodustamist. Võrgustiku moodustamise eesmärk on eelkõige aidata kaasa teaduskoostöö raamistiku tekkimisele tegevuse kooskõlastamise, teabevahetuse, ühisprojektide väljatöötamise ja elluviimise ning teadmiste ja parimate kogemuste vahetamise teel ameti tegevusvaldkondades.

▼B

2. Juhatus koostab tegevdirektori ettepanekul avalikustatava nimekirja liikmesriikide määratud pädevatest organisatsioonidest, mis võivad ameti tegevust kas eraldi või võrgustiku koosseisus toetada. Amet võib kõnealustele organisatsioonidele anda teatavaid ülesandeid, eelkõige seoses ettevalmistava tööga teaduslike arvamuste jaoks, teadus- ja tehnoabiga, andmekogumise ja kujunevate riskide kindlakstegemisega. Kõnealustest ülesannetest mõne eest on õigus saada rahalist toetust.

▼M4

3. ►M7 Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 57a vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks kriteeriumid, mille kohaselt lülitatakse asutus liikmesriikide määratud pädevate asutuste nimekirja, ning kooskõlastatud kvaliteedinõuete ja rahalist toetust reguleerivate finantsreeglite kehtestamise korra. ◄

Komisjon kehtestab pärast ametiga konsulteerimist vastavalt artikli 58 lõikes 2 osutatud regulatiivkomitee menetlusele muud lõigete 1 ja 2 rakenduseeskirjad.

▼B

4. Komisjon avaldab aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist loendi ameti tegevusvaldkondades olevatest ühenduse süsteemidest, millega nähakse ette, et liikmesriigid täidavad teatavaid ülesandeid teadusliku hinnangu andmisel, eelkõige vaatavad läbi lubade andmisega seotud dokumendid. Ettekandes, millega vajaduse korral kaasnevad ettepanekud, märgitakse iga süsteemi kohta eelkõige ära kõik muudatused ja parandused, mis võiksid olla vajalikud, et amet saaks täita oma ülesandeid koostöös liikmesriikidega.

4. JAGU

SÕLTUMATUS, LÄBIPAISTVUS, KONFIDENTSIAALSUS JA TEAVITAMINE

Artikkel 37

Sõltumatus

1. Juhatuse liikmed, nõuandva kogu liikmed ja tegevdirektor kohustuvad tegutsema sõltumatult üldistes huvides.

Selleks teevad nad kohustuste deklaratsiooni ja huvide deklaratsiooni, millega tunnistavad kas mis tahes huvide puudumist, mida võib pidada nende sõltumatust kahjustavaks, või selliste otseste või kaudsete huvide olemasolu. Kõnealused deklaratsioonid tehakse igal aastal kirjalikult.

2. Teaduskomitee ja teaduskomisjonide liikmed kohustuvad toimima välismõjutustest sõltumatult.

Selleks teevad nad kohustuste deklaratsiooni ja huvide deklaratsiooni, millega tunnistavad kas mis tahes huvide puudumist, mida võib pidada

▼B

nende sõltumatust kahjustavaks, või selliste otseste või kaudsete huvide olemasolu. Kõnealused deklaratsioonid tehakse igal aastal kirjalikult.

3. Juhatuse liikmed, tegevdirektor, nõuandva kogu liikmed, teaduskomitee ja teaduskomisjonide liikmed ning nende töörühmades osalevad välisasjatundjad teevad igal koosolekul deklaratsiooni mis tahes huvide kohta, mida päevakorraküsimusi arvesse võttes võib pidada nende sõltumatust kahjustavaks.

Artikkel 38

Läbipaistvus

▼M8

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

a) juhatuse, nõuandva kogu, teaduskomitee ja teaduskomisjonide ning nende töörühmade päevakorrad, osalejate nimekirjad ja protokollid;

b) kõik oma teadusväljundid, sealhulgas teaduskomitee ja teaduskomisjonide arvamused pärast nende vastuvõtmist, millele lisatakse alati vähemusarvamused ja riskihindamisprotsessi käigus läbi viidud konsultatsioonide tulemused;

c) teadusandmed, uuringud ja taotlusi toetav muu teave, sealhulgas taotlejate esitatud lisateave, samuti muud teadusandmed ja teave, mis toetavad Euroopa Parlamendi, komisjoni ja liikmesriikide esitatud teadusväljunditaotlusi, sealhulgas teaduslike arvamuste taotlusi, võttes arvesse konfidentsiaalse teabe ja isikuandmete kaitset kooskõlas artiklitega 39–39e;

d) teave, millel põhinevad tema teadusväljundid, sealhulgas teaduslikud arvamused, võttes arvesse konfidentsiaalse teabe ja isikuandmete kaitset kooskõlas artiklitega 39–39e;

e) juhatuse liikmete, tegevdirektori, nõuandva kogu liikmete ning teaduskomitee, teaduskomisjonide ja töörühmade liikmete igaaastased huvide deklaratsioonid ning koosolekute päevakorraküsimustega seotud huvide deklaratsioonid;

f) ameti teadusuuringud kooskõlas artiklitega 32 ja 32d;

g) ameti tegevuse aastaaruanne;

h) Euroopa Parlamendi, komisjoni ja liikmesriikide taotlused teadusliku arvamuse saamiseks, mis on tagasi lükatud või mida on muudetud, ning tagasilükkamise või muutmise põhjendused;

i) võimalikele taotlejatele esitamiseelses faasis vastavalt artiklitele 32a ja 32c antud nõuannete kokkuvõte.

▼M8

Esimeses lõigus osutatud teave avalikustatakse viivitamata, välja arvatud esimese lõigu punktis c osutatud teave, mis puudutab taotlusi, ja esimese lõigu punktis i osutatud teave, mis avalikustatakse viivitamata pärast seda, kui taotlus loetakse nõuetekohaseks või vastuvõetavaks.

Teises lõigus osutatud teave avalikustatakse ameti veebisaidi selleks ettenähtud rubriigis. See rubriik peab olema avalik ja kergesti juurdepääsetav. Asjaomane teave peab olema elektroonilises vormingus ning seda peab saama alla laadida, printida ning teha selles päringuid.

1a. Lõike 1 esimese lõigu punktides c, d ja i osutatud teave avalikustatakse ilma, et see piiraks järgmiste normide kohaldamist:

a) kehtivad intellektuaalomandit reguleerivad õigusnormid, millega piiratakse avalikustatud dokumentide või nende sisu teatavaid kasutusviise; ning

b) liidu õigusnormid, millega kaitstakse novaatorite investeeringuid asjaomaseid loataotlusi toetava teabe ja andmete kogumiseks (edaspidi „andmete ainuõiguse normid“).

Lõike 1 esimese lõigu punktis c märgitud teabe avalikustamist ei käsitata sõnaselge ega kaudse loana ega litsentsina asjaomaste andmete ja teabe ning nende sisu kasutamiseks, taasesitamiseks või muul moel kasutamiseks, kui sellega rikutakse intellektuaalomandi õigust või andmete ainuõiguse norme, ning liit ei vastuta nende kasutamise eest kolmandate isikute poolt. Amet tagab, et enne teabe avalikustamist võtavad asjaomasele teabele juurdepääsu omavad isikud sellekohased selged kohustused või allkirjastavad sellekohased avaldused.

▼B

2. Juhatuse koosolekud on avalikud, välja arvatud siis, kui juhatus otsustab tegevdirektori ettepanekul teatavate päevakorra halduskü simuste puhul teisiti, ning juhatus võib anda tarbijate esindajatele või muudele huvitatud pooltele loa jälgida ameti mõne tegevusega seotud menetlust.

▼M8

3. Amet sätestab käesoleva artikli lõigetes 1, 1a ja 2 osutatud läbipaistvust käsitlevate normide rakendamise praktilise korra, võttes arvesse artikleid 39–39 g ja 41.

Artikkel 39

Konfidentsiaalsus

1. Erandina artiklist 38 ei tohi amet avalikustada teavet, mille puhul on taotletud käesolevas artiklis sätestatud tingimustele vastavat konfidentsiaalsena käsitlemist.

2. Taotleja taotluse korral võib amet heaks kiita üksnes järgmise teabe konfidentsiaalsena käsitlemise, kui selle teabe avaldamine võib taotleja tõendite kohaselt tema huvisid olulisel määral kahjustada:

a) valmistamis- või tootmisprotsess, sealhulgas meetod ja selle innovatiivsed aspektid ning muud tehnilised ja tööstuslikud spetsifikatsioonid, mis on selle protsessi või meetodiga lahutamatult seotud, välja arvatud teave, mis on asjakohane ohutuse hindamiseks;

▼M8

b) asjakohasel juhul tootja või importija ja taotleja või loa hoidja vahelised ärisidemed;

c) äriteave, millest selguvad taotleja hanked, turuosa või äristrateegia, ning

d) taotluse eseme kvantitatiivne koostis, välja arvatud teave, mis on asjakohane ohutuse hindamiseks.

3. Lõikes 2 osutatud teabe loetelu ei piira valdkondliku liidu õiguse kohaldamist.

4. Olenemata lõigetest 2 ja 3:

a) võib amet avalikustada lõigetes 2 ja 3 osutatud teabe, kui tuleb võtta kiireloomulisi meetmeid inimeste või loomade tervise või keskkonna kaitseks, näiteks hädaolukordades;

b) avalikustatakse siiski teave, mis on osa teadusväljundi järeldustest, sealhulgas ameti teaduslikud arvamused, ja mis on seotud eeldatava mõjuga inimeste või loomade tervisele või keskkonnale.

Artikkel 39a

Konfidentsiaalsustaotlus

1. Taotluse, seda toetavate teadusandmete ja muu lisateabe esitamisel kooskõlas liidu õigusega võib taotleja taotleda, et teabe teatavaid osi käsitletaks konfidentsiaalsena vastavalt artikli 39 lõigetele 2 ja 3. Taotlusele lisatakse kontrollitav põhjendus, millest nähtub, kuidas asjaomase teabe avalikustamine kahjustab oluliselt asjaomaseid huve vastavalt artikli 39 lõigetele 2 ja 3.

2. Kui taotleja esitab konfidentsiaalsustaotluse, peab ta esitama esitatava teabe konfidentsiaalse ja mittekonfidentsiaalse versiooni kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on vastavalt artiklile 39f kehtestatud. Mittekonfidentsiaalne versioon ei sisalda teavet, mida taotleja peab artikli 39 lõigete 2 ja 3 alusel konfidentsiaalseks, ning selles märgitakse ära kohad, kust selline teave on välja jäetud. Konfidentsiaalne versioon sisaldab kogu esitatavat teavet, sealhulgas teavet, mida taotleja peab konfidentsiaalseks. Konfidentsiaalses versioonis tuleb selgelt märkida teave, mille konfidentsiaalsena käsitlemist taotletakse. Taotleja peab selgelt esitama põhjenduse, mille alusel taotletakse eri teabeosade konfidentsiaalsust.

Artikkel 39b

Otsus konfidentsiaalsuse kohta

1. Amet:

a) avalikustab taotluse mittekonfidentsiaalse versiooni taotleja esitatud kujul viivitamata pärast seda, kui taotlus loetakse nõuetekohaseks või vastuvõetavaks;

▼M8

b) jätkab viivitamata konfidentsiaalsustaotluse üksikasjalikku ja individuaalset läbivaatamist kooskõlas käesoleva artikliga;

c) teatab enne konfidentsiaalsustaotluse kohta ametliku otsuse tegemist taotlejale kirjalikult oma kavatsusest teave avalikustada ning selle põhjused. Kui taotleja ei nõustu ameti hinnanguga, võib ta esitada oma seisukohad või taotluse tagasi võtta kahe nädala jooksul alates kuupäevast, mil talle teatati ameti seisukohast;

d) võtab vastu põhjendatud otsuse konfidentsiaalsustaotluse kohta, võttes arvesse taotleja tähelepanekuid, kümne nädala jooksul alates taotluse suhtes esitatud konfidentsiaalsustaotluse kättesaamise kuupäevast ning viivitamata lisaandmete ja -teabe puhul, teatab oma otsusest taotlejale ja teavitab teda õigusest esitada vastavalt lõikele 2 kordustaotlus ning teatab oma otsusest komisjonile ja liikmesriikidele, kui see on asjakohane, ning

e) avalikustab lisaandmed ja -teabe, mille puhul ei ole konfidentsiaalsena käsitlemise taotlust põhjendatuna heaks kiidetud, kõige varem kaks nädalat pärast oma otsusest taotlejale teatamist vastavalt punktile d.

2. Taotleja võib kahe nädala jooksul pärast seda, kui taotlejale on lõike 1 kohaselt teatatud ameti otsusest konfidentsiaalsustaotluse kohta, esitada kordustaotluse, paludes ametil oma otsus läbi vaadata. Kordustaotlusel on peatav mõju. Amet vaatab läbi kordustaotluse alused ja võtab kordustaotluse kohta vastu põhjendatud otsuse. Ta teavitab taotlejat sellest otsusest kolme nädala jooksul kordustaotluse esitamisest ja lisab sellesse teavitusse teabe taotleja käsutuses olevatest õiguskaitsevahenditest, nimelt võimalusest esitada lõike 3 kohaselt ameti otsuse kohta hagi Euroopa Liidu Kohtule (edaspidi „Euroopa Kohus“). Amet avalikustab lisaandmed ja -teabe, mille puhul amet ei ole konfidentsiaalsustaotlust põhjendatuna heaks kiitnud, kõige varem kaks nädalat pärast seda, kui taotlejale on teatatud ameti põhjendatud otsusest kordustaotluse kohta vastavalt käesolevale lõikele.

3. Otsuste kohta, mille amet on teinud käesoleva artikli kohaselt, võib esitada hagi Euroopa Kohtule vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artiklites 263 ja 278 sätestatud tingimustele.

Artikkel 39c

Konfidentsiaalsuse läbivaatamine

Amet kontrollib enne oma teadusväljundi, sealhulgas teaduslike arvamuste esitamist, kas teavet, mille puhul on varem heaks kiidetud selle konfidentsiaalsena käsitlemine, võib siiski avalikustada vastavalt artikli 39 lõike 4 punktile b. Sel juhul järgib amet artiklis 39b sätestatud menetlust, mida kohaldatakse *mutatis mutandis* põhimõttel.

▼M8

Artikkel 39d

Kohustused seoses konfidentsiaalsusega

1. Amet avalikustab taotluse korral komisjonile ja liikmesriikidele kogu tema valduses oleva teabe, mis on seotud taotlusega või teadusväljunditaotlusega, sealhulgas teaduslike arvamuste taotlusega Euroopa Parlamendi, komisjoni või liikmesriikide poolt, välja arvatud juhul, kui liidu õiguses on sätestatud teisiti.

2. Komisjon ja liikmesriigid võtavad vajalikke meetmeid, et teavet, mille nad on saanud vastavalt liidu õigusele ja mille puhul on taotletud selle konfidentsiaalsena käsitlemist, ei avalikustataks enne, kui amet on teinud konfidentsiaalsustaotluse suhtes otsuse ja see otsus on lõplik. Komisjon ja liikmesriigid võtavad ka vajalikke meetmeid, et teavet, mille puhul amet on konfidentsiaalsena käsitlemise heaks kiitnud, ei avalikustataks.

3. Kui taotleja võtab või on võtnud taotluse tagasi, käsitlevad amet, komisjon ja liikmesriigid ameti poolt kooskõlas artiklitega 39–39e heaks kiidetud teavet konfidentsiaalsena. Taotlus loetakse tagasivõetuks alates hetkest, mil algse taotluse saanud pädev asutus on saanud sellekohase kirjaliku nõude. Kui taotlus võetakse tagasi enne, kui amet on teinud konfidentsiaalsustaotluse suhtes lõpliku otsuse artikli 39b lõike 1 või 2 alusel, ei avalikusta komisjon, liikmesriigid ega amet teavet, mille konfidentsiaalsust taotleti.

4. Juhatuse liikmed, tegevdirektor, teaduskomitee ja teaduskomisjonide liikmed ning nende töörühmades osalevad väliseksperdid, nõuandva kogu liikmed ja ameti töötajad on kohustatud isegi pärast oma ametikohustuste lõppemist täitma ametisaladuse pidamise kohustust vastavalt ELi toimimise lepingu artiklile 339.

5. Amet sätestab komisjoniga konsulteerides artiklites 39, 39a, 39b ja 39e ning käesolevas artiklis sätestatud konfidentsiaalsust käsitlevate normide rakendamise praktilise korra, sealhulgas vastavalt artiklile 38 avalikustatavat teavet käsitlevate konfidentsiaalsustaotluste esitamise ja käsitlemise korra, võttes arvesse artikleid 39f ja 39 g. Seoses artikli 39b lõikega 2 tagab amet, et kordustaotluste hindamisel kohaldatakse ülesannete asjakohast lahusust.

Artikkel 39e

Isikuandmete kaitse

1. Seoses teadusväljunditaotlustega, sealhulgas liidu õiguse kohaste teaduslike arvamuste taotlustega, avalikustab amet alati järgmise teabe:

a) taotleja nimi ja aadress;

b) taotlusi toetavate avaldatud või avalikult kättesaadavate uuringute autorite nimed ning

▼M8

c) teaduskomitee ja teaduskomisjonide, nende töörühmade ja muude ajutiste rühmade asjaomast teemat käsitlevate koosolekute kõigi osalejate ja vaatlejate nimed.

2. Olenemata lõikest 1 käsitatakse selgroogsetega katsete tegemisse või toksikoloogiliste andmete saamisesse kaasatud füüsiliste isikute nimede ja aadresside avalikustamist asjaomaste füüsiliste isikute eraelu puutumatust ja isikupuutumatust oluliselt kahjustavana ning neid ei tohi avalikustada, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustes (EL) 2016/679 ([1]) ja (EL) 2018/1725 ([2]) on sätestatud teisiti.

3. Isikuandmete töötlemisele käesoleva määruse alusel kohaldatakse määrusi (EL) 2016/679 ja (EL) 2018/1725. Kõiki käesoleva määruse artikli 38 ja käesoleva artikli kohaselt avalikustatud isikuandmeid võib kasutada üksnes selleks, et tagada käesoleva määruse kohaselt riski hindamise läbipaistvus, ning neid ei või töödelda hiljem viisil, mis on nende eesmärkidega vastuolus vastavalt määruse (EL) 2016/679 artikli 5 lõike 1 punktile b või määruse (EL) 2018/1725 artikli 4 lõike 1 punktile b, olenevalt olukorrast.

Artikkel 39f

Standardandmevormingud

1. Artikli 38 lõike 1 punkti c kohaldamisel ja selleks, et tagada ametile esitatud teadusväljunditaotluste tõhus menetlemine, tuleb käesoleva artikli lõike 2 kohaselt vastu võtta standardandmevormingud dokumentide esitamiseks, neis päringute tegemiseks, nende kopeerimiseks ja printimiseks, tagades samas vastavuse liidu õiguses sätestatud õiguslikele nõuetele. Standardandmevormingud:

a) ei tohi põhineda erasektori välja töötatud standarditel;

b) peavad tagama võimalikult suure koostalitlusvõime olemasolevate andmeesitusviisidega;

c) peavad olema kasutajasõbralikud ja kohandatud kasutamiseks väikese ja keskmise suurusega ettevõtjate poolt.

2. Lõikes 1 osutatud standardandmevormingute vastuvõtmisel järgitakse järgmist menetlust:

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

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).

▼M8

a) amet koostab erinevate loamenetluste ning Euroopa Parlamendi, komisjoni ja liikmesriikide esitatud asjaomaste teadusväljunditaotluste jaoks standardandmevormingute projekti;

b) võttes arvesse kohaldatavaid erinevate loamenetluste nõudeid ja muid õigusraamistikke ning pärast seda, kui on tehtud kõik vajalikud kohandused, võtab komisjon rakendusaktidega vastu standardandmevormingud. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 58 lõikes 2 osutatud menetlusega;

c) amet teeb standardandmevormingud pärast nende vastuvõtmist oma veebisaidil kättesaadavaks;

d) kui standardandmevormingud on käesoleva artikli kohaselt vastu võetud, saab taotlusi ning teadusväljunditaotlusi, sealhulgas teadusliku arvamuse taotlusi Euroopa Parlamendi, komisjoni ja liikmesriikide poolt esitada üksnes kooskõlas nimetatud standardandmevormingutega.

Artikkel 39g

Infosüsteemid

Ameti hallatavad infosüsteemid, kus säilitatakse ameti andmeid, sealhulgas konfidentsiaalseid andmeid ja isikuandmeid, projekteeritakse viisil, millega tagatakse, et juurdepääs nendele on täielikult auditeeritav ja saavutatakse asjakohaseid turvariske arvestades kõrgeimad turvalisuse standardid, võttes arvesse artikleid 39–39f.

▼B

Artikkel 40

Ameti edastatav teave

1. Amet annab omal algatusel teavet oma tegevusvaldkondades, ilma et see piiraks komisjoni pädevust riski juhtimisega seotud otsuste edastamisel.

2. Amet tagab üldsusele ja huvitatud isikutele kiire, objektiivse, usaldusväärse ja kergesti juurdepääsetava teabe eelkõige ameti töötulemuste kohta. Nende eesmärkide saavutamiseks töötab amet välja teabematerjali ning levitab seda elanikkonna hulgas.

3. Amet teeb tihedat koostööd komisjoni ja liikmesriikidega, et soodustada riskist teavitamise protsessi vajalikku järjekindlust.

▼M8

Amet avalikustab kõik teadusväljundid, sealhulgas ameti avaldatud teaduslikud arvamused ja toetavad teadusandmed ning muu teabe kooskõlas artiklitega 38–39e.

▼B

4. Amet tagab vajaliku koostöö liikmesriikide pädevate asutuste ja muude huvitatud poolte vahel avalike teabekampaaniate puhul.

▼M1

Artikkel 41

Juurdepääs dokumentidele

▼M8

1. Olenemata käesoleva määruse artiklites 39–39d sätestatud konfidentsiaalsust käsitlevatest normidest kohaldatakse ameti valduses olevate dokumentide suhtes Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1049/2001 ([1]).

Kui käsitletakse keskkonnateavet, kohaldatakse ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1367/2006 ([2]). Olenemata käesoleva määruse artiklites 39–39d sätestatud konfidentsiaalsust käsitlevatest normidest kohaldatakse liikmesriikide valduses oleva keskkonnateabe suhtes Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2003/4/EÜ ([3]).

2. Juhatus võtab vastu määruse (EÜ) nr 1049/2001 ning määruse (EÜ) nr 1367/2006 artiklite 6 ja 7 rakendamise praktilise korra hiljemalt 27. märtsiks 2020, tagades tema valduses olevatele dokumentidele võimalikult ulatusliku juurdepääsu.

▼M1

3. Ameti otsuste kohta, mis on vastu võetud lähtuvalt määruse (EÜ) nr 1049/2001 artiklist 8, võib esitada vastavalt EÜ asutamislepingu artiklile 195 kaebuse ombudsmanile või pöörduda vastavalt EÜ asutamislepingu artiklile 230 Euroopa Ühenduste Kohtusse.

▼B

Artikkel 42

Tarbijad, tootjad ja muud huvitatud isikud

Amet loob tõhusa kontakti tarbijate esindajatega, tootjate esindajatega, töötlejatega ja muude huvitatud pooltega.

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43).

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

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2003. aasta direktiiv 2003/4/EÜ keskkonnateabele avaliku juurdepääsu ja nõukogu direktiivi 90/313/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 41, 14.2.2003, lk 26).

▼B

5. JAGU

FINANTSSÄTTED

Artikkel 43

Ameti eelarve vastuvõtmine

1. Ameti tulud koosnevad ühenduse osamaksetest ja mis tahes riigi osamaksetest, kellega ühendus on sõlminud artiklis 49 nimetatud lepingu, ja tasudest, mis saadakse ameti korraldatud väljaannete, konverentside, koolituse ja muu tegevuse eest.

2. Ameti kulud hõlmavad personali-, haldus-, infrastruktuuri- ja tegevuskulusid ning kulusid, mis tulenevad kolmandate isikutega sõlmitud lepingutest või artiklis 36 nimetatud rahalisest toetusest.

▼M1

3. Tegevdirektor koostab aegsasti enne lõikes 5 nimetatud kuupäeva ameti järgmise eelarveaasta tulude ja kulude kalkulatsiooni eelnõu ning edastab selle koos ametikohtade loeteluga juhatusele.

4. Tulud ja kulud peavad olema tasakaalus.

5. Juhatus koostab igal aastal tulude ja kulude kalkulatsiooni eelnõu põhjal ameti järgmise eelarveaasta tulude ja kulude kalkulatsiooni. Juhatus edastab kõnealuse tulude ja kulude kalkulatsiooni, milles on ametikohtade projekt koos ajutiste tööprogrammidega, hiljemalt 31. märtsiks komisjonile ja riikidele, kellega ühendus on sõlminud artikli 49 kohased kokkulepped.

6. Komisjon edastab tulude ja kulude kalkulatsiooni aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule (edaspidi eelarvepädevad institutsioonid) koos Euroopa Liidu üldeelarve esialgse projektiga.

7. Komisjon sisestab kõnealusest eelnõust lähtudes Euroopa Liidu üldeelarve esialgsesse projekti kalkulatsiooni, mida ta peab ametikohtade kava ja üldeelarvest eraldatava toetuse suurust silmas pidades vajalikuks, ning esitab selle eelarvepädevatele institutsioonidele asutamislepingu artikliga 272 ettenähtud korras.

8. Eelarvepädevad institutsioonid kinnitavad ameti subsiidiumiks kasutatavad assigneeringud.

Eelarvepädevad institutsioonid kinnitavad ameti ametikohtade kava.

9. Juhatus kinnitab eelarve. See jõustub pärast Euroopa Liidu üldeelarve vastuvõtmist. Seda muudetakse vastavalt vajadusele.

10. Juhatus teatab eelarvepädevatele institutsioonidele võimalikult kiiresti kavatsusest rakendada mis tahes projekte, millel võib olla oluline

▼M1

finantsmõju eelarve rahastamisele, eeskätt varaga seotud projekte, nagu hoonete rentimine või müük. Juhatus teatab sellest komisjonile.

Kui ükskõik kumb eelarvepädev asutus on teatanud kavatsusest esitada arvamus, edastab ta selle juhatusele kuue nädala jooksul alates projekti teatamise kuupäevast.

Artikkel 44

Ameti eelarve täitmine

1. Tegevdirektor vastutab ameti eelarve täitmise eest.

2. Ameti peaarvepidaja saadab komisjoni peaarvepidajale hiljemalt iga eelarveaasta 1. märtsil esialgse raamatupidamisaruande koos aruandega, mis käsitleb eelmise eelarveaasta eelarvehaldust ja finantsjuhtimist. Komisjoni peaarvepidaja ühendab institutsioonide ja detsentraliseeritud organite esialgsed raamatupidamisarvestused kooskõlas üldise finantsmääruse artikliga 128.

3. Komisjoni peaarvepidaja saadab kontrollikojale hiljemalt iga eelarveaasta 31. märtsil esialgse raamatupidamisaruande koos aruandega, mis käsitleb eelmise eelarveaasta eelarvehaldust ja finantsjuhtimist. Aruanne, mis käsitleb eelarveaasta eelarvehaldust ja finantsjuhtimist, saadetakse ka Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

4. Olles kätte saanud kontrollikoja märkused esialgse raamatupidamisaruande kohta, mis on esitatud üldise finantsmääruse artikli 129 alusel, koostab tegevdirektor omal vastutusel ameti lõpliku raamatupidamisaruande ja esitab selle juhatusele arvamuse andmiseks.

5. Juhatus esitab ameti lõpparuande kohta oma arvamuse.

6. Tegevdirektor saadab lõpparuande koos juhatuse arvamusega Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja kontrollikojale hiljemalt iga järgmise eelarveaasta 1. juulil.

7. Lõpparuanded avaldatakse.

8. Tegevdirektor saadab kontrollikojale vastuse kontrollikoja märkuste kohta hiljemalt 30. septembril. Ta saadab kõnealuse vastuse ka juhatusele.

9. Tegevdirektor esitab taotluse korral Euroopa Parlamendi üldise finantsmääruse artikli 146 lõike 3 kohaselt kogu teabe, mida on vaja kõnealust eelarveaastat käsitleva eelarve täitmise aruande kinnitamismenetluse tõrgeteta rakendamiseks.

10. Kvalifitseeritud häälteenamusega otsustava nõukogu soovituse põhjal annab Euroopa Parlament kinnituse tegevdirektori tegevusele aasta N eelarve täitmise kohta enne N + 2 aasta 30. aprilli.

▼B

Artikkel 45

Ametile laekuvad maksud

Komisjon avaldab kolme aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist ning pärast konsulteerimist ameti, liikmesriikide ja huvitatud pooltega ettekande selle kohta, kas on võimalik ja soovitatav esitada

▼B

kaasotsustamismenetluse alusel ja asutamislepingus sätestatud korras seadusandlik ettepanek ameti osutatavate muude teenuste kohta.

6. JAGU

ÜLDSÄTTED

Artikkel 46

Iseseisev õigusvõime ja privileegid

1. Amet on juriidiline isik. Tal on kõikides liikmesriikides kõige laialdasem õigusaktidega juriidilistele isikutele antav õigus- ja teovõime. Eelkõige võib amet omandada ja võõrandada vallas- ja kinnisasju ning olla osaline kohtumenetluses.

2. Ameti suhtes kohaldatakse Euroopa ühenduste privileegide ja immuniteetide protokolli.

Artikkel 47

Vastutus

1. Ameti lepingulist vastutust reguleerib vastava lepingu suhtes kohaldatav õigus. Euroopa Ühenduste Kohtu jurisdiktsiooni alla kuulub otsuste tegemine vastavalt ameti sõlmitud lepingu vahekohtuklauslile.

2. Lepinguvälise vastutuse korral hüvitab amet kõik kahjud, mida amet või selle teenistujad oma kohustuste täitmisel on tekitanud, vastavalt liikmesriikide õiguse ühistele üldpõhimõtetele. Euroopa Kohtu jurisdiktsiooni alla kuulub kõikide selliste kahjude hüvitamisega seotud vaidluste lahendamine.

3. Teenistujate individuaalset vastutust ameti ees reguleerivad ameti personali suhtes kohaldatavad asjaomased sätted.

Artikkel 48

Personal

1. Ameti personali kohta kehtivad eeskirjad ja määrused, mida kohaldatakse Euroopa ühenduste ametnike ja muude teenistujate suhtes.

2. Ametil on oma personali suhtes ametisse nimetavale asutusele või ametiisikule antud volitused.

Artikkel 49

Kolmandate riikide osalemine

Amet on avatud osalemiseks riikidele, kes on sõlminud kokkulepped Euroopa Ühendusega, mille alusel nad kohustuvad vastu võtma ning kohaldama ühenduse õigusakte käesoleva määrusega reguleeritavas valdkonnas.

Kõnealuste kokkulepete asjaomaste sätete alusel tuleb sisse seada kord, millega täpsustatakse eelkõige nende riikide ameti töös osalemise laad, ulatus ja viis, kaasa arvatud sätted, mis käsitlevad ameti võrgustikus osalemist, lülitamist nende pädevate organisatsioonide nimekirja, kellele amet usaldab teatavate ülesannete täitmise ning rahalisi osamakseid ja töötajaid.

▼B

IV PEATÜKK

KIIRHOIATUSSÜSTEEM, KRIISIREGULEERIMINE JA HÄDAOLUKORRAD

1. JAGU

KIIRHOIATUSSÜSTEEM

Artikkel 50

Kiirhoiatussüsteem

1. Luuakse võrgustikuna toimiv kiirhoiatussüsteem riskist teatamiseks, mis tuleneb toidust või söödast ning on vahetult või kaudselt seotud inimeste tervisega. Süsteemis osalevad liikmesriigid, komisjon ja amet. Liikmesriigid, komisjon ja amet nimetavad igaüks oma kontaktipunkti, mis on võrgustiku liige. Komisjon vastutab võrgustiku juhtimise eest.

2. Kui võrgustiku liikmel on andmeid tõsise, toidust või söödast tuleneva, inimeste tervisega seotud vahetu või kaudse riski kohta, siis tuleb sellest viivitamata teatada komisjonile kiirhoiatussüsteemi kaudu. Komisjon edastab kõnealuse teabe viivitamata võrgustiku liikmetele.

Amet võib teadet täiendada teadus- või tehnikainfoga, mis aitab liikmesriikidel võtta kiired asjakohased riskijuhtimismeetmed.

3. Ilma et see piiraks muude ühenduse õigusaktide kohaldamist, teatavad liikmesriigid kiirhoiatussüsteemi kaudu viivitamata komisjonile:

a) igast inimeste tervise kaitseks võetavast ning kiiret tegutsemist nõudvast meetmest, mille eesmärk on piirata toidu ja sööda turuleviimist või nõuda selle turult kõrvaldamist või tagasi toimetamist;

b) igast soovitusest või kutseliste käitlejatega sõlmitud kokkuleppest, mille eesmärk on vabatahtlikult või sunniviisiliselt takistada või piirata toidu või sööda turuleviimist või võimalikku kasutamist, või sellele eritingimusi seada, sest on olemas tõsine oht inimeste tervisele, mis nõuab kiiret tegutsemist;

c) igast toidu- või söödapartii, -konteineri või -veose tagasilükkamisest pädeva asutuse poolt Euroopa Liidus asuvas piiripunktis seoses vahetu või kaudse ohuga inimeste tervisele;

Teatamisega koos tuleb anda üksikasjalik selgitus teatise väljastanud liikmesriigi pädevate asutuste võetud meetme põhjuste kohta. Teatamisele peab ettenähtud aja jooksul järgnema lisateave, eelkõige juhul, kui teatamise aluseks olnud meetmeid on muudetud või kui need on kehtetuks tunnistatud.

Komisjon edastab teatise ning esimese ja teise lõigu kohaselt saadud lisateabe viivitamata võrgustiku liikmetele.

Kui pädev asutus lükkab tagasi partii, konteineri või veose Euroopa Liidus asuvas piiripunktis, siis teatab komisjon sellest viivitamata kõigile Euroopa Liidus asuvatele piiripunktidele ning ka kolmandale päritoluriigile.

▼B

4. Kui toit või sööt, millest tuleb teatada kiirhoiatussüsteemi kaudu, on saadetud kolmandasse riiki, siis annab komisjon kõnealusele riigile asjakohast teavet.

5. Liikmesriigid teatavad viivitamata komisjonile rakendatud abinõudest ja meetmetest, mida nad on võtnud pärast kiirhoiatussüsteemi kaudu edastatud teatiste ja lisateabe kättesaamist. Komisjon edastab selle teabe viivitamata võrgustiku liikmetele.

6. Kiirhoiatussüsteem võib taotlejariikidele, kolmandatele riikidele ja rahvusvahelistele organisatsioonidele osalemiseks avaneda ühenduse ja kõnealuste riikide või rahvusvaheliste organisatsioonide vahel sõlmitud kokkulepete põhjal nendes kokkulepetes määratletud korra kohaselt. Kõnealused kokkulepped on vastastikused ning sisaldavad ühenduses kohaldatavate konfidentsiaalsusmeetmetega samaväärseid konfidentsiaalsusmeetmeid.

Artikkel 51

Rakendusmeetmed

Komisjon võtab artikli 50 rakendusmeetmed pärast ametiga arutamist vastu artikli 58 lõikes 2 nimetatud korras. Kõnealuste meetmetega määratakse kindlaks eelkõige teatiste ja lisateabe edastamise konkreetsed tingimused ja kord.

Artikkel 52

Kiirhoiatussüsteemi konfidentsiaalsuseeskirjad

1. Võrgustiku liikmetele kättesaadav teave toidust ja söödast tuleneva ohu kohta inimeste tervisele on avalikkusele üldjuhul kättesaadav artiklis 10 ettenähtud teatamispõhimõtte kohaselt. Üldiselt on üldsusel juurdepääs teabele toote kindlakstegemise, riski laadi ja võetud meetme kohta.

Võrgustiku liikmed võtavad vajalikke meetmeid tagamaks, et nende töötajad ei avaldaks käesoleva jao kohaldamiseks saadud teavet, mis nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel kuulub ametisaladuse alla, välja arvatud teave, mis teatavatel asjaoludel tuleb avalikustada, et kaitsta inimeste tervist.

2. Ametisaladuse hoidmine ei takista pädevatele asutustele teabe andmist, mis on vajalik turujärelevalve tõhususe ning täitetoimingute tagamiseks toidu ja sööda valdkonnas. Asutused, kes saavad teavet, mis kuulub ametisaladuse alla, tagavad selle kaitse lõike 1 kohaselt.

▼B

2. JAGU

HÄDAOLUKORRAD

Artikkel 53

Kiireloomulised meetmed seoses ühendusest pärit või kolmandast riigist imporditud toidu ja söödaga

1. Kui selgub, et ühendusest pärit või kolmandast riigist imporditud toit või sööt võib tõsiselt ohustada inimeste või loomade tervist või keskkonda ning riski ei saa rahuldavalt juhtida asjaomase liikmesriigi või asjaomaste liikmesriikide võetavate meetmete abil, siis kohaldab komisjon artikli 58 lõikes 2 ettenähtud korras viivitamata kas omal algatusel või liikmesriigi taotlusel olukorra raskusest olenevalt ühte või mitut järgmistest meetmetest:

a) ühendusest pärit toidu või sööda puhul:

   i) kõnealuse toidu turuleviimise või kasutamise peatamine;

   ii) kõnealuse sööda turuleviimise või kasutamise peatamine;

   iii) eritingimuste kehtestamine kõnealuse toidu või sööda suhtes;

   iv) mis tahes muud asjakohased ajutised meetmed;

b) kolmandast riigist imporditud toidu või sööda puhul:

   i) kõnealuse toidu või sööda importimise peatamine kõnealusest kolmandast riigist või selle osast ning vajaduse korral kolmandast transiitriigist;

   ii) eritingimuste kehtestamine kõnealuse kolmandast riigist või selle osast pärit toidu või sööda suhtes;

   iii) mis tahes muud asjakohased ajutised meetmed.

2. Hädaolukorras võib komisjon pärast liikmesriigi või liikmesriikidega konsulteerimist ja teistele liikmesriikidele teatamist võtta ajutiselt lõikes 1 nimetatud meetmed.

Võetavad meetmed kinnitatakse, muudetakse, tühistatakse või neid laiendatakse artikli 58 lõikes 2 ettenähtud korras võimalikult kiiresti, kuid kõige rohkem 10 tööpäeva jooksul, ning komisjoni otsuse põhjendused avalikustatakse viivitamata.

Artikkel 54

Muud kiireloomulised meetmed

1. Kui liikmesriik teatab ametlikult komisjonile kiireloomuliste meetmete võtmise vajadusest ja kui komisjon ei ole teinud otsust vastavalt lõikele 53, võib liikmesriik võtta ajutisi kaitsemeetmeid. Sellisel juhul teatab liikmesriik sellest viivitamata teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

2. Komisjon esitab küsimuse 10 tööpäeva jooksul artikli 58 lõikes 2 ettenähtud korras artikli 58 lõike 1 kohaselt moodustatud komiteele arutamiseks riigisiseste ajutiste kaitsemeetmete laiendamise, muutmise või tühistamise üle otsustamiseks.

▼B

3. Liikmesriik võib säilitada riigisisesed ajutised kaitsemeetmed ühenduse meetmete vastuvõtmiseni.

3. JAGU

KRIISIREGULEERIMINE

Artikkel 55

Kriisireguleerimise üldkava

1. Komisjon koostab tihedas koostöös ameti ja liikmesriikidega kriisireguleerimise üldkava toidu ja sööda ohutuse valdkonnas (edaspidi „üldkava").

2. Üldkavas määratakse kindlaks tüüpolukorrad, mis sisaldavad toidust ja söödast tulenevaid vahetuid või kaudseid riske inimeste tervisele, mida kehtivate sätetega ei ole tõenäoline takistada, kõrvaldada ega vastuvõetava tasemeni vähendada või mida ei saa piisavalt juhtida üksnes artiklite 53 ja 54 kohaldamisega.

Üldplaanis määratakse kindlaks ka tegelikud kriisi reguleerimiseks vajalikud menetlused, kaasa arvatud kohaldatav läbipaistvuspõhimõte ja teavitamisstrateegia.

Artikkel 56

Kriisikeskus

1. Kui komisjon teeb kindlaks olukorra, mis sisaldab tõsist toidust ja söödast tulenevat vahetut või kaudset riski inimeste tervisele ning seda riski ei saa ära hoida, kõrvaldada ega vähendada olemasolevate sätete abil ega piisavalt juhtida üksnes artiklite 53 ja 54 kohaldamisega, siis teatab komisjon sellest viivitamata liikmesriikidele ja ametile, ilma et see piiraks komisjoni rolli ühenduse õiguse kohaldamise tagajana.

2. Komisjon loob viivitamata kriisikeskuse, milles amet osaleb ja osutab vajaduse korral teadus- ja tehnoabi.

Artikkel 57

Kriisikeskuse ülesanded

1. Kriisikeskuse ülesandeks on kogu asjakohase teabe kogumine ja hindamine ning olemasolevate võimaluste väljaselgitamine, et võimalikult tõhusalt ja kiiresti takistada või kõrvaldada risk inimeste tervisele või seda vastuvõetava tasemeni vähendada.

2. Kriisikeskus võib abi taotleda igalt avalik-õiguslikult või eraisikult, kelle teadmisi ta peab vajalikuks kriisi tõhusaks reguleerimiseks.

3. Kriisikeskus teavitab üldsust asjakohastest riskidest ja võetud meetmetest.

▼B

V PEATÜKK

MENETLUSED JA LÕPPSÄTTED

▼M7

1. JAGU

DELEGEERITUD VOLITUSTE RAKENDAMINE, KOMITEE- JA KOKKULEPPEMENETLUSED

Artikkel 57a

Delegeeritud volituste rakendamine

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

2. Artikli 28 lõikes 4, artikli 29 lõikes 6 ning artikli 36 lõikes 3 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates 26. juulist 2019. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 28 lõikes 4, artikli 29 lõikes 6 ja artikli 36 lõikes 3 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes ([1]) sätestatud põhimõtetega 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 28 lõike 4, artikli 29 lõike 6 ja artikli 36 lõike 3 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või 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.

([1]) ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

▼B

Artikkel 58

Komitee

▼M5

1. Komisjoni abistab alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee (edaspidi „komitee”). Kõnealune komitee on komitee Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 182/2011 ([1]) tähenduses. Kõigi asjakohaste küsimustega tegelemiseks on komitee jaotatud sektsioonideks.

Kõiki liidu õiguses olevaid viiteid alalisele toiduahela ja loomatervishoiu komiteele käsitatakse viidetena esimeses lõigus osutatud komiteele.

▼M4

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Tähtajaks otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 tähenduses kehtestatakse kolm kuud.

▼M7

_____

▼B

Artikkel 59

Komitee ülesanded

Komitee täidab talle käesoleva määruse ja muude ühenduse asjakohaste sätetega määratud ülesandeid kõnealuste sätetega ettenähtud juhtudel ja tingimustes. Komisjon võib esimehe algatusel või oma liikme kirjaliku taotluse alusel uurida ka kõiki kõnealuste sätetega reguleeritavaid küsimusi.

Artikkel 60

Kokkuleppemenetlus

1. Kui liikmesriik on arvamusel, et teise liikmesriigi toiduohutuse valdkonnas võetud meede ei vasta käesolevale määrusele või võib kahjustada siseturu toimimist, siis esitab liikmesriik küsimuse, ilma et see piiraks ühenduse muude sätete kohaldamist, arutamiseks komisjonile, kes teatab sellest viivitamata asjaomasele teisele liikmesriigile.

2. Kaks asjaomast liikmesriiki ja komisjon teevad kõik jõupingutused, et probleem lahendada. Kui kokkuleppele ei jõuta, siis võib komisjon taotleda igas asjaomases vaidlustatud teadusküsimuses ameti arvamust. Taotlemise tingimused ja tähtaeg, mille jooksul amet peab arvamuse esitama, määratakse kindlaks komisjoni ja ameti vastastikusel kokkuleppel pärast konsulteerimist kahe asjaomase liikmesriigiga.

([1]) 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).

▼B

2. JAGU

LÕPPSÄTTED

▼M8

Artikkel 61

Läbivaatamissäte

1. Komisjon tagab käesoleva määruse kohaldamise korrapärase läbivaatamise.

2. Hiljemalt 28. märtsiks 2026 ja seejärel iga viie aasta tagant hindab komisjon ameti tulemuslikkust ameti eesmärkide, volituste, ülesannete, menetluste ja asukoha suhtes kooskõlas komisjoni suunistega. Hindamine hõlmab ka artikli 32a mõju ameti toimimisele, pöörates erilist tähelepanu asjaomasele töötajate töökoormusele ja mobiliseerimisele ning kõikidele muutustele, mis on võinud toimuda ameti ressursside eraldamises avalike huvidega seotud tegevuse arvelt. Hindamisel keskendutakse võimalikule vajadusele muuta ameti volitusi ja sellise muudatuse finantsmõjule.

3. Lõikes 2 osutatud hindamise käigus analüüsib komisjon ühtlasi, kas ameti organisatsioonilist raamistikku tuleb täiendavalt ajakohastada seoses otsustega konfidentsiaalsustaotluste ja kordustaotluse kohta, nimelt luues apellatsioonikoja või võttes muid asjakohaseid meetmeid.

4. Kui komisjon leiab, et ameti tegevuse jätkamine ei ole ametile seatud eesmärkide, volituste ja ülesannete seisukohast enam põhjendatud, võib ta teha ettepaneku käesoleva määruse asjakohaseid sätteid vastavalt muuta või need kehtetuks tunnistada.

5. Komisjon esitab käesoleva artikli kohaste läbivaatamiste ja hindamiste tulemused Euroopa Parlamendile, nõukogule ja juhatusele. Need tulemused avalikustatakse.

Artikkel 61a

Teabekogumismissioonid

Komisjoni eksperdid korraldavad liikmesriikides teabekogumismissioone, hindamaks seda, kuidas laborid ja muud katsete tegemise üksused kohaldavad ametile taotluse osana esitatud katsete ja uuringute tegemise asjaomaseid standardeid, ning samuti artikli 32b lõikes 3 sätestatud teavitamiskohustuse täitmist, hiljemalt 28. märtsiks 2025. Selleks kuupäevaks korraldavad komisjoni eksperdid ka teabekogumismissioone, et hinnata nimetatud standardite kohaldamist kolmandates riikides asuvate laborite ja muude katsete tegemise üksuste poolt, nagu on sätestatud asjakohastes kokkulepetes ja kordades kolmandate riikidega, millele on muu hulgas osutatud artiklis 49.

▼M8

Teabekogumismissioonide käigus tuvastatud rikkumistest teatatakse komisjonile, liikmesriikidele, ametile ja hinnatud laboritele ning muudele katsete tegemise üksustele. Komisjon, amet ja liikmesriigid tagavad tuvastatud rikkumiste asjakohased järelmeetmed.

Teabekogumismissioonide tulemused esitatakse läbivaatusaruandes. Selle aruande alusel esitab komisjon asjakohasel juhul seadusandliku ettepaneku, eelkõige vajalike kontrollimeetmete, sealhulgas auditite kohta.

▼B

Artikkel 62

Viitamine Euroopa Toiduohutusametile ning alalisele toiduahela ja loomatervishoiu komiteele

1. Kõik ühenduse õigusaktides sisalduvad viited toidu teaduskomiteele, söötade teaduskomiteele, veterinaaria teaduskomiteele, pestitsiidide teaduskomiteele, taimede teaduskomiteele ja juhtivale teaduskomiteele asendatakse viitega Euroopa Toiduohutusametile.

2. Kõik ühenduse õigusaktides sisalduvad viited alalisele toidukomiteele, alalisele söödakomiteele ja alalisele veterinaarkomiteele asendatakse viitega alalisele toiduahela ja loomatervishoiu komiteele.

Kõik ühenduse õigusaktides sisalduvad viited alalisele taimetervise komiteele, mille aluseks on taimekaitsevahendeid ja maksimaalse jääkainete taseme määramist käsitlevad direktiivid 76/895/EMÜ, 86/362/EMÜ, 86/363/EMÜ, 90/642/EMÜ ja 91/414/EMÜ, kaasa arvatud kõnealused direktiivid, asendatakse viitega alalisele toiduahela ja loomatervishoiu komiteele.

3. Lõigete 1 ja 2 kohaldamisel tähendab mõiste „ühenduse õigusaktid” kõiki ühenduse määrusi, direktiive ja otsuseid.

4. Otsused 68/361/EMÜ, 69/414/EMÜ ja 70/372/EMÜ tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 63

Euroopa Ravimihindamisameti pädevus

Käesoleva määruse kohaldamine ei piira Euroopa Ravimihindamisametile määrusega (EMÜ) nr 2309/93, määrusega (EMÜ) nr 2377/90, nõukogu direktiiviga 75/319/EMÜ ([1]) ja nõukogu direktiiviga 81/851/EMÜ ([2]) antud pädevust.

([1]) EÜT L 147, 9.6.1975, lk 13. Direktiivi on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2001/83/EÜ (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

([2]) EÜT L 317, 6.11.1981, lk 1. Direktiivi on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2001/82/EÜ (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1).

▼B

Artikkel 64

Ameti tegevuse alustamine

Amet alustab tegevust 1. jaanuaril 2002.

Artikkel 65

Jõustumine

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

Artikleid 11 ja 12 ning artikleid 14—20 kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2005.

Artikleid 29, 56, 57 ja 60 ning artikli 62 lõiget 1 kohaldatakse alates teaduskomitee ja teaduskomisjonide liikmete ametissenimetamise kuupäevast, millest teatatakse „*Euroopa Ühenduste Teataja*” C-seerias avaldatava teadaandega.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.