

Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

► **B** **EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 258/97,**
 27. jaanuar 1997,
 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta
 (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
► <u>M1</u>	Euroopa parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1882/2003, 29. september 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M2</u>	Euroopa Parlamendi Ja Nõukogu määrus (EÜ) nr 1829/2003, 22. september 2003	L 268	1	18.10.2003

Parandatud:

- **C1** Parandus, EÜT L 230, 24.8.2006, lk 12 (258/97)

▼B

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr
258/97,

27. jaanuar 1997,

uuendoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 100a,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ⁽¹⁾võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust, ⁽²⁾toimides asutamislepingu artiklis 189b sätestatud korras ⁽³⁾9. detsembril 1996. aastal lepituskomitee poolt kinnitatud ühise teksti alusel

ning arvestades, et:

- 1) uuendtoitu või toidu uusi koostisosi käsitlevate siseriiklike õigusaktide erinevused võivad takistada toiduainete vaba liikumist; see võib tekitada ebaausat konkurentsi, sellega otseselt mõjutades siseturu toimimist;
- 2) rahva tervise kaitsmiseks on tarvis tagada, et enne ühenduses turule viimist läbiksid uuendtoit ja toidu uuendkoostisosad ühenduse menetluse kohase ühtse ohutushindamise; uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade suhtes, mis oma põhiolemuselt on olemasoleva toidu ja toidu koostisosadega samasugused, tuleks ette näha lihtsustatud menetlus;
- 3) lisaaineid, toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning ekstrahente hõlmavad muud ühenduse õigusaktid ja seetõttu tuleb need käesoleva määruse reguleerimisalast välja jätta;
- 4) kui uuendtoit ja toidu uuendkoostisosad on saadud taimesortidest, mille kohta kehtivad nõukogu 29. septembri 1970. aasta direktiiv 70/457/EMÜ põllumajanduskultuuride üldise sordikataloogi kohta ⁽⁴⁾ ja nõukogu 29. septembri 1970. aasta direktiiv 70/458/EMÜ kõõgiviljaseemnete turustamise kohta, ⁽⁵⁾ tuleb nende turule viimiseks sätestada asjakohased menetlused;
- 5) uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosadega, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud organisme või koosnevad nendest, võib kaasneda ►C1 risk ◄ keskkonnale; nõukogu 23. aprilli 1990. aasta direktiiviga 90/220/EMÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ⁽⁶⁾ on kindlaks määratud, et kõnealused tooted peavad läbima keskkonnaohtlikkuse hindamise, mis tagab nende keskkonnaohutuse; ühenduse ühtlustatud ohutushindamismenetluse kehtestamiseks tuleb selliste toodete jaoks käesoleva määrusega ette näha spetsiaalne ►C1 keskkonnariski

⁽¹⁾ EÜT C 190, 29.7.1992, lk 3 ja EÜT C 16, 19.1.1994, lk 10.⁽²⁾ EÜT C 108, 19.4.1993, lk 8.⁽³⁾ Euroopa Parlamendi 27. oktoobri 1993. aasta arvamus (EÜT C 315, 22.11.1993, lk 139). Nõukogu 23. oktoobri 1995. aasta ühine seisukoht (EÜT C 320, 30.11.1995, lk 1) ja Euroopa Parlamendi 12. märtsi 1996. aasta otsus (EÜT C 96, 1.4.1996, lk 26). Nõukogu 19. detsembri 1996. aasta otsus ja Euroopa Parlamendi 16. jaanuari 1997. aasta otsus.⁽⁴⁾ EÜT L 225, 12.10.1970, lk 1. Viimati muudetud direktiiviga 90/654/EMÜ (EÜT L 353, 17.12.1990, lk 48).⁽⁵⁾ EÜT L 225, 12.10.1970, lk 7. Viimati muudetud direktiiviga 90/654/EMÜ (EÜT L 353, 17.12.1990, lk 48).⁽⁶⁾ EÜT L 117, 8.5.1990, lk 15. Viimati muudetud direktiiviga 94/15/EÜ (EÜT L 103, 22.4.1994, lk 20).

▼B

hindamine ◀, mis peab direktiivi 90/220/EMÜ artikli 10 kohaselt olema nimetatud direktiivis sätestatuga ühesugune, kuid peab sisaldama ka toote toiduks või toidu koostisosaks sobivuse hindamist;

- 6) kõikides käesoleva määrusega seotud küsimustes, millel võib olla mõju rahva tervisele, tuleb konsulteerida otsuse 74/234/EMÜ ⁽¹⁾ kohaselt moodustatud toidu teaduskomiteega;
- 7) uuendtoidu või toidu uuendkoostisosade suhtes kohaldatakse nõukogu 14. juuni 1989. aasta direktiivi 89/397/EMÜ toiduainete ametliku kontrolli kohta ⁽²⁾ ja nõukogu 29. oktoobri 1993. aasta direktiivi 93/99/EMÜ toiduainete ametlikku kontrolli käsitlevate lisameetmete kohta; ⁽³⁾
- 8) ilma et see piiraks ühenduse õigusaktides toiduainete märgistamisega seotud muude nõuete kohaldamist, tuleb märgistuse suhtes kehtestada teatavad lisanõuded; selleks et tagada tarbijale vajaliku teabe kättesaadavus, tuleb kõnealused nõuded täpselt sätestada; kui uuendtoit sisaldab mingit ainet, mida olemasolevas samasuguses toiduaines ei leidu, ning see põhjustab eetilisi probleeme teatavate kindlate toitumistavadega elanikkonnarühmade seas, tuleb neid sellest teavitada; geneetiliselt muundatud organisme sisaldav ning turule suunatav toit ja toidu koostisosad peavad olema inimeste tervisele ohutud; selline kindlus tagatakse direktiivis 90/220/EMÜ sisalduva loaandmismenetluse ja/või käesolevas määruses ettenähtud ühtse ohutushindamismenetluse abil; kui ühenduse õigusaktides on organism määratletud, esitatakse tarbijale märgistuses teave geneetiliselt muundatud organismi sisaldumise kohta, millega kaasnevad käesolevas määruses nimetatud toidu ja toiduainete märgistuse suhtes kohaldatavad lisanõuded;
- 9) lõpptarbija jaoks turule suunatava toidu ja toidu koostisosade puhul, mis võivad sisaldada nii geneetiliselt muundatud kui ka tavapäraseid tooteid, peab teave, mis esitatakse tarbijale geneetiliselt muundatud organismide võimaliku esinemise kohta kõnealuses toidus või toidu koostisosades, vastama artiklis 8 sätestatud nõuetele, välja arvatud eelkõige lahtise kauba saatmise korral, piiramata seejuures käesolevas määruses sisalduvate muude märgistusnõuete kohaldamist;
- 10) toidu või toidu koostisosa märgistuses ei takista miski tarnijat teavitamast tarbijat, et kõnealune toode ei ole uuendtoit käesoleva määruse tähenduses ja et kõnesoleva toidu või selle koostisosa tootmisel ei ole kasutatud artikli 1 lõikes 2 nimetatud uuendtoitude tootmiseks kasutatavaid tehnoloogiaid;
- 11) käesolevast määrusest lähtudes tuleb ette näha menetlus, millega luuakse tihe koostöö liikmesriikide ja komisjoni vahel otsuse 69/414/EMÜ ⁽⁴⁾ kohaselt moodustatud alalises toiduainekomitees;
- 12) 20. detsembril 1994. aastal sõlmiti Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni vaheline *modus vivendi*, mis käsitleb asutamislepingu artiklis 189b sätestatud korras vastuvõetud õigusaktide rakendusmeetmeid, ⁽⁵⁾

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

⁽¹⁾ EÜT L 136, 20.5.1974, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 186, 30.6.1989, lk 23. Viimati muudetud direktiiviga 93/99/EMÜ (EÜT L 290, 24.11.1993, lk 14).

⁽³⁾ EÜT L 290, 24.11.1993, lk 14.

⁽⁴⁾ EÜT L 291, 19.11.1969, lk 9.

⁽⁵⁾ EÜT C 102, 4.4.1996, lk 1.

▼B*Artikkel 1*

1. Käesolev määrus käsitleb uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade turule viimist ühenduses.
2. Käesolevat määrust kohaldatakse sellise toidu ja toidu koostisosade ühenduses turule viimise korral, mida siiani pole ühenduses inimeste toiduna olulisel määral kasutatud ning mis kuuluvad järgmistesse kategooriatesse:

▼M2**▼B**

- c) toit või toidu koostisosad, mis on uue molekulaarstruktuuriga või mille algsel molekulaarstruktuuri on tahtlikult muudetud;
 - d) mikroorganismidest, seentest või vetikatest koosnev või nendest saadud toit või neist koosnevad või saadud toidu koostisosad;
 - e) taimedest koosnev või taimse päritoluga toit ja toidu koostisosad ning loomse päritoluga toidu koostisosad, välja arvatud traditsiooniliste paljundamis- või kasvatusmeetodite abil saadud toit ja toidu koostisosad, mida kogemuste põhjal võib pidada ohutuks;
 - f) toit ja toidu koostisosad, mille tootmisel on kasutatud protsessi, mida üldiselt ei kasutata ja mis põhjustab kõnealuse toidu või toidu koostisosade koostise või struktuuri olulisi muutusi, mis mõjutavad nende toiteväärtust või ebasoovitavate ainete sisaldust või inimese ainevahetust.
3. Vajaduse korral võib artiklis 13 ettenähtud korras kindlaks määrata, kas teatavat liiki toit või toidu koostisosa kuulub käesoleva artikli lõike 2 reguleerimisalasse.

Artikkel 2

1. Käesolevat artiklit ei kohaldata järgmiste toodete suhtes:
 - a) lisaained, mis kuuluvad nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiivi 89/107/EMÜ (toiduainetes lubatud lisaaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta)⁽¹⁾ reguleerimisalasse;
 - b) toiduainetes kasutatavad lõhna- ja maitseained, mis kuuluvad nõukogu 22. juuni 1988. aasta direktiivi 88/388/EMÜ (toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning nende tootmiseks vajalikke lähtematerjale käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta)⁽²⁾ reguleerimisalasse;
 - c) toiduainete tootmisel kasutatavad ekstrahendid, mis kuuluvad nõukogu 13. juuni 1988. aasta direktiivi 88/344/EMÜ (toiduainete ja toidu koostisosade tootmisel kasutatavaid ekstrahente käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta)⁽³⁾ reguleerimisalasse.
2. Lõike 1 punktides a–c nimetatud erandeid käesoleva määruse reguleerimisalast kohaldatakse ainult sel juhul, kui direktiivides 89/107/EMÜ, 88/388/EMÜ ja 88/344/EMÜ sätestatud ohutustase vastab käesoleva määrusega kehtestatud ohutustasemele.

▼C1

3. Pidades silmas artiklit 11, tagab komisjon, et eespool nimetatud direktiivides sätestatud ohutustase ning kõnealuste direktiivide ja käeso-

⁽¹⁾ EÜT L 40, 11.2.1989, lk 27. Viimati muudetud direktiiviga 94/34/EÜ (EÜT L 237, 10.9.1994, lk 1).

⁽²⁾ EÜT L 184, 15.7.1988, lk 61. Viimati muudetud direktiiviga 91/71/EMÜ (EÜT L 42, 15.2.1991, lk 25).

⁽³⁾ EÜT L 157, 24.6.1988, lk 28. Viimati muudetud direktiiviga 92/115/EMÜ (EÜT L 409, 31.12.1992, lk 31).

▼C1

leva määruse rakendusmeetmetes sätestatud ohutustase vastavad käesoleva määrusega kehtestatud ohutustasemele.

▼B*Artikkel 3*

1. Käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluv toit ja toidu koostisosad ei tohi:

- kujutada endast ohtu tarbijale,
- eksitada tarbijat,

▼C1

— erineda asendatavast toidust või toidu koostisosadest sellisel määral, et nende tavapärane tarbimine oleks tarbijale toitaineliselt vähemväärtuslik.

▼B

2. Selleks et ühenduses turule viia käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvat toitu ja toidu koostisosi, kohaldatakse artiklites 4, 6, 7 ja 8 sätestatud menetlusi käesoleva artikli lõikes 1 määratletud kriteeriumide ning muude kõnealustes artiklites nimetatud asjakohaste tegurite alusel.

▼M2

4. Erandina lõikest 2 kohaldatakse artiklis 5 sätestatud menetlust artikli 1 lõike 2 punktides d ja e nimetatud toidu ja toidu koostisosade suhtes, mis olemasolevate ja üldtunnustatud teaduslike tõendite või ühe artikli 4 lõikes 3 nimetatud pädeva asutuse arvamuse põhjal on oma koostise, toiteväärtuse, inimese ainevahetusele avaldatava mõju, kavandatava kasutuse ja ebasoovitavate ainete sisalduse poolest olemasoleva toidu või toidu koostisosadega ►**C1** sisuliselt samaväärsed ◄.

▼B

Vajaduse korral võib artiklis 13 ettenähtud korras kindlaks määrata, kas teatavat liiki toit või toidu koostisosa kuulub käesoleva lõike alla.

Artikkel 4

1. Ühenduses turule viimise eest vastutav isik (edaspidi loa taotleja) esitab taotluse sellele liikmesriigile, kus toode kõigepealt turule viiakse. Samal ajal saadab ta taotluse koopia komisjonile.

2. Toimub artiklis 6 ettenähtud esmane ohutushindamine.

Artikli 6 lõikes 4 nimetatud menetluse kohaselt teavitab lõikes 1 nimetatud liikmesriik loa taotlejat viivitamata järgmistest asjaoludest:

- loa taotleja võib turule viia toidu või toidu koostisosa, kui ei nõuta artikli 6 lõikes 3 nimetatud täiendavat ohutushindamist ega esitata põhjendatud vastuväiteid vastavalt artikli 6 lõikele 4,
- nõutakse loaandmisotsust vastavalt artiklile 7.

3. Kõik liikmesriigid teatavad komisjonile oma territooriumidel asuvate ja artikli 6 lõikes 2 nimetatud esmase ohutushindamise aruande koostamise eest vastutavate toidu hindamisasutuste nimed ja aadressid.

4. Enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva avaldab komisjon oma soovitusel, mis käsitlevad järgmisi teaduslikke aspekte:

- taotlust toetavad andmed ning nende esitamise kord,
- artiklis 6 ettenähtud esmase ohutushindamise aruannete koostamine.

5. Käesoleva artikli üksikasjalikud rakendused võetakse vastu artiklis 13 ettenähtud korras.

▼B

Artikkel 5

Artikli 3 lõikes 4 nimetatud toidu või toidu koostisosade turule viimisest peab loa taotleja komisjonile teatama. Teatele lisatakse artikli 3 lõikes 4 ettenähtud asjakohased üksikasjad. 60 päeva jooksul edastab komisjon liikmesriikidele kõnealuse teate koopia, ja kui mõni liikmesriik nõuab, siis kõnesolevate asjakohaste üksikasjade koopia. Igal aastal avaldab komisjon selliste teadete kokkuvõtte *Euroopa Ühenduste Teataja C*-seerias.

Märgistuse suhtes kohaldatakse artikli 8 sätteid.

Artikkel 6

1. Artikli 4 lõikes 1 nimetatud taotlus peab sisaldama vajalikku teavet, kaasa arvatud läbiviidud uuringute koopiat, ning kõiki olemasolevaid andmeid selle kohta, et kõnealune toit või toidu koostisosa vastab artikli 3 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidele, samuti toidu või toidu koostisosa esitlemist ja märgistamist käsitlevat asjakohast ettepanekut, mis on kooskõlas artikli 8 nõuetega. Peale selle lisatakse taotlusele toimiku kokkuvõtte.

2. Taotluse saamise korral tagab artikli 4 lõikes 1 nimetatud liikmesriik esmase ohutushindamise. Selleks teatab ta komisjonile hindamisasutuse nime, kes on pädev toidu ohutust hindama ja vastutab esmase ohutushindamise aruande koostamise eest, või palub komisjonil koos mingi teise liikmesriigiga teha mõnele artikli 4 lõikes 3 nimetatud toidu hindamisasutusele ülesandeks sellise aruande koostamine.

Komisjon saadab viivitamata liikmesriikidele loa taotleja esitatud kokkuvõtte koopia ja teatab esmase ohutushindamise eest vastutava pädeva asutuse nime.

3. Kolme kuu jooksul pärast lõikes 1 sätestatud tingimustele vastava taotluse saamist tuleb koostada artikli 4 lõikes 4 nimetatud soovitude kohaselt esmase ohutushindamise aruanne, milles otsustatakse, kas kõnesoleva toidu või toidu koostisosa puhul on vaja täiendavat ohutushindamist vastavalt artiklile 7 või mitte.

4. Asjaomane liikmesriik saadab toidu ohutuse pädeva hindamisasutuse aruande viivitamata komisjonile, kes edastab selle teistele liikmesriikidele. Liikmesriik või komisjon võivad esitada oma märkused või põhjendatud vastuväited asjaomase toidu või toidu koostisosa turustamise kohta 60 päeva jooksul pärast seda, kui komisjon on kõnealuse aruande ringlusse saatnud. Märkused või vastuväited võivad puudutada ka toidu või toidu koostisosa esitlemist või märgistust.

Märkused või vastuväited tuleb saata komisjonile, kes edastab need liikmesriikidele eelmises lõigus nimetatud 60 päeva jooksul.

Liikmesriigi nõudmise korral esitab loa taotleja taotluses sisalduvate asjakohaste andmete koopia.

Artikkel 7

1. Kui artikli 6 lõike 3 kohaselt on vaja täiendavat ohutushindamist või on esitatud artikli 6 lõike 4 kohane vastuväide, võetakse loaandmisotsus vastu artiklis 13 ettenähtud korras.

▼C1

2. Otsusega määratletakse loa ulatus ja vajaduse korral järgmised asjaolud:

- toidu või toidu koostisosa kasutamistingimused,
- toidu või toidu koostisosa määratlus ja kirjeldus,
- artiklis 8 nimetatud märgistuse erinõuded.

▼B

3. Komisjon teavitab loa taotlejat viivitamata võetud otsusest. Otsused avaldatakse *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Artikkel 8

1. Ilma, et see piiraks toiduainete märgistust käsitlevate ühenduse õigusaktide nõuete kohaldamist, kohaldatakse toiduainete suhtes täiendavaid märgistuse erinõudeid, et teavitada lõpptarbijat järgmistest asjaoludest:

a) toidu tunnus või omadus, näiteks:

— koostis,

▼C1

— toiteväärtus või toitumisalane mõju,

— kõnealuse toidu kavandatud kasutus, mille tõttu uuendtoit või toidu koostisosa ei ole samasugune nagu olemasolev toit või toidu koostisosa.

▼B

Uuendtoitu või toidu koostisosa ei peeta käesoleva artikli tähenduses samasuguseks, kui olemasolevatel andmetel põhinev teaduslik hindamine näitab, et hinnatud tunnused on tavapärase toidu või toidu koostisosaga võrreldes erinevad, võttes arvesse kõnealuste tunnuste lubatud piirides esinevaid loomulikke erinevusi.

Sel juhul peab märgistus osutama muundatud tunnusele või omadusele ning selle saamiseks kasutatud viisile;

b) uuendtoitus või toidu koostisosas sisalduv aine, mida samasugune olemasolev toiduaine ei sisalda ja mis võib mõjutada elanikkonna teatavate rühmade tervist;

c) uuendtoitus või toidu koostisosas sisalduv aine, mida samasugune olemasolev toiduaine ei sisalda ja mis võib põhjustada eetilisi probleeme.

▼M2**▼B**

2. Kui samasugust toitu või toidu koostisosa pole olemas, võetakse vajaduse korral vastu asjaomased sätted, et tagada tarbijatele piisav teave toidu või toidu koostisosa olemuse kohta.

3. Käesoleva artikli täpsemad rakenduskorrad võetakse vastu artiklis 13 ettenähtud korras.

▼M2**▼B***Artikkel 10*

Loa taotleja esitatud andmete kaitsmise üksikasjalikud eeskirjad võetakse vastu artiklis 13 ettenähtud korras.

Artikkel 11

Kõikides käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvates küsimustes, mis võivad mõjutada rahva tervist, peetakse nõu toidu teaduskomiteega.

▼B

Artikkel 12

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 kõnesolev 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 lõikes 1 nimetatud põhjusi võimalikult kiiresti alalises toiduainekomitees; ta võtab vajalikud meetmed artiklis 13 ettenähtud korras. Lõikes 1 nimetatud otsuse vastuvõtnud liikmesriik võib sellest kinni pidada kuni kõnealuste meetmete jõustumiseni.

▼MI

Artikkel 13

1. Komisjoni abistab määruse (EÜ) nr 178/2002⁽¹⁾ artikli 58 kohaselt moodustatud alaline toiduahela ja loomatervishoiu komitee, edaspidi "komitee".

2. Kui viidatakse käesolevale artiklile, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ⁽²⁾ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle artikli 8 sätteid.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikes 6 sätestatud tähtajaks kehtestatakse kolm kuud.

3. Komitee võtab vastu oma töökorra.

▼B

Artikkel 14

1. Hiljemalt viis aastat pärast käesoleva määruse jõustumist ja lähtudes omandatud kogemustest saadab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva määruse rakendamise kohta koos asjakohaste sobivate ettepanekutega.

2. Hoolimata lõikes 1 ettenähtud ülevaatest, kontrollib komisjon käesoleva määruse kohaldamist ning selle mõju tervisele, tarbijakaitsele, tarbija teavitamisele ja siseturu toimimisele ning esitab vajaduse korral ettepanekud niipea kui võimalik.

Artikkel 15

Käesolev määrus jõustub 90 päeva pärast selle avaldamist *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

⁽¹⁾ EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

⁽²⁾ Nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsus 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused (EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23).