

Käesolev tekst on üksnes dokumenteerimisvahend ning sel ei ole mingit õiguslikku mõju. Liidu institutsioonid ei vastuta selle teksti sisu eest. Asjakohaste õigusaktide autentset 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** **KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/2469,**
20. detsember 2017,
millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2015/2283 (mis käsitleb uuendtoitu) artiklis 10 osutatud taotluste haldus- ja teadusnõuded
(EMPs kohaldatav tekst)
(ELT L 351, 30.12.2017, lk 64)

Muudetud:

	Euroopa Liidu Teataja		
	nr	lehekülg	kuupäev
► <u>M1</u> Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2020/1772, 26. november 2020	L 398	13	27.11.2020

▼B**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/2469,**

20. detsember 2017,

millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2015/2283 (mis käsitleb uuendtoitu) artiklis 10 osutatud taotluste haldus- ja teadusnõuded

(EMPs kohaldatav tekst)

*Artikkel 1***Kohaldamisala ja reguleerimisese**

Käesoleva määrusega sätestatakse määruse (EL) 2015/2283 artikli 13 rakendamise eeskirjad kõnealuse määruse artikli 10 lõikes 1 osutatud taotluse haldus- ja teadusnõuete ning artikli 35 lõikes 3 osutatud üleminekumeetmete osas.

*Artikkel 2***Mõisted**

Lisaks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002 ⁽¹⁾ artiklites 2 ja 3 ning määruses (EL) 2015/2283 sätestatud mõistetele kasutatakse järgmist mõistet:

„*taotlus*“ – eraldi toimik, mis sisaldab uuendtoidu lubamiseks määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohaselt esitatud teavet ja teadusandmeid.

*Artikkel 3***Taotluse struktuur, sisu ja esitamine****▼M1**

1. Avaldus sisaldab järgmist:

- a) kaaskiri;
- b) tehniline toimik;
- c) toimiku kokkuvõte.

Enne määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39f kohaste standardandmevormingute vastuvõtmist esitatakse taotlus komisjoni kättesaadavaks tehtud elektroonilise esitamise süsteemi kaudu elektroonilises vormis, mis võimaldab dokumentide allalaadimist ja trükkimist ning neis otsingute tegemist. Pärast määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39f kohaste standardandmevormingute vastuvõtmist esitatakse taotlus komisjoni kättesaadavaks tehtud elektroonilise esitamise süsteemi kaudu vastavuses kõnealuste standardandmevormingutega.

▼B

2. Lõike 1 punktis a osutatud kaaskiri tuleb koostada I lisas esitatud vormi kohaselt.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

▼B

3. Lõike 1 punktis b osutatud tehniline toimik peab sisaldama:

a) artikli 4 kohaseid haldusandmeid;

b) artikli 5 kohaseid teadusandmeid.

4. Kui taotleja esitab taotluse, et muuta lubatud uuendtoidu kasutus-tingimusi, spetsifikatsiooni, täiendavaid märgistamise erinõudeid või turustamisjärgse seire nõudeid, ei pruugi taotlejal olla vaja esitada kõiki käesoleva määruse artikli 5 kohaselt nõutavaid andmeid, kui ta esitab tõendatavad põhjendused, milles selgitatakse, et kavandatavad muudatused ei mõjuta olemasoleva riskihinnangu tulemusi.

▼M1

5. Peale määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 2 punktides a, b ja e osutatud teabe esitatakse käesoleva artikli lõike 1 punktis c osutatud toimiku kokkuvõttes põhjendus selle kohta, miks uuendtoidu kasutamine on kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artiklis 7 sätestatud tingimustega. Toimiku kokkuvõttes ei esitata teavet, mille kohta saab esitada konfidentsiaalsena käsitlemise taotluse vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 23 ja määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39a.

*Artikkel 4***Haldusandmeid käsitlevad nõuded**

Peale määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikes 2 osutatud teabe esitatakse taotluses järgmised haldusandmed:

a) uuendtoidu tootja(te) nimi/nimed, kui see/need erineb/erinevad taotleja nimest, samuti aadress ja kontaktandmed;

b) toimiku eest vastutava ning taotleja nimel komisjoni ja ametiga teabe vahetamiseks volitatud isiku nimi, aadress ja kontaktandmed;

c) toimiku esitamise kuupäev;

d) toimiku sisukord;

e) toimikule lisatud dokumentide üksikasjalik loetelu, sealhulgas pealkirja-, kõite- ja leheküljeviited;

f) kui taotleja esitab vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 23 taotluse käsitleda toimikus sisalduva teabe, sealhulgas lisateabe teatavaid osi konfidentsiaalsena, siis loetelu asjaomastest konfidentsiaalsena käsitlemist vajavatest osadest koos kontrollitava põhjendusega selle kohta, kuidas sellise teabe avalikustamine võib taotleja huve olulisel määral kahjustada;

g) kui tootmisprotsess hõlmab konfidentsiaalseid andmeid, siis mittekonfidentsiaalne kokkuvõte tootmisprotsessist;

▼M1

- h) eraldi esitatud teave ja selgitused, millega tõendatakse taotleja õigust kasutada määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaseid konfidentsiaalseid teaduslikke tõendeid või teadusandmeid;
- i) nende uuringute loetelu, mille tulemused on esitatud taotluse toetuseks, sealhulgas teave, millega tõendatakse vastavust määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 32b.

▼B*Artikkel 5***Teadusandmete nõuded**

1. Uuendtoidu loataotluse toetuseks esitatud toimik peab võimaldama selle uuendtoidu puhul põhjalikku riskihindamist.
2. Kui uuendtoidu lubamise taotlus hõlmab määruse (EL) 2015/2283 artikli 3 lõike 2 punkti a alapunktides viii ja ix osutatud tehisanomaterjali kasutamist, esitab taotleja kõnealuse määruse artikli 10 lõikes 4 sätestatud nõuetele vastavad kõnealuse tehisanomaterjali määramise ja kirjeldamise katsemeetodid.
3. Taotleja esitab andmete kogumisel järgitud korda ja seejärel kasutatud strateegiat käsitlevate dokumentide koopia.
4. Taotleja esitab ohutushindamise strateegia ja sellele vastava toksikoloogiliste katsete strateegia kirjelduse ning põhjendab konkreetsete uuringute või andmete kasutamist või väljajätmist.
5. Nõudmise korral esitab taotleja kas enda tehtud või taotleja nimel läbi viidud, avaldatud või avaldamata üksikuuringute töötlemata andmed, et toetada oma taotlust. Kõnealune teave hõlmab andmeid, mille alusel tehti üksikuuringute järeldused ja saadi uuringute tulemused.
6. Kui ei ole võimalik välistada konkreetsele elanikkonnarühmale ette nähtud uuendtoidu tarbimist muude elanikkonnarühmade poolt, peavad esitatud ohutusandmed hõlmama ka neid rühmi.
7. Iga bioloogilise või toksikoloogilise uuringu puhul selgitab taotleja, kas katsematerjal vastab kavandatud või olemasolevale spetsifikatsioonile. Kui katsematerjal erineb toote spetsifikatsioonist, tõendab taotleja nende andmete asjakohasust asjaomase uuendtoidu suhtes.

Toksikoloogilised uuringud tuleb teha asutustes, mis vastavad direktiivi 2004/10/EÜ nõuetele, või juhul kui uuringud tehakse väljaspool liidu territooriumi, peavad need järgima OECD hea laboritava põhimõtteid. Taotleja esitab nendele nõuetele vastavuse tõendid ning põhjendab kõiki kõrvalekaldeid standardmeetoditest.

8. Taotleja esitab kokkuvõtva järelduse uuendtoidu ohutuse kohta kavandatud kasutuste korral. Tuleb teha üldine hindamine potentsiaalse ohu kohta inimtervisele, pidades silmas inimeste teadaolevat või tõenäolist kokkupuudet uuendtoiduga.

▼M1*Artikkel 6***Taotluse nõuetekohasuse kontrollimine**

1. Taotluse saamisel kontrollib komisjon viivitamatult, kas taotlus kuulub määruse (EL) 2015/2283 kohaldamisalasse ning vastab kõnealuse määruse artikli 10 lõikes 2, käesoleva määruse artiklites 3–5 ja määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 32b sätestatud nõuetele.
2. Komisjon võib konsulteerida ametiga, et teha kindlaks, kas taotlus vastab lõikes 1 osutatud asjakohastele nõuetele. Amet esitab komisjonile oma seisukoha 30 tööpäeva jooksul.
3. Komisjon võib nõuda taotlejalt taotluse nõuetekohasusega seotud lisateavet ning teavitada taotlejat ajavahemikust, mille jooksul see teave tuleb esitada.
4. Erandina käesoleva artikli lõikest 1 ja ilma et see piiraks määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 2 ning määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b lõigete 4 ja 5 kohaldamist, võib taotluse lugeda nõuetele vastavaks ka siis, kui see ei sisalda kõiki käesoleva määruse artiklites 3 ja 5 kohaselt nõutavaid elemente, tingimusel, et taotleja on esitanud iga puuduva elemendi kohta asjakohase põhjenduse.
5. Komisjon teavitab taotlejat, liikmesriike ja ametit sellest, kas taotlus loetakse nõuetekohaseks või mitte. Kui taotlust ei loeta nõuetekohaseks, esitab komisjon sellekohase põhjenduse.

▼B*Artikkel 7***Toiduohutusameti arvamusele lisatav teave**

1. Toiduohutusameti arvamus peab sisaldama järgmist teavet:
 - a) uuendtoidu identifitseerimisandmed;
 - b) tootmisprotsessi hinnang;
 - c) koostise andmed;
 - d) spetsifikatsioonid;
 - e) uuendtoidu ja/või selle allika varasem kasutamine;
 - f) kavandatud kasutus, kasutuskogused ja eeldatav tarbitav kogus;
 - g) imendumine, jaotumine, metabolism ja eritumine;
 - h) toitumisalane teave;
 - i) teave toksilisuse kohta;
 - j) allergeensus;

▼B

- k) uuendtoidu kavandatud kasutuse ja kasutuskoguste üldine riskihinnang, milles rõhutatakse, kui see on asjakohane, määramatuse probleeme ja piiranguid;
- l) juhul kui toidu kaudu kokkupuude ületab üldises riskihinnangus esitatud tervisepõhiseid soovituslikke norme, tuleks uuendtoidu kohta üksikasjalikult kirjeldada toidu kaudu kokkupuude, esitades kogutarbimise osakaalu iga toidugrupi või toiduaine kohta, mille kasutamine on lubatud või mida on taotletud;
- m) järeldused;

▼M1

- n) määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32c lõike 2 kohaselt riskihindamisprotsessi käigus läbi viidud konsultatsioonide tulemused.

▼B

- 2. Kui komisjon esitab toiduohutusametile arvamuse taotluse, võib ta taotleda täiendava teabe esitamist.

*Artikkel 8***Üleminekumeetmed**

1. 1. jaanuariks 2018 esitavad liikmesriigid komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 35 lõikes 1 osutatud taotluste loetelud.
2. Liikmesriigid edastavad komisjonile kogu teabe, mille nad on iga lõikes 1 osutatud taotluse kohta saanud.
3. Taotleja ajakohastab iga oma käesoleva artikli lõikes 1 osutatud taotluse, et see vastaks nõuetele, mis on sätestatud määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikes 2 ja käesolevas määruses.
4. Erandina ei kohaldata lõikeid 1 ja 2 käesoleva artikli lõikes 1 osutatud taotluste puhul, mille kohta on 1. jaanuariks 2018 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97⁽¹⁾ artikli 6 lõike 4 kohaselt komisjonile edastatud esmane hindamisaruanne ning selle määruse artikli 6 lõikes 4 sätestatud tähtaja jooksul ei ole esitatud põhjendatud vastuväiteid asjaomase uuendtoidu turustamise kohta.
5. Määruse (EL) 2015/2283 artikli 35 lõikes 2 osutatud taotluste esitamise tähtaeg on 1. jaanuar 2019.

*Artikkel 9***Jõustumine ja kohaldamine**

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrus (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1).

▼ **M1**

LISA

Uuendtoidu jaoks esitatava taotluse kaaskirja vorm

EUROOPA KOMISJON

Peadirektoraat

Direktoraat

Üksus

Kuupäev:

Teema: **uuendtoidu jaoks loa saamise taotlus vastavalt määrusele (EL) 2015/2283***(Palun tehke märge ühte kastikestest)*

- Taotlus uue uuendtoidu jaoks loa saamiseks
- Juba loa saanud uuendtoidu kasutustingimuste lisamise, väljajätmise või muutmise taotlus; palun lisage viide asjaomasele loale
- Juba loa saanud uuendtoidu spetsifikatsiooni lisamise, väljajätmise või muutmise taotlus; palun lisage viide asjaomasele loale
- Juba loa saanud uuendtoidu täiendavate märgistamise erinõuete lisamise, väljajätmise või muutmise taotlus; palun lisage viide asjaomasele loale
- Juba loa saanud uuendtoidu turustamisjärgse seire nõuete lisamise, väljajätmise või muutmise taotlus; palun lisage viide asjaomasele loale

Taotleja(d) või tema/nende esindaja(d) liidus

(nimi/nimed, aadress(id), ...)

.....

.....

.....

esitab/esitavad käesoleva taotluse liidu uuendtoitude loetelu ajakohastamiseks.

Uuendtoidu identifitseerimisandmed (palun esitage uuendtoidu identifitseerimisandmed vastavalt sellele, millis(t)esse toidugruppi(desse) uuendtoit kuulub):

.....

.....

Konfidentsiaalsus. Kui see on asjakohane, märkige, kas taotlus sisaldab konfidentsiaalseid andmeid vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 23.

 Jah EiAndmekaitse ⁽¹⁾. Kui see on asjakohane, märkige, kas taotlus hõlmab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 26. Jah Ei

⁽¹⁾ Taotleja peaks täpsustama, milline osa või millised osad taotlusest sisaldab/sisaldavad konfidentsiaalseid andmeid, millele kaitset taotletakse, ja märkima seejuures selgelt asjaomase(d) jaotise(d) ja leheküljenumbri(d). Taotleja peaks esitama andmekaitsetaotluse kohta kontrollitava põhjenduse/selgituse.

▼ M1

Toidugrupid, kasutustingimused ja märgistamisnõuded

Toidugrupp	Kasutamise eritingimused	Täiendav märgistamise erinõue

Lugupidamisega

Allkiri:

Lisad:

- täielik toimik
- toimiku kokkuvõte (mittekonfidentsiaalne)
- loetelu toimiku osadest, mille puhul taotletakse nende käsitlemist konfidentsiaalsena, koos kontrollitava põhjendusega selle kohta, kuidas sellise teabe avalikustamine võib taotleja huve olulisel määral kahjustada
- uuendoidu taotlusega seotud konfidentsiaalsete andmete kaitset toetav teave
- taotleja(te) haldusandmete koopia
- uuringute loetelu ja ammendav teave seoses uuringutest teatamisega vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 32b