

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/2468,****20. detsember 2017,****millega kehtestatakse kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu suhtes kohaldatavad haldus- ja teadusnõuded kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, (<sup>1</sup>) eelkõige selle artiklit 20 ja artikli 35 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määrusega (EL) 2015/2283 on kehtestatud eeskirjad liidus uuendtoidu turule laskmise ja kasutamise kohta.
- (2) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 20 kohaselt peab komisjon võtma vastu rakendusaktid, millega sätestatakse kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu suhtes kohaldatavad haldus- ja teadusnõuded.
- (3) Ilma et see piiraks määruse (EL) 2015/2283 artiklite 5, 15 ja 16 kohaldamist, peab komisjon kontrollima, kas teatis kuulub kõnealuse määruse kohaldamisalasse ja teatise või taotluse kehtivust.
- (4) Määruse (EL) 2015/2283 artiklis 14 osutatud teatised peavad sisaldama piisavat teavet ja teadusdokumente, et komisjonil oleks võimalik kontrollida nende kehtivust ning liikmesriikidel ja toiduohutusametil oleks võimalik hinnata kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu varasemat ohutut kasutamist.
- (5) Määruse (EL) 2015/2283 artiklis 16 osutatud taotlused peavad sisaldama piisavat teavet ja teadusdokumente, et komisjonil oleks võimalik kontrollida nende kehtivust ning toiduohutusametil oleks võimalik viia läbi põhjalik riskihindamine.
- (6) Kui taotleja esitab teatise või taotluse lisada, välja jätta või muuta kolmandast riigist pärit lubatud traditsioonilise toidu kasutustingimusi, spetsifikatsiooni, täiendavaid märgistamise erinõudeid või turustamisjärgse seire nõudeid, ei pruugi taotlejal olla vaja esitada kõiki ohutuse hindamiseks nõutavaid andmeid, kui ta esitab piisavad tõendatavad põhjendused.
- (7) Komisjoni, liikmesriikide ja toiduohutusameti vaheline teabevahetus peab võimaldama vajaduse korral esitada komisjonile nõuetekohaselt põhjendatud vastuväiteid toiduohutusega seoses.
- (8) Toiduohutusameti arvamus peab sisaldama piisavat teavet, et veenduda, kas kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu kavandatav kasutus on tarbijatele ohutu.
- (9) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 35 lõike 3 kohaselt peab komisjon võtma vastu rakendusaktid, millega sätestatakse kõnealuse määruse artiklis 20 osutatud nõuded.
- (10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

(<sup>1</sup>) ETL L 327, 11.12.2015, lk 1.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

### Kohaldamisala ja reguleerimisese

Käesoleva määrusega sätestatakse määruse (EL) 2015/2283 artikli 20 rakendamise eeskirjad kolmandast riigist pärit traditsioonilise toiduga seotud haldus-ja teadusnõuete ning kõnealuse määruse artikli 35 lõikes 3 osutatud ülemineku-meetmete osas.

Seda kohaldatakse määruse (EL) 2015/2283 artiklites 14 ja 16 osutatud teatiste ja taotluste suhtes.

#### Artikkel 2

### Mõisted

Lisaks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002 <sup>(1)</sup> artiklites 2 ja 3 ning määruses (EL) 2015/2283 sätestatud mõistetele kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „teatis“ – eraldi toimik, mis sisaldab määruse (EL) 2015/2283 artikli 14 kohaselt esitatud teavet ja teadusandmeid.
- b) „taotlus“ – eraldi toimik, mis sisaldab määruse (EL) 2015/2283 artikli 16 kohaselt esitatud teavet ja teadusandmeid.

#### Artikkel 3

### Teatise struktuur, sisu ja esitamine

1. Teatis esitatakse komisjonile elektrooniliselt ja see koosneb järgmistest osadest:
  - a) kaaskiri;
  - b) tehniline toimik;
  - c) toimiku kokkuvõte.
2. Lõike 1 punktis a osutatud kaaskiri tuleb koostada I lisas esitatud vormi kohaselt.
3. Lõike 1 punktis b osutatud tehniline toimik peab sisaldama:
  - a) artikli 5 kohaseid haldusandmeid;
  - b) artikli 6 kohaseid teadusandmeid.
4. Kui taotleja esitab teatise, et muuta kolmandast riigist pärit lubatud traditsioonilise toidu kasutustingimusi, spetsifikatsiooni, märgistamise erinõudeid või turustamisjärgse seire nõudeid, ei pruugi taotlejal olla vaja esitada kõiki artikli 6 kohaselt nõutavaid andmeid, kui ta esitab tõendatavad põhjendused, milles selgitatakse, et kavandatavad muudatused ei mõjuta olemasoleva ohutushinnangu tulemusi.
5. Lõike 1 punktis c osutatud toimiku kokkuvõte peab sisaldama tõendeid, et kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu kasutus vastab määruse (EL) 2015/2283 artiklis 7 sätestatud tingimustele.

#### Artikkel 4

### Taotluse struktuur, sisu ja esitamine

1. Taotlus esitatakse komisjonile esitada elektrooniliselt ja see koosneb järgmistest osadest:
  - a) kaaskiri;
  - b) tehniline toimik;
  - c) toimiku kokkuvõte;
  - d) määruse (EL) 2015/2283 artikli 15 lõikes 2 osutatud nõuetekohaselt põhjendatud vastuväited toiduohutusega seoses;
  - e) taotleja vastus asjakohaselt põhjendatud vastuväidetele toiduohutusega seoses.

<sup>(1)</sup> 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).

2. Lõike 1 punktis a osutatud kaaskiri tuleb koostada II lisas esitatud vormi kohaselt.
3. Lõike 1 punktis b osutatud tehniline toimik peab sisaldama:
  - a) artikli 5 kohaseid haldusandmeid;
  - b) artikli 6 kohaseid teadusandmeid.
4. Kui taotleja esitab taotluse, et muuta lubatud uuendtoidu kasutustingimusi, spetsifikatsiooni, märgistamise erinõudeid või turustamisjärgse seire nõudeid, ei pruugi taotlejal olla vaja esitada kõiki käesoleva määruse artikli 6 kohaselt nõutavaid andmeid, kui ta esitab tõendatavad põhjendused, milles selgitatakse, et kavandatavad muudatused ei mõjuta olemasoleva riskihinnangu tulemusi.
5. Lõike 1 punktis c osutatud toimiku kokkuvõte peab sisaldama tõendeid, et kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu kasutus vastab määruse (EL) 2015/2283 artiklis 7 sätestatud tingimustele.

#### Artikkel 5

##### Teatise või taotluses esitatavad haldusandmed

Lisaks määruse (EL) 2015/2283 artiklis 14 osutatud teabele peavad teatise ja taotlused sisaldama järgmisi haldusandmeid:

- a) toimiku eest vastutava ja komisjoniga teabevahetuseks volitatud isiku nimi, aadress ja kontaktandmed;
- b) toimiku esitamise kuupäev;
- c) toimiku sisukord;
- d) toimikule lisatud dokumentide üksikasjalike loetelu, sealhulgas pealkirja-, köite- ja leheküljeviited;
- e) loetelu dokumendi nendest osadest, mida tuleb käsitada konfidentsiaalsena kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 23 ning käesoleva määruse III lisas sätestatud eeskirjadega.

#### Artikkel 6

##### Teatise või taotluses esitatavad teadusandmed

1. Kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu lubamise teatise või taotluse toetuseks esitatud toimik peab võimaldama hinnata kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu varasemat ohutut kasutamist.
2. Taotleja esitab andmete kogumisel järgitud korda käsitlevate dokumentide koopia.
3. Taotleja esitab ohutushindamise strateegia kirjelduse ning põhjendab konkreetsete uuringute või andmete kasutamist või väljajätmist.
4. Taotleja esitab kokkuvõtva järelduse kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu ohutuse kohta kavandatud kasutuste korral. Tuleb teha üldine hindamine potentsiaalse ohu kohta inimtervisele, pidades silmas inimeste teadaolevat või tõenäolist kokkupuudet kõnealuse toiduga.

#### Artikkel 7

##### Teatise kehtivuse kontrollimine

1. Kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu kohta teatise saamisel kontrollib komisjon viivitamata, kas asjaomane toit kuulub määruse (EL) 2015/2283 kohaldamisalasse ja teatis vastab käesoleva määruse artiklites 3, 5 ja 6 sätestatud nõuetele.
2. Komisjon võib nõuda taotlejalt lisateavet teatise kehtivuse kohta ning teatada taotlejale ajavahemiku, mille jooksul kõnealune teave tuleb esitada.
3. Erandina käesoleva artikli lõikest 1 ja ilma, et see piiraks määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 14 kohaldamist, võib lugeda teatise kehtivaks ka siis, kui see ei sisalda kõiki käesoleva määruse artiklites 3, 5 ja 6 sätestatud elemente, tingimusel, et taotleja on esitanud tõendatava põhjenduse iga puuduva elemendi kohta.

4. Komisjon teatab taotlejale, liikmesriikidele ja toiduohutusametile, miks teatist kehtivaks ei loeta.

#### Artikkel 8

### Taotluse kehtivuse kontrollimine

1. Kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu loataotlust saades kontrollib komisjon viivitamata, kas taotlus vastab artiklites 4 ja 6 esitatud nõuetele.
2. Komisjon võib nõuda taotlejalt lisateavet taotluse kehtivuse kohta ning teatada taotlejale ajavahemiku, mille jooksul kõnealune teave tuleb esitada.
3. Erandina käesoleva artikli lõikest 1 ja ilma, et see piiraks määruse (EL) 2015/2283 artikli 16 kohaldamist, võib lugeda taotluse kehtivaks ka siis, kui see ei sisalda kõiki käesoleva määruse artiklites 4 ja 6 sätestatud elemente, tingimusel, et taotleja on esitanud tõendatava põhjenduse iga puuduva elemendi kohta.
4. Komisjon teatab taotlejale, liikmesriikidele ja toiduohutusametile, kas taotlus loetakse kehtivaks või mitte. Kui taotlust kehtivaks ei loeta, esitab komisjon põhjused, miks taotlus on kehtetu.

#### Artikkel 9

### Põhjendatud vastuväited toiduohutusega seoses

1. Kehtiva teatise saamisel võib määruse (EL) 2015/2283 artikli 15 lõikes 2 sätestatud ajavahemiku kolme esimese kuul jooksul toimuda komisjoni, liikmesriikide ja toiduohutusameti vaheline konsulteerimine.
2. Määruse (EL) 2015/2283 artikli 15 lõike 2 kohaselt liikmesriigi või toiduohutusameti poolt komisjonile esitatud põhjendatud vastuväited toiduohutusega seoses peavad sisaldama järgmist teavet:
  - a) kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu nime ja kirjeldust;
  - b) teaduslikku seisukohta, milles selgitatakse, miks kolmandast riigist pärit traditsiooniline toit võib inimtervisele ohtlik olla.

#### Artikkel 10

### Toiduohutusameti arvamusele lisatav teave

1. Toiduohutusameti arvamus peab sisaldama järgmist teavet:
  - a) kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu identifitseerimisandmed ja kirjeldus;
  - b) hinnang varasemale ohutule kasutamisele kolmandas riigis;
  - c) üldine riskihinnang, milles kinnitatakse, kui võimalik, kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu ohutust ning rõhutatakse, kui asjakohane, määramatust ja piiranguid;
  - d) järeldused.
2. Kui komisjon esitab toiduohutusametile arvamuse taotluse, võib ta taotleda täiendava teabe esitamist.

#### Artikkel 11

### Üleminekumeetmed

Määruse (EL) 2015/2283 artikli 35 lõikes 2 osutatud teatised esitatakse komisjonile hiljemalt 1. jaanuaril 2019.

*Artikkel 12***Jõustumine ja kohaldamine**

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. detsember 2017

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## I LISA

**Määruse (EL) 2015/2283 artiklis 14 esitatud nõuete kohase teatise kaaskirja vorm kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu jaoks**

EUROOPA KOMISJON

Peadirektoraat

Direktoraat

Üksus

Kuupäev: .....

Teema: kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu lubamise teatis vastavalt määrusele (EL) 2015/2283.

(Palun valige vastav märkeruut)

- Uue traditsioonilise toidu lubamise teatis.
- Juba loa saanud traditsioonilise toidu kasutustingimuste lisamise, väljajätmise või muutmise teatis. Palun esitage viide kõnealusele teatisele.
- Juba loa saanud traditsioonilise toidu spetsifikatsiooni lisamise, väljajätmise või muutmise teatis. Palun esitage viide kõnealusele teatisele.
- Juba loa saanud traditsioonilise toidu täiendavate märgistamise erinõuete lisamise, väljajätmise või muutmise teatis. Palun esitage viide kõnealusele teatisele.
- Juba loa saanud traditsioonilise toidu turustamisjärgse seire nõuete lisamise, väljajätmise või muutmise teatis. Palun esitage viide kõnealusele teatisele.

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

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

.....

.....

.....

esitab/esitavad käesoleva teatise liidu uuendtoitude loetelu ajakohastamiseks.

Traditsioonilise toidu identifitseerimisandmed:

.....

.....

Konfidentsiaalsus <sup>(1)</sup>. Kui see on asjakohane, teatage, kas taotlus sisaldab konfidentsiaalseid andmeid vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 23.

- Jah
- Ei

Toidugrupid, kasutustingimused ja märgistamisnõuded

Toidugrupp	Kasutamise eritingimused	Täiendav märgistamise erinõue
—		

Lugupidamisega

Allkiri .....

<sup>(1)</sup> Taotlejad peaksid kasutama III lisas esitatud vormi, et näidata, millist teavet nad soovivad lasta konfidentsiaalsena käsitleda, ning esitada kõik vajalikud üksikasjad konfidentsiaalsustaotluse põhjendamiseks.

Lisad:

- Täielik tehniline toimik
  - Toimiku kokkuvõte
  - Toimiku selliste osade loetelu, mille puhul taotletakse konfidentsiaalsena käsitlemist ning kõnealus(t)e taotluste tõendatavad põhjendused
  - Taotleja(te) haldusandmete koopia
-

## II LISA

**Määruse (EL) 2015/2283 artiklis 16 esitatud nõuete kohase taotluse kaaskirja vorm kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu jaoks**

EUROOPA KOMISJON

Peadirektoraat

Direktoraat

Üksus

Kuupäev: .....

Teema: kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu lubamise taotlus vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklis 16 sätestatud nõuetele

Taotleja(d) või tema/nende esindaja(d) Euroopa Liidus

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

.....  
 .....  
 .....

esitab/esitavad käesoleva taotluse liidu uuendtoitude loetelu ajakohastamiseks.

Traditsioonilise toidu identifitseerimisandmed:

.....  
 .....

Konfidentsiaalsus <sup>(1)</sup>. Kui see on asjakohane, teatage, kas taotlus sisaldab konfidentsiaalseid andmeid vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 23.

 Jah Ei

Toidugrupid, kasutustingimused ja märgistamisnõuded

Toidugrupp	Kasutamise eritingimused	Täiendav märgistamise erinõue

Lugupidamisega

Allkiri .....

Lisad:

 Täielik taotlus Taotluse kokkuvõte Taotluse selliste osade loend, mille puhul taotletakse konfidentsiaalsena käsitlemist ning kõnealus(t)e taotluste tõendatavad põhjendused Ohutusega seoses esitatud nõuetekohaselt põhjendatud vastuväidete dokumenteeritud andmed Taotleja(te) haldusandmete koopia

<sup>(1)</sup> Taotlejad peaksid kasutama III lisas esitatud vormi, et näidata, millist teavet nad soovivad lasta konfidentsiaalsena käsitleda, ning esitada kõik vajalikud üksikasjad konfidentsiaalsustaotluse põhjendamiseks.

## III LISA

**Teabe konfidentsiaalsuse põhjendus**

Käesolevat lisa ajakohastatakse teatise või taotluse esitamise protsessi jooksul iga kord, kui taotleja esitab teabe konfidentsiaalsena käsitlemise taotluse.

Kui tootmisprotsess sisaldab konfidentsiaalseid andmeid, tuleb esitada tootmisprotsessist mittekonfidentsiaalne kokkuvõte.

<b>Teave, mille konfidentsiaalsena käsitlemist taotletakse</b>	<b>Põhjendus</b>
<i>Jaotis x.y (esitatud PP.KK.AAAA)</i>	
<i>Lisa X (esitatud PP.KK.AAAA)</i>	
<i>Jaotis x.y. (esitatud PP.KK.AAAA)</i>	
<i>Lisa X (esitatud PP.KK.AAAA)</i>	