

EUROOPA PARLAMENT

2004



2009

Konsolideeritud õigusloomega seotud dokument

25.3.2009

EP-PE_TC1-COD(2008)0002

*****I**

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 25. märtsil 2009. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr .../2009, mis käsitleb uuendtoitu ja millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1331/2008 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 258/97 (EP-PE_TC1-COD(2008)0002)

PE 422.683

ET

ET

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 25. märtsil 2009. aastal

eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr .../2009, mis käsitleb uuendtoitu ja millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1331/2008 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 258/97

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut ||,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras²,

ning arvestades järgmist:

- (1) *Ühenduse poliitika rakendamisel ja Euroopa Ühenduse asutamislepingut arvesse võttes tuleks tagada inimeste tervise ja tarbijakaitse, samuti loomade heaolu ja keskkonnakaitse kõrge tase. Lisaks tuleks alati kohaldada ettevaatuspõhimõtet, nagu see on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määruses (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused³.*

¹ ELT C 224, 30.8.2008, lk 81.

² Euroopa Parlamendi 25. märtsi 2009. aasta seisukoht.

³ EÜTL 31, 1.2.2002, lk 1.

- (2) Ühenduse poliitika elluviimisel tuleks tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, mida tuleks pidada tähtsamaks siseturu toimimisest.
- (3) *Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 13 selgitab, et ühendus ja liikmesriigid pööravad poliitika kujundamisel ja rakendamisel täit tähelepanu loomade heaolu nõuetele, kuna loomad on aistimisvõimelised olendid.*
- (4) *Ühenduse õigusaktide nõudeid tuleb kohaldada igasuguse ühenduses turuletoodava toidu, sealhulgas kolmandatest riikidest imporditava toidu suhtes.*
- (5) *Euroopa Parlament palus oma 3. septembri 2008. aasta resolutsioonis loomade toiduks kloonimise kohta¹ esitada komisjonil ettepanekud keelata toidu saamise eesmärgil (i) loomade kloonimine, (ii) kloonitud loomade või nende järeltulijate kasvatamine, (iii) kloonitud loomadest või nende järeltulijatest valmistatud liha- või piimatoodete turuleviimine ja (iv) kloonitud loomade, nende järeltulijate, kloonitud loomade või nende järeltulijate sperma ja embrüote ning kloonitud loomadest või nende järeltulijatest valmistatud liha- või piimatoodete import.*
- (6) *Komisjoni tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee (SCENIHR) võttis 28.–29. septembril 2005. aastal vastu arvamuse, milles järeldati, et riski hindamiseks vajalikes teadmistes on suured lüngad. Need hõlmavad teadmisi nanoosakeste omaduste kohta, nende tuvastamise ja mõõtmise kohta, doosi ja vastusreaktsiooni seose, inimorganismis ja keskkonnas käitumise ja säilivuse, ning kõigi nanoosakestega seonduvate toksikoloogia ja keskkonnatoksikoloogia aspektide kohta; lisaks juhib tähelepanu SCENIHRi arvamusele, milles jõutakse järeldusele, et „olemasolevad toksikoloogilised ja ökotoksikoloogilised meetodid ei tarvitse olla piisavad selleks, et tegeleda kõigi nanoosakestega seonduvate küsimustega”;*

¹ Vastuvõetud tekstid, P6_TA(2008)0400.

- (7) Ühenduse eeskirjad uuendtoidu kohta kehtestati Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrusega (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta¹ ning komisjoni 20. septembri 2001. aasta määrusega (EÜ) nr 1852/2001, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt esitatava teabe avalikustamise ja kaitsmise üksikasjalikud eeskirjad². Selguse huvides tuleks määrus (EÜ) nr 258/97 kehtetuks tunnistada ja asendada see käesoleva määrusega; Käesolev määrus peab hõlmama meetmeid, mida siiani reguleeritakse määrusega (EÜ) nr 1852/2001.
- (8) Et tagada järjepidevus määrusega (EÜ) nr 258/97, tuleb toidu uuenduslikuna käsitlemise kriteeriumina säilitada olulisel määral ühenduses inimitoiduna kasutamise puudumine enne määruse (EÜ) nr 258/97 kohaldamiskuupäeva, st 15. maid 1997. ***Ühenduses kasutamine tähendab liikmesriikides kasutamist, sõltumata nende Euroopa Liiduga ühinemise kuupäevast.***
- (9) Kehtivat uuendtoidu määratlust tuleks muuta ***uudsuse kriteeriumide selgituse abil*** selgemaks ja ajakohastada, asendades olemasolevad kategooriad viitega üldisemale toidu määratlusele || määruses (EÜ) nr 178/2002 ||.

¹ EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1. ||

² EÜT L 253, 21.9.2001, lk 17.

- (10) *Käesoleva määruse tähenduses tuleks uudseks pidada toitu, mis on uue molekulaarstruktuuriga või mille algset molekulaarstruktuuri on tahtlikult muudetud, toitu, mis koosneb või on saadud mikroorganismidest, seentest või vetikatest, mikroorganismide uutest tüvedest, mille puhul puudub ohutu kasutamise kogemus, ning taimedes looduslikult esinevate ainete kontsentraatidest.*
- (11) Samuti tuleks selgitada, et toitu tuleb käsitada uudsena, kui rakendatud on tootmistehnoloogiat, mida varem ei ole kasutatud. Eelkõige peaks käesolev määrus hõlmama uusi tõuaretuse ja toiduainetootmisprotsesside tehnoloogiaid, mis mõjutavad toitu ja seega võivad mõjutada ka toiduohutust. Uuendtoit peaks seega hõlmama toitu, mis on toodetud ebatraditsiooniliste aretustehnikate abil kasvatatud taimedest ja loomadest ning toitu, mida on muudetud uute tootmisprotsesside abil, mis võivad toitu mõjutada, nt nanotehnoloogia ja nanoteadus. Traditsiooniliste aretustehnikate abil saadud uutest taimesortidest või loomatõugudest saadud toitu ei peaks käsitlema uuendtoiduna.
- (12) *Loomade kloonimine ei ole kooskõlas nõukogu 20. juuli 1998. aasta direktiivi 98/58/EÜ (mis käsitleb põllumajandusloomade kaitset)¹ lisa punktiga 20, milles sätestatakse, et sellist looduslikku või kunstlikku aretamist või aretusmeetodeid, mis põhjustavad või tõenäoliselt põhjustavad loomadele kannatusi või vigastusi, ei tohi kasutada. Kloonitud loomadest või nende järeltulijatest toodetud toitu ei tohi seetõttu ühenduse loetellu kanda.*
- (13) *Praegu olemasolevatest katsemeetoditest ei piisa nanomaterjalidega seotud ohtude hindamiseks. Kiiremas korras tuleks välja töötada nanomaterjalide katsemeetodid, kus ei kasutata loomi.*

¹ EÜT L 221, 8.8.1998, lk 23.

- (14) *Teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa tööriühm esitas oma 16. jaanuari 2008. aasta arvamuses (nr 23) loomade toiduks kloonimise eetiliste aspektide kohta, et ta leiab, et puuduvad veenvad argumendid kloonidest ja nende järeltulijatest toidu tootmise õigustamiseks. Euroopa Toiduohutusameti teaduskomitee järeldas oma 15. juuli 2008. aasta arvamuses loomade kloonimise kohta¹, et märgatava osa kloonide tervis ja heaolu olid kahjustatud, sageli tõsiselt ja surmavalt.*
- (15) *Toiduainete pakendid tohiks sisaldada ainult neid nanomaterjale, mis on kantud heakskiidetud nanomaterjalide loetellu, millele lisatakse nende niisuguses pakendis sisalduvasse toitu või sisalduvale toidule ülekandumise piirmäär.*
- (16) *Kloonitud loomadest ja nende järeltulijatest valmistatud toit tuleks siiski käesoleva määruse reguleerimisalast välja jätta. Sellist toitu peaks reguleerima erimäärus, mis võetakse vastu kaasotsustamismenetluses, mitte ühtses loamenetluses. Komisjon peaks sellekohase õigusakti ettepaneku esitama enne käesoleva määruse rakendamise kuupäeva. Kuni kloonitud loomi käsitleva määruse jõustumiseni peaks kloonitud loomadest ja nende järeltulijatest toodetud toidu turuletoomise suhtes kehtima moratorium.*

¹ *Euroopa Toiduohutusameti väljaanne (2008) 767, lk 32.*

- (17) **Vastu** tuleks võtta rakendusmeetmed, milles määratletakse **täiendavad** kriteeriumid, et lihtsustada hindamist, kas ainet on kasutatud ühenduses olulisel määral *inimtoiduna* enne 15. maid 1997. Kui toitu on enne nimetatud kuupäeva kasutatud ainult toidulisandina või toidulisandis *Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002 aasta direktiivi 2002/46/EÜ (toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta)*¹ tähenduses, võib seda pärast seda kuupäeva turustada samaks kasutuseks, ilma et seda käsitletaks uuendtoiduna. Siiski ei tuleks sellist kasutamist toidulisandina või toidulisandis võtta arvesse hindamisel, kas ainet on kasutatud ühenduses olulisel määral *inimtoiduna* enne 15. maid 1997. Seega tuleb asjaomase toidu muudeks kasutusviisideks, st peale toidulisandina kasutamise, taotleda luba kooskõlas käesoleva määrusega.
- (18) Uuendtoiduna ei käsitleta ühenduse turul olemasolevatest *toidukomponentidest* valmistatud *uue koostisega toitu*, eelkõige *toitu*, milles on muudetud nimetatud *komponentide koostist* või *koguseid*.
- (19) *Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta)*² *sätteid tuleks kohaldada, kui toodet, võttes arvesse kõiki selle omadusi, võib käsitada nii ravimina kui muu ühenduse õigusaktidega reguleeritava tootena. Sellisel juhul võib liikmesriik, kui ta sätestab vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ, et aine on ravim, piirata niisuguse toote turule toomist vastavalt ühenduse õigusele.*
- (20) Määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt lubatud uuendtoit peaks säilitama oma uuendtoidu staatuse, luba tuleb küsida sellise toidu kõigiks uuteks kasutusviisideks.

¹ EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51.

² EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

- (21) Ainult toidutehnoloogilisel eesmärgil kasutatav toit ja geneetiliselt muundatud toit ei tohiks kuuluda käesoleva määruse reguleerimisalasse **senikaua, kui niisugust toitu reguleeritakse ühenduse muude õigusaktide kohaselt lubade andmise ja ohutuse hindamisega**. Seega tuleb määruse reguleerimisalast välja arvata toit, mida kasutatakse ainult toidu lisaainena, mis kuulub Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1333/2008 (toidu lisaainete kohta)¹ reguleerimisalasse, || maitse- ja lõhnaained, mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1334/2008 (mis käsitleb toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning teatavaid lõhna- ja maitseomadustega toidu koostisosi)² reguleerimisalasse, || ekstrahendid, mis kuuluvad nõukogu 13. juuni 1988. aasta direktiivi 88/344/EMÜ (toiduainete ja toidu koostisosade tootmisel kasutatavaid ekstrahente käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) reguleerimisalasse,³ ensüümid, mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1332/2008 (mis käsitleb toiduensüüme)⁴ reguleerimisalasse || ning geneetiliselt muundatud toit, mis kuulub Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta) reguleerimisalasse⁵.
- (22) Vitamiinide ja mineraalainete kasutamist reguleeritakse konkreetsete valdkondlike toiduõigusaktidega. Seega tuleks käesoleva määruse reguleerimisalast välja arvata vitamiinid ja mineraalained, mis kuuluvad nõukogu 3. mai 1989. aasta direktiivi 89/398/EMÜ (eritoiduks ettenähtud toiduaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta),⁶ || direktiivi 2002/46/EÜ || ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1925/2006 (vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta) reguleerimisalasse⁷.

¹ ELT L 354, 31.12.2008, lk 16.

² ELT L 354, 31.12.2008, lk 34.

³ EÜT L 157, 24.6.1988, lk 28. ||

⁴ ELT L 354, 31.12.2008, lk 7

⁵ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1. ||

⁶ EÜT L 186, 30.6.1989, lk 27. ||

⁷ ELT L 404, 30.12.2006, lk 26.

- (23) Eritoiduks, toiduainete rikastamiseks ja toidulisanditeks ettenähtud uuendtoitu peale vitamiinide ja mineraalainete tuleb hinnata vastavuses *igasuguse* uuendtoidu suhtes kohaldatavate ohutuskriteeriumide ja nõuetega. Samal ajal peab nende suhtes jätkuvalt kohaldama direktiivis 89/398/EMÜ ning selle artikli 4 lõikes 1 ja I lisas viidatud direktiivides, direktiivis 2002/46/EÜ ja määruses (EÜ) nr 1925/2006 sätestatud eeskirju.
- (24) ***Komisjon peaks kehtestama lihtsa ja läbipaistva menetluse juhtudeks, mil komisjonil ei ole teavet inимtoiduna kasutamise kohta enne 15. maid 1997. Liikmesriigid peaksid olema sellesse menetlusse kaasatud. Menetlus tuleks vastu võtta hiljemalt kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.***
- (25) Uuendtoitu võib ühenduses turustada ainult siis, kui see on ohutu ega eksita tarbijat. ***Uuendtoidu ohutushindamise aluseks peaks olema ettevaatuspõhimõte, nagu see on sätestatud määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 7.*** Lisaks ei tohi see erineda asendatavast toidust sellisel määral, et selle tarbimine võib põhjustada tarbijale toitainete vaegust.
- (26) Ohutushindamise ja lubade andmise suhtes tuleb kohaldada ühtlustatud tsentraliseeritud menetlust, mis oleks tõhus, kiire ja läbipaistev. Edasist ühtlustamist arvestades peaksid erinevad loa andmise menetlused, uuendtoidu ohutuse hindamine ja nende ühenduse loetelusse kandmine toimuma vastavalt menetlusele, mis on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruses (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisaaainete, toiduensüümide ning ***toidu*** lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus¹. ***Uuendtoidu lubade väljastamisel tuleks võtta arvesse ka muid kõnealuse küsimusega seotud asjakohaseid, sealhulgas eetilisi, tegureid.***

¹ ELT L 354, 31.12.2008, lk 1.

- (27) *Vältimaks loomkatseid, tuleks käesoleva määruse kohaldamisel teha selgroogsete loomadega katseid ainult viimase abinõuna. Käesoleva määrusega tuleks tagada, et katsed selgroogsete loomadega viidaks miinimumini ja et välditaks topeltkatseid, ning tuleks edendada loomi mittekasutavate katsemeetodite ja arukate katsestrateegiate kasutamist. Olemasolevaid selgroogseid loomi hõlmavatest uuringutest saadud tulemusi tuleks uuendtoidu väljatöötamise protsessis jagada. Samuti tuleb kooskõlas nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiiviga 86/609/EMÜ (katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta)¹ selgroogseid loomi hõlmavad uuringud asendada, neid piirata või kasutada viimistletumaid uurimismeetodeid. Käesoleva määruse rakendamine peaks võimaluse korral põhinema sobivate alternatiivsete katsemeetodite kasutamisel. Hiljemalt seitse aastat pärast käesoleva määruse jõustumist peaks komisjon vaatama läbi selgroogseid loomi hõlmavate uuringute tulemuste andmekaitstenõuded ning neid vajaduse korral muutama.*
- (28) Samuti tuleb kehtestada uuendtoidu võimalike riskide hindamise kriteeriumid. Uuendtoidu ühtlustatud teadusliku hindamise tagamiseks peaks sellise hindamise läbi viima Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet”) *koostöös liikmesriikide ametiasutustega.*
- (29) *Loamenetluses tuleks riskihindamise osana käsitleda eetilisi ja keskkonnaaspekte. Neid aspekte peaksid hindama vastavalt teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa töörihm ning Euroopa Keskkonnaagentuur.*
- (30) Menetluse lihtsustamiseks peaks taotlejatel olema võimalik esitada eri valdkondlike toiduõigusaktide reguleerimisalasse kuuluvate toitude puhul üks taotlus. Seetõttu tuleks määrust (EÜ) nr 1331/2008 vastavalt muuta.

¹ EÜT L 358, 18.12.1986, lk 1.

- (31) Vajaduse korral ja toetudes ohutushinnangule tuleks kehtestada turustamisjärgse järelevalve nõuded uuendtoidu kasutamisele inимtoiduks.
- (32) Uuendtoidu kandmine ühenduse uuendtoidu loetellu ei tohi piirata võimalust hinnata toidule või sellega võrreldavale tootele lisatud või selle valmistamisel kasutatud aine kogutarbimise mõju vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 artiklile 8.
- (33) Teatud tingimustel, et toetada *uurimis- ja arendustegevust* ning seega ka innovatsiooni põllumajanduslikus toidutööstuses, ***tuleks kaitsta uuenduslike ideede algatajate investeringuid käesoleva määruse kohast taotlust toetava info ja andmete kogumisel.*** Uuendtoidu ühenduse loetellu kandmise toetuseks esitatud uusi teaduslikke tõendeid ja konfidentsiaalseid andmeid *ei tohiks* piiratud ajavahemiku jooksul kasutada teiste taotlejate kasuks ilma esimese taotleja nõusolekuta. Ühe taotleja esitatud teaduslike andmete kaitse ei tohiks takistada teistel taotlejatel taotleda uuendtoidu ühenduse loetellu kandmist nende oma teaduslike andmete põhjal. ***Lisaks ei tohiks teaduslike andmete kaitse takistada läbipaistvust ja juurdepääsu teabele, mis on seotud uuendtoidu ohutuse hindamisel kasutatavate andmetega. Intellektuaalomandi õigusi tuleks sellegipoolest järgida.***
- (34) Uuendtoidu suhtes kehtivad üldised märgistamist käsitlevad nõuded, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. märtsi 2000. aasta direktiivis 2000/13/EÜ toidu märgistamist, esitlemist ja reklaami käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta¹. Teatud juhtudel võib olla vajalik sätestada täiendava märgistamise kohustus, eriti seoses toidu kirjelduse, allika või kasutustingimustega. Seega võib uuendtoidu kandmiseks ühenduse loetellu *nõuda eritingimuste* või märgistamise *kohustuse järgimist*.

¹ EÜT L 109, 6.5.2000, lk 29. ||

- (35) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1924/2006 (toidu kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kohta)¹ ühtlustatakse liikmesriikide toitumis- ja tervisealaseid väiteid käsitlevad sätted. Seega võib *uuendtoitu* käsitlevaid väiteid teha vaid kooskõlas nimetatud määrusega. ***Kui taotleja soovib, et uuendtoit kannaks tervisealast väidet, millele tuleb anda luba vastavalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 artiklile 17 või 18, ning kui uuendtoidu taotluses ja tervisealaste väidete loa taotluses taotletakse konfidentsiaalsete andmete kaitset, peaks taotleja nõudmisel andmekaitse periood mõlema taotluse puhul algama ühel ja samal ajal ning kulgema paralleelselt.***
- (36) Kolmandatest riikidest pärit traditsioonilise toidu ohutushindamise ja –korralduse puhul tuleb arvesse võtta toidu varasemat ohutut kasutamist päritoluriigis. Ohutu kasutamise kogemused ei hõlma muuks otstarbeks kui toiduks kasutamist ning kasutamist, mis ei ole seotud tavapärase toiduvalikuga. Kui liikmesriigid ***ja/või*** amet ei ole esitanud ohutuse kohta teaduslikult põhjendatud vastuväiteid, näiteks teave tervist kahjustavate mõjude kohta, ***on*** pärast sellisest kavatsusest teavitamist **■** lubatud tuua toit ühenduse turule, ***tingimusel et sellele puuduvad eetilised vastuväited.***
- (37) ***Põhjendatud juhtudel tuleks*** konsulteerida komisjoni 16. detsembri 1997. aasta otsusega (SEK(97)2404) loodud teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa töörühmaga, et saada nõuandeid ***uute tehnoloogiate kasutamise ja*** uuendtoidu turuletoomisega seotud eetilistes küsimustes.

¹ ELT L 404, 30.12.2006, lk 9. ||

- (38) Määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt ühenduse turule toodud uuendtoit peab jääma turule. Määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt lubatud uuendtoit tuleb kanda käesoleva määrusega kehtestatud ühenduse uuendtoidu loetellu. Lisaks tuleb määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt esitatud taotlusi, mille kohta *ei ole esmase ohutushindamise aruannet vastavalt kõnealuse määruse artikli 6 lõikele 3 veel komisjonile edastatud, ning mille kohta on* enne käesoleva määruse kohaldamiskuupäeva *vajalik täiendav ohutushindamise aruanne vastavalt määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõikele 3 või 4,* käsitleda käesoleva määruse *reguleerimisalasse kuuluva taotlusena. Kui ametil ja liikmesriikidel tuleks esitada oma seisukoht, arvestavad nad esmase ohutushindamise tulemust. Muid määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 4 alusel enne käesoleva määruse kohaldamiskuupäeva esitatud taotlusi tuleks käsitleda määruse (EÜ) nr 258/97 sätete kohaselt.*
- (39) Kuna liikmesriigid ei saa võetavate meetmete eesmärgi täita ning seda saab paremini teha ühenduse tasandil, võib ühendus võtta meetmeid kooskõlas asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev otsus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (40) Liikmesriigid peavad kehtestama karistuste kohta eeskirjad, mida kohaldatakse kõnealuse määruse sätete rikkumise korral ning tagama kõnealuste sätete rakendamise kõigi vajalike meetmetega. Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

- (41) Käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused¹.
- (42) Eelkõige tuleb komisjonile anda volitused kehtestada kriteeriumid, et määrata kindlaks, kas ainet on kasutatud ühenduses olulisel määral *inimtoiduna* enne 15. maid 1997 või mitte. Kuna tegemist on üldmeetmetega, mille eesmärk on käesolevat määrust täiendada uute vähemoluliste sätetega, võetakse need vastu vastavalt otsuse 1999/468/EÜ artiklis 5a sätestatud kontrolliga *regulatiivmenetlusele*.
- (43) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määruses (EÜ) nr 882/2004 (ametlike kontrollide kohta, mida tehakse sööda- ja toidualaste õigusnormide ning loomatervishoidu ja loomade heaolu käsitlevate eeskirjade täitmise kontrollimise tagamiseks)² on sätestatud üldised eeskirjad ametlike kontrollide korraldamiseks toidualaste õigusnormide täitmise kontrollimiseks. Seega peavad liikmesriigid käesoleva määruse järgimiseks läbi viima ametlikke kontrolle kooskõlas määrusega (EÜ) nr 882/2004,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

¹ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23. ||

² ELT L 165, 30.4.2004, lk 1. ||

I peatükk

Sissejuhatavad sätted

Artikkel 1

Sisu

Käesoleva määrusega kehtestatakse ühtlustatud eeskirjad uuendtoidu ühenduses turule toomiseks, et tagada inimeste *elu ja tervise, loomade tervise ja heaolu, keskkonna- ja tarbijate huvide kaitse* kõrge tase, kindlustades samal ajal *läbipaistvuse ja* siseturu tõhusa toimimise *ning toetades uuendustegevust põllumajanduslikus toidutööstuses*.

Artikkel 2

Reguleerimisala

1. Käesolevat määrust kohaldatakse uuendtoidu ühenduses turule toomise suhtes.
2. ***Kui ei ole sätestatud teisiti, siis ei kohaldata*** käesolevat määrust **■** :
 - a) toidu suhtes, mida kasutatakse:
 - i) määruse (EÜ) nr **1333/2008** reguleerimisalasse kuuluvate toidu lisainetena;

- ii) määruse (EÜ) nr **1334/2008** reguleerimisalasse kuuluvate lõhna- ja maitseainetena;
 - iii) || direktiivi 88/344/EMÜ reguleerimisalasse kuuluvate toiduainete ja toidu koostisosade tootmisel kasutatavate ekstrahentidena;
 - iv) määruse (EÜ) nr **1332/2008** reguleerimisalasse kuuluvate toiduensüümidenä;
 - v) direktiivi 89/398/EMÜ, direktiivi 2002/46/EÜ ja määruse (EÜ) nr 1925/2006 reguleerimisalasse kuuluvate vitamiinide ja mineraalainetena, ***välja arvatud juba heaks kiidetud vitamiinid ja mineraalained, mis on saadud valmistamismeetodite abil või kasutades uusi allikaid, mida ei võetud arvesse heakskiidu andmisel konkreetsete õigusaktide alusel, juhul kui need valmistamismeetodid või uued allikad põhjustavad olulisi muutusi, millele on viidatud artikli 3 lõike 2 punkti a alapunktis iii.***
- b) määruse (EÜ) nr 1829/2003 reguleerimisalasse kuuluva toidu suhtes;
- c) ***kloonitud loomadest ja nende järeltulijatest toodetud toidu suhtes. Komisjon esitab enne ...* õigusakti ettepaneku, et keelata kloonitud loomadest ja nende järeltulijatest toodetud toidu turule toomine ühenduses. Ettepanek edastatakse Euroopa Parlamendile ja nõukogule.***

*

Kuus kuud pärast käesoleva määruse avaldamise kuupäeva.

3. *Ilma et see piiraks lõike 2 kohaldamist, kohaldatakse käesolevat määrust toidu lisaainetele, toiduensüümidele, lõhna- ja maitseainetele ning teatavatele lõhna- ja maitseomadustega toidu koostisosadele, mille valmistamisel kasutatakse uut protsessi, mida ei ole kasutatud enne 15. maid 1997 ja mis põhjustab kõnealuse toidu koostise või struktuuri olulisi muutusi, näiteks nanotehnoloogiliselt toodetud materjalid.*
4. Vajaduse korral võib vastavalt artikli 20 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele kindlaks määrata, kas teatavat liiki toit või toidu koostisosa kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse. *Kui uuendtoidul võib olla inimorganismile ravimiga võrreldav mõju, palub komisjon Euroopa Raviametil (EMA) arvamust, kas see kuulub Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004¹ reguleerimisalasse.*

Artikkel 3

Mõisted

1. Käesoleva määruse kohaldamisel kasutatakse määrusega (EÜ) nr 178/2002 kehtestatud mõisteid.
2. Lisaks kasutatakse järgmisi mõisteid:
 - a) || „uuendtoit” on:
 - i) toit, mida ei || kasutatud ühenduses olulisel määral inimtoiduna enne 15. maid 1997;

¹ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

-
- ii) taimset või loomset päritolu toit, kui taime või looma suhtes on rakendatud ebatraditsioonilist aretustehnikat, mida ei || kasutatud enne 15. maid 1997; *välja arvatud kloonitud loomadest ja nende järeltulijatest toodetud toit;*
 - iii) toit, mille tootmisel on kasutatud protsessi, mida ei || kasutatud enne 15. maid 1997 ja mis põhjustab kõnealuse toidu koostise või struktuuri olulisi muutusi, mis mõjutavad selle toiteväärtust või ebasoovitavate ainete sisaldust või inimese ainevahetust;
 - iv) *toit, mis sisaldab nanotehnoloogiliselt toodetud materjale, mida ei kasutatud ühenduses enne 15. maid 1997 toidu tootmiseks, või toit, mis koosneb sellistest materjalidest.*

Kasutamine ainult toidulisandina või toidulisandis ei ole piisav tõendamaks, kas ainet on kasutatud ühenduses olulisel määral inimtoiduna enne 15. maid 1997. Kuid kui toitu kasutati enne nimetatud kuupäeva ainult toidulisandina või toidulisandis, võib seda pärast nimetatud kuupäeva ühenduses turule tuua samaks kasutuseks, ilma et seda käsitletaks uuendtoiduna. Lisakriteeriume, et hinnata, kas toitu kasutati ühenduses olulisel määral inimtoiduna enne 15. maid 1997, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse vähemolulisi sätteid, seda muu hulgas täiendades, võib vastu võtta vastavalt artikli 20 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

- b) „kolmandatest riikidest pärit traditsiooniline toit” – **loomulik, mitte-tehniliselt toodetud uuendtoit**, mida on toiduna kasutatud kolmandas riigis, st kõnealune toit on **vähemalt 25 aastat ...*** kuulunud ja kuulub endiselt suure osa riigi elanikkonna tavapärasesse toiduvalikusse ■ ;
- c) „toidu ohutu kasutamise kogemus” –, || kõnealuse toidu kasutamise ohutust on kinnitanud andmed koostise kohta ja kasutamise kogemused ning pidev kasutamine suure osa riigi elanikkonna tavapärasel toiduvalikus **vähemalt 30 aasta jooksul**;
- d) „kloonitud loomad” – loomad, kes on saadud mittesugulise kunstliku paljundamise meetodi abil, mille eesmärk on luua konkreetse looma geneetiliselt identne või peaaegu identne koopia;
- e) „kloonitud loomade järeltulijad” – loomad, kes on saadud sugulise paljundamise teel, kui vähemalt üks eellastest on kloonitud loom;
- f) „nanotehnoloogiliselt toodetud materjal” tähendab kindlal eesmärgil valmistatud materjali, mille üks või enam mõõdet jäävad vahemikku 100 nm või vähem, või mis koosneb sisemiselt või pinnal funktsionaalselt eraldatud osakestest, millest paljude üks või enam mõõdet jäävad vahemikku 100 nm või vähem, sealhulgas struktuurid, aglomeraadid või kogumid, mille mõõtmed võivad jääda vahemikku üle 100 nm, kuid mis säilitavad nanoskaalale iseloomulikud omadused.

*

Kuus kuud pärast käesoleva määruse avaldamise kuupäeva.

Nanoskaalale iseloomulike omaduste hulka kuuluvad:

- i) omadused, mis on seotud asjaomaste materjalide suure spetsiifilise pindalaga, ja/või*
 - ii) konkreetsed füüsikalise-keemilised omadused, mis erinevad sama materjali mitte-nanovormi omadustest.*
3. *Arvestades mitmesuguste institutsioonide poolt rahvusvahelisel tasandil avaldatud nanomaterjali eri määratlusi, samuti nanotehnoloogia valdkonna pidevat tehnilist ja teaduslikku arengut, kohandab komisjon lõike 2 punkti f tehnika ja teaduse arenguga ja rahvusvahelisel tasandil edaspidi kokku lepivate määratlustega. Kõnealune meede, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse vähemolulisi sätteid, võetakse vastu vastavalt artikli 20 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.*

Artikkel 4

Teabe kogumine *uuendoidu klassifitseerimise* kohta ■

1. Komisjon *kogub* liikmesriikidelt ja/või toidukäitlejatelt *või muudelt huvitatud isikutelt* andmeid, et määrata kindlaks, *kas toit kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse. Liikmesriigid, ettevõtjad ja muud huvitatud isikud edastavad komisjonile teavet selle kohta*, millises ulatuses on toitu ühenduses *inimtoiduna* kasutatud enne 15. maid 1997.

2. *Komisjon avaldab kõnealuse teabe, kogutud teabe põhjal tehtud järeldused ja neid toetavad mittekonfidentsiaalsed andmed.*
3. *Rakendusmeetmed selle kohta, kuidas toimida juhtudel, kui komisjonil ei ole teavet aine kasutamise kohta inимtoiduna enne 15. maid 1997, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse vähemolulisi sätteid, seda muu hulgas täiendades, võetakse vastu vastavalt artikli 20 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele hiljemalt ...*.*
4. Lõike 1 rakendusmeetmeid, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse vähemolulisi sätteid, seda muu hulgas seda täiendades, võetakse vastu vastavalt artikli 20 lõike 3 kohasele kontrolliga regulatiivmenetlusele.

II peatükk

Nõuded ja ühenduse uuendtoidu loetellu kandmine

Artikkel 5

Lubatud uuendtoite käsitlev ühenduse loetelu

Turule võib tuua ainult lubatud uuendtoite käsitlevasse ühenduse loetellu (|| „ühenduse loetelu”) kantud uuendtoitu. *Komisjon hoiab ja avaldab ühenduse loetelu komisjoni veebisaidi selleks ettenähtud üldsusele kättesaadaval lehel.*

*

Kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

Artikkel 6

Nõuetele mittevastava uuendtoidu keelustamine

Kui uuendtoit ei vasta käesoleva määruse nõuetele, siis seda turule ei tooda.

Artikkel 7

Ühenduse loetellu kandmise tingimused

- I. Uuendtoidu võib kanda ühenduse loetellu vaid juhul, kui see vastab järgmistele tingimustele:
 - a) olemasolevate teaduslike tõendite kohaselt ei põhjusta see ■ probleeme tarbijate *ega loomade* tervisele, *mis tähendab, et riski hindamisel võetakse arvesse kumulatiivset ja koostoimelist mõju, samuti võimalikku kahjulikku mõju elanikkonna teatavatele rühmadele;*
 - b) see ■ ei eksita tarbijat;
 - c) juhul kui see on ette nähtud teise toidu asendamiseks, ei erine see asendatavast toidust sellisel määral, et selle tavapärane tarbimine võiks põhjustada tarbijale toitainete vaegust;
 - d) *hindamisel võetakse arvesse Euroopa Keskkonnaagentuuri arvamust selle kohta, mil määral on tootmisprotsessil ja tavapärasel tarbimisel kahjulik mõju keskkonnale;*

- e) *hindamisel võetakse arvesse teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa tööühma arvamust eetiliste vastuväidete ulatuse kohta;*
 - f) *uuendtoidule, mis võib avaldada kahjulikku mõju elanikkonna teatavatele rühmadele, antakse luba üksnes siis, kui rakendatakse erimeetmeid, mis ennetavad niisugust kahjulikku mõju;*
 - g) *kui ohutu kasutamine seda nõuab, kehtestatakse uuendtoidule kui sellisele või uuendtoidule muu toiduaine või toiduainete kategooriate osana maksimaalse annuse tasemed;*
 - h) *on hinnatud eri toiduainetes või toidu kategooriates kasutatava uuendtoidu kumulatiivset mõju.*
2. *Toitu, mille tootmisel on kasutatud protsessi, mis nõuab riski hindamise erimeetodeid (nt nanotehnoloogiliselt toodetud toit), ei tohi kanda ühenduse loetellu seni, kuni niisugused erimeetodid on kasutamiseks heaks kiidetud ning nende meetodite põhjal teostatud asjakohane ohutushinnang on näidanud, et asjaomase toidu kasutamine on ohutu.*
3. *Uuendtoidu võib ühenduse loetellu kanda vaid juhul, kui on olemas pädeva asutuse arvamus, mis kinnitab selle toidu ohutust tervisele.*
- Kloonitud loomadest või nende järeltulijatest toodetud toitu ühenduse loetellu ei kanta.*
4. *Kahtluse korral, näiteks kui teaduslik kindlus ei ole piisav või puuduvad teatud andmed, kohaldatakse ettevaatuspõhimõtet ning kõnealust toitu ei kanta ühenduse loetellu.*

Artikkel 8

Ühenduse loetelu sisu

1. Ühenduse loetelu ajakohastatakse vastavalt määruses (EÜ) nr 1331/2008 sätestatud menetlusele **ja komisjon avaldab selle oma veebisaidi asjaomasel lehel.**
2. Uuendoidu kandmine ühenduse loetellu hõlmab toidu kirjeldust kasutustingimusi:
 - a) toidu kirjeldust;
 - b) **toidu kavandatavat kasutusviisi;**
 - c) kasutustingimusi;
 - d) **uuendoidu ühenduse loetellu kandmise kuupäeva ja taotluse saamise kuupäeva;**
 - e) taotleja nime ja aadressi;
 - f) **vastavalt artiklis 13 sätestatud järelevalve nõuetele viimase inspekteerimise kuupäeva ja tulemusi;**
 - g) asjaolu, et kanne põhineb uutel teaduslikel tõenditel ja/või vastavalt artiklile 15 intellektuaalomandiõigustega kaitstud andmetel ||;
 - h) **asjaolu, et uuendtoitu võib turule tuua ainult punktis e täpsustatud taotleja, välja arvatud juhul, kui hilisem taotleja saab loa ilma algse taotleja intellektuaalomandiõigustega kaitstud andmetele toetumata.**

3. *Turustamisjärgne järelevalve on nõutav igasuguse uuendtoidu osas. Igasugune uuendtoit, mis on turule lubatud, vaadatakse üle viie aasta tagant ning ka siis, kui ilmneb rohkem teaduslikke tõendeid. Järelevalve raames tuleks pöörata erilist tähelepanu suurimate tarbimiskogustega elanike kategooriatele.*
4. *Artikli 2 lõikes 3 nimetatud juhtudel tuleb ühtne menetlus läbi viia sõltumatult niisuguse aine senisest kasutamisest või loast, mille tootmiseks on kasutatud tavapärasest protsessi.*
5. *Kui uuendtoit sisaldab ainet, mille liigtarbimisega võib kaasneda risk inimeste tervisele, tuleb selle heakskiitmisel kehtestada ülempiir teatud toitudes või toiduainete kategooriates.*
6. *Kõik nanomaterjali kujul kasutatud koostisained peavad olema koostisainete loetelus selgelt märgitud. Koostisaine nimetusele peab sulgudes järgnema sõna „nano”.*
7. *Toodetel, mis on valmistatud geneetiliselt muundatud söödaga toidetud loomadest, peab olema märgistus „valmistatud geneetiliselt muundatud söödaga toidetud loomadest”.*
8. *Ühenduse loetelu ajakohastamine otsustatakse vastavalt artikli 20 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.*

||

9. Enne *artiklis 15* sätestatud ajavahemiku lõppu ajakohastatakse ühenduse loetelu, *muutes* käesoleva määruse *vähemolulisi sätteid vastavalt artikli 20 lõikes 3* osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele sellisel moel, et juhul kui lubatud toit vastab endiselt käesolevas määruses sätestatud tingimustele, ei hõlma kanne enam käesoleva artikli *lõike 2 punktis g* osutatud teavet.
10. *Selleks, et ajakohastada ühenduse loetelu, kandes sellesse uuendtoidu, kui uuendtoit ei sisalda sellist toitu, mille suhtes kohaldatakse andmekaitset vastavalt artiklile 15 ning:*
- a) *uuendtoit on koostise, ainevahetuse ja soovimatute ainete taseme poolest samaväärne olemasolevate toitudega, või*
 - b) *uuendtoit koosneb toidust või sisaldab toitu, mis on ühenduses toiduna kasutamiseks varem heaks kiidetud, ning kui uue kavandatava kasutusviisi puhul ei ole alust eeldada, et selle tarbimine tarbijate, sealhulgas tundlike rühmade poolt märkimisväärselt suureneks,*

kohaldatakse käesoleva määruse artiklis 10 osutatud teatamise korda mutatis mutandis, erandina määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 7 lõikest 3.

Artikkel 9

Uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade märgistamine

Ilma et see piiraks direktiivi 2000/13/EÜ sätete ja nõuete kohaldamist, tuleb kogu uuendtoitu käsitlev eriteave märkida toote märgistuses, et tagada tarbijatele vajalik teave:

- a) igasugust turule toodud uuendtoitu müüakse selgesti eristatava, täpse ja kergesti loetava märgistusega, mis näitab, et tegemist on uuendtoiduga;*
- b) kõik uuendtoidu omadused, nagu selle koostis, toiteväärtus ja õige kasutusviis peavad olema pakendil märgitud selgelt, täpselt, kergesti loetavalt ja arusaadaval viisil;*
- c) uuendtoidu või toidu uuendkoostisosa kasutamine toidus leiduva aine või koostisosa asendamisel – ükskõik, kas toit on uuendtoiduga asendatud või mitte – peab olema märgistusel selgelt, täpselt, kergesti loetaval ja arusaadaval viisil.*

Kui uuendtoit sisaldab ainet, mille liigtarbimisega võib inimeste tervisele kaasneda märkimisväärne risk, tuleb tarbijat sellest teavitada selge, täpse ja kergesti loetava märgistusega toidu pakendil.

Artikkel 10

Kolmandate riikide traditsiooniline toit

1. Toidukäitleja, kes kavatseb tuua ühenduse turule kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu, peab teatama sellest komisjonile, märkides ära toidu nime, koostise ja päritoluriigi.

Teatele peavad olema lisatud dokumenteeritud andmed toidu *varasema* ohutu kasutamise kohta ***mis tahes*** kolmandas riigis.

2. Komisjon edastab teate koos lõikes 1 osutatud tõenditega toidu *varasema* ohutu kasutamise kohta viivitamatult liikmesriikidele ja ametile ***ning teeb selle oma veebisaidil avalikkusele kättesaadavaks.***

3. Nelja kuu jooksul pärast *lõikes 1* osutatud teate edastamist komisjoni poolt *vastavalt lõikele 2* võivad liikmesriigid ja amet teatada komisjonile, et neil on asjaomase traditsioonilise toidu turule toomise suhtes teaduslikult põhjendatud vastuväiteid.

Sellisel juhul toitu ühenduse turule ei tooda ja kohaldatakse artikleid 5 kuni 8. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud teadet käsitatakse määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 3 lõikes 1 osutatud taotlusena. ***Teise võimalusena võib taotleja otsustada teate tagasi võtta.***

Komisjon teatab sellest asjaomasele toidukäitlejale **liigse viivituse ja põhjuseid esitades mitte hiljem kui** viie kuu jooksul pärast lõikes 1 osutatud teatamise kuupäeva.

4. Kui teaduslikult põhjendatud vastuväiteid ohutuse kohta ei esitata ja asjaomasele toidukäitlejale selle kohta lõike 3 kohaselt teavet ei edastata, võib traditsioonilise toidu tuua ühenduse turule viis kuud pärast lõikes 1 osutatud teatamiskuupäeva.
5. Komisjon avaldab § kolmandate riikide *selliste traditsiooniliste toitude loetelu*, mida võib **See lehekülg on seotud leheküljega, millel on esitatud artiklis 5 osutatud uuendtoidu ühenduse loetelu, ning on sellelt leheküljelt ligipääsetav.**
6. Käesoleva artikli üksikasjalikud rakendussätted, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse vähemolulisi sätteid, seda muu hulgas § täiendades, **võetakse vastu enne ...*** vastavalt artikli 20 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

* **Kuus kuud pärast käesoleva määruse avaldamise kuupäeva.**

Artikkel 11

Tehnilised juhised

Ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 9 lõike 1 punkti a sätete kohaldamist ning enne ...* teeb komisjon vajaduse korral, tihedas koostöös ameti, toidukäitlejate ning väike- ja keskmise suurusega ettevõtjatega, kättesaadavaks tehnilised juhised ja vahendid, et aidata toidukäitlejaid, eelkõige väike- ja keskmise suurusega ettevõtjaid, käesoleva määruse alusel taotluste ettevalmistamisel ja esitamisel. **Taotluse esitajad võivad tugineda komisjoni 29. juuli 1997. aasta soovitusel 97/618/EÜ¹ (mis käsitleb uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade turule toomise lubade taotlemiseks vajaliku teabe teaduslikke aspekte ja esitamist ning esmase ohutushindamise aruannete koostamist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 258/97), kuni see asendatakse uute, muudetud tehniliste juhistega, mis koostatakse vastavalt käesolevale artiklile.**

Tehnilised juhised ja vahendid avaldatakse hiljemalt ... komisjoni veebisaidi selleks ettenähtud üldsusele kättesaadaval lehel.**

Artikkel 12

Ameti arvamus

Uuendtoidu ohutuse hindamisel amet, **tuginedes artiklis 6 esitatud nõuetele:**

- a) **hindab, kas uus toit – sõltumata sellest, kas see on mõeldud juba turul oleva toidu asendamiseks või mitte – ohustab inimeste tervist kahjulike või mürgiste mõjudega, võttes samas arvesse ka mis tahes uute omaduste mõju;**

* Kuus kuud pärast käesoleva määruse avaldamise kuupäeva.

¹ EÜT L 253, 16.9.1997, lk 1.

** Kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva

- b) võtab kolmandate riikide traditsioonilise toidu puhul arvesse toidu *varasema* ohutu kasutamise kogemusi.

Eetiliste vastuväidete korral palutakse lisaks ohutuse hindamisele ka teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa tööühma (EGE) arvamust.

Artikkel 13

Käitlejate kohustused

1. Komisjon ***kehtestab*** toiduohutuse põhjustel ja ameti arvamust arvestades I turustamisjärgse *järelevalve* nõuded. ***Järelevalvet teostatakse viie aasta möödumisel uuendtoidu ühenduse loetelusse lisamise kuupäevast ning selle käigus võetakse arvesse nii toiduohutuse aspekte kui ka loomade tervise ja heaolu aspekte ning keskkonnamõju. Erilist tähelepanu tuleb pöörata suurimate tarbimiskogustega elanike kategooriatele.***

Järelevalvenõuded kehtivad ka juba turul oleva uuendtoidu suhtes, kaasa arvatud see, mis on heaks kiidetud määruse (EÜ) nr 258/97 artiklis 5 kirjeldatud lihtsustatud menetluses („teavitamine”).

Lükkmesriigid määravad pädevad asutused, mis on turustamisjärgse järelevalve eest vastutavad.

2. Tootja **ja toidukäitleja teavitavad** komisjoni viivitamata:
- a) uutest teaduslikest või tehnilistest andmetest, mis võivad mõjutada uuendtoidu ohutu kasutamise hindamist;
 - b) keeldudest või piirangutest, mille on kehtestanud selle kolmanda riigi pädevad asutused, kus uuendtoitu turustatakse.

Kõik toidukäitlejad teavitavad komisjoni ja selle liikmesriigi pädevaid asutusi, kus nad tegutsevad, mis tahes terviseprobleemidest, millest tarbijad või tarbijakaitse ühendused on neile teada andnud.

Liikmesriigi pädev asutus esitab komisjonile aruande kolme kuu jooksul pärast kontrolli läbiviimist. Komisjon esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande hiljemalt aasta jooksul pärast lõikes 1 nimetatud viieaastase perioodi lõppemist.

3. ***Vältimaks loomkatseid, tehakse käesoleva määruse kohaldamisel selgroogsete loomadega katseid ainult viimase abinõuna. Edendatakse loomi mitte hõlmavaid katseid ja arukaid katsestrateegiaid.***

Artikkel 14

Eetika ja uute tehnoloogiate Euroopa töörühm

Vajaduse korral võib komisjon omal algatusel või liikmesriigi taotlusel konsulteerida eetika ja uute tehnoloogiate Euroopa töörühmaga teadusega seonduvates eetikaküsimustes ja eetika seisukohast olulist tähtsust omavate uute tehnoloogiate osas.

Komisjon teeb eetika ja uute tehnoloogiate Euroopa töörühma kõnealuse arvamuse avalikkusele kättesaadavaks.

III peatükk

Üldsätted

Artikkel 15

Andmekaitse

1. Taotleja palvel, mida toetab taotlusele lisatud asjakohane ja kontrollitav teave, ei tohi taotluse toetuseks esitatud uusi teaduslikke tõendeid ja intellektuaalomandiõigustega kaitstud teaduslikke andmeid viie aasta jooksul alates uuendtoidu ühenduse loetellu kandmise kuupäevast kasutada teise taotluse põhjendamiseks, **välja arvatud juhul, kui hilisem taotleja on algse taotlejaga kokku leppinud, et neid andmeid ja teavet tohib kasutada, ja kui:**

- a) *algne taotleja deklareeris teaduslikud andmed ja muu teabe algse taotluse esitamise ajal intellektuaalomandiõigustega kaitstud andmetena; ja*
 - b) *algsel taotlejal oli algse taotluse esitamise ajal ainuõigus kasutada intellektuaalomandiõigustega kaitstud andmeid; ning*
 - c) *uuendtoidule ei oleks saadud luba anda intellektuaalomandiõigustega kaitstud andmete esitamiseta algse taotleja poolt.*
2. *Andmed, mis on saadud täielikult või osaliselt ELi ja/või avalike asutuste rahastatavatest uurimisprojektidest, samuti riskiuuringutest (näiteks sööda- või toitumisuuringutest) saadud või nende uuringutega seotud andmed tuleb avaldada koos taotlusega ja teised taotlejad võivad neid vabalt kasutada.*
3. *Et vältida selgroogsetel loomadel tehtavate uuringute kordamist, tohib hilisem taotleja viidata selgroogseid loomi hõlmavatele uuringutele ja muudele uuringutele, mis võivad loomkatseid ära hoida. Andmete omaja võib küsida andmete kasutamise eest asjakohast hüvitist.*

Artikkel 16

Ühtlustatud andmekaitse

Sõltumata uuendtoidule vastavalt määruse (EÜ) nr 1331/2008 artiklitele 7 ja 14 antavast loast ning tervisealase väite loast vastavalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 artiklitele 17, 18 ja 25, peab – juhul kui soovitakse saada uuendtoidu luba ja tervisealase väite luba selle uuendtoidu kohta ning andmekaitse on kummagi määruse sätete kohaselt põhjendatud ja taotleja nõuab andmekaitse kohaldamist – nende lubade andmise ja Euroopa Liidu Teatajas avaldamise kuupäev olema sama ning andmekaitseperiood kulgema paralleelselt.

Artikkel 17

Kontrollimeetmed

Käesoleva määruse täitmise tagamiseks tuleb viia läbi ametlikke kontrolle kooskõlas määrusega (EÜ) nr 882/2004.

Artikkel 18

Karistused

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad karistuste kohta, mida kohaldatakse käesoleva määruse sätete rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teatavad nendest sätetest komisjonile hiljemalt **12 kuu jooksul** ning teatavad viivitamatult ka kõikidest hilisematest asjassepuutuvatest muudatustest.

Artikkel 19

Liikmesriikide privileegid

- 1. Kui uute andmete või olemasolevate andmete ümberhindamise tulemusena on liikmesriigil piisavalt põhjust arvata, et käesolevale määrusele vastava toidu või toidu koostisosa kasutamine ohustab inimeste tervist või keskkonda, võib kõnealune liikmesriik nimetatud toiduga või toidu koostisosaga kauplemist ja selle kasutamist oma territooriumil ajutiselt piirata või selle peatada. Ta teatab sellest viivitamata teistele liikmesriikidele ja komisjonile ning põhjendab oma otsust.*
- 2. Komisjon uurib tihedas koostöös Euroopa Toiduohutusametiga lõikes 1 viidatud põhjuseid niipea kui võimalik ning võtab vajalikud meetmed. Lõikes 1 nimetatud otsuse vastuvõtnud liikmesriik võib sellest kinni pidada kuni kõnealuste meetmete jõustumiseni.*

Artikkel 20

Komitee

1. Komisjoni abistab määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 58 kohaselt moodustatud alaline toiduahela ja loomatervishoiu komitee^{||}.
2. Kui osutatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle *otsuse artikli 8 sätteid*.

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

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

Artikkel 21

Läbivaatamine

1. Hiljemalt ...* ja lähtudes omandatud kogemustest saadab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva määruse ja eriti selle **artiklite 10 ja 15** rakendamise kohta, vajadusel koos ettepanekutega.

* *Kolm aastat ja kuus kuud pärast käesoleva määruse avaldamist.*

2. *Hiljemalt ...** saadab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande kloonimise teel saadud loomadest ja nende järeltulijatest toodetava toidu kõikide aspektide kohta ning esitab seejärel õigusakti ettepanekud, kui see on asjakohane.

Aruanne ja ettepanekud tehakse avalikkusele kättesaadavaks.

IV peatükk

Ülemineku- ja lõppsätted

Artikkel 22

Kehtetuks tunnistamine

Alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 258/97.

Artikkel 23

Ühenduse loetelu koostamine

Hiljemalt ...** koostab komisjon ühenduse loetelu, kandes sellesse **niisuguse** uuendoidu, mis on lubatud määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt **ja mis kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse vastavalt artiklitele 2 ja 3**, vajadusel koos kõigi olemasolevate loa andmise tingimustega.

* *Üks aasta pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.*

** *Kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.*

Artikkel 24

Üleminekumeetmed

|| Liikmesriigile määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 4 kohaselt esitatud taotlust uuendtoidu turule toomiseks, mille kohta ei ole *veel* enne ...* *komisjonile edastatud esmase ohutushindamise aruannet vastavalt sama määruse artikli 6 lõikele 3*, käsitletakse käesoleva määruse kohase taotlusena. *Muid määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõike 4 ning artiklite 4 ja 5 alusel enne ...* esitatud taotlusi käsitletakse määruse (EÜ) nr 258/97 sätete kohaselt.*

■

Artikkel 25

Määruse (EÜ) nr 1331/2008 muutmine

Määrust (EÜ) nr 1331/2008 muudetakse järgmiselt:

- 1) pealkiri asendatakse järgmisega:

„Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus”;

* Kuus kuud pärast käesoleva määruse avaldamist.

- 2) artikli 1 lõike 1 esimene *lause* asendatakse järgmisega:
- „1. Käesoleva määrusega kehtestatakse hindamise ja lubade andmise ühtne menetlus (edaspidi „*ühtne menetlus*”) toiduainetes ja uuendtoidus kasutatud või kasutatavatele toidu lisaainetele, toiduensüümidele, lõhna- ja maitseainetele või lõhna- ja maitseainete lähteainetele (edaspidi „*ained või tooted*”), mis soodustab nende ainete vaba liikumist ühenduses ning inimeste tervise ning tarbijate huvide kaitse kõrget taset.”;
- 3) artikli 1 lõige 2 asendatakse järgmisega:
- „2. Ühtse menetlusega määratakse kindlaks kord, mille alusel ajakohastatakse selliste ainete ja toodete loetelusid, mille turuletoomine ühenduses on lubatud vastavalt määrustele (EÜ) nr 1333/2008, (EÜ) nr 1332/2008, (EÜ) nr 1334/2008 ja *Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määrus* (EÜ) nr .../2009, mis käsitleb uuendtoitu (edaspidi „valdkondlikud toidualased õigusaktid”).”;
- 4) artikli 1 lõikes 3, artikli 2 lõigetes 1 ja 2, artikli 9 lõikes 2, artikli 12 lõikes 1 ja artiklis 13 asendatakse sõna „aine” või „ained” sõnadega „aine või toode” või „ained või tooted”;
- 5) artikli 2 pealkiri asendatakse järgmisega:
- „Ühenduse poolt heakskiidetud ainete või toodete loetelu”;

6) artiklile 4 lisatakse *järgmine lõige*:

„3. Aine või tootega seotud üksiktaotluse võib esitada, et ajakohastada eri valdkondlike toidualaste õigusaktide reguleerimisalasse kuuluvaid ühenduse loetelusid, kui taotlus on kooskõlas iga valdkondliku toidualase õigusakti nõuetega.”;

7) artikli 6 lõike 1 algsusse lisatakse järgmine lause:

„Teaduslikult põhjendatud ohutusprobleemide korral määratakse kindlaks ja nõutakse taotlejalt lisateavet riski hindamise kohta.”.

Artikkel 26

Jõustumine

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

Määrust kohaldatakse *alates ... **.

*Artiklit 23 kohaldatakse siiski alates ... ***.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

||,

Euroopa Parlamendi nimel

Nõukogu nimel

president

eesistuja

* *Kuus kuud pärast käesoleva määruse avaldamise kuupäeva.*

** *Käesoleva määruse jõustumise kuupäev.*