

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2018/456,**19. märts 2018,****uuendtoidu staatuse määramist käsitleva konsulteerimisprotsessi menetlusetappide kohta
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, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 4,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määrusega (EL) 2015/2283 on kehtestatud eeskirjad liidus uuendtoidu turule laskmise ja kasutamise kohta.
- (2) Määruse (EL) 2015/2283 artiklis 4 on sätestatud uuendtoidu staatuse kindlakstegemise korra aluspõhimõtted. Nimetatud artikli lõike 1 kohaselt peavad toidukäitlejad tegema kindlaks, kas toit, mida nad kavatsesid liidus turule lasta, kuulub kõnealuse määruse kohaldamisalasse.
- (3) Selleks et määrata konkreetse toidu uuendtoidu staatus, tuleks esitada konsulteerimistaotlus. Liikmesriigid peaksid kontrollima selliste taotluste nõuetekohasust. Seepärast on vaja kehtestada kontrolliprotsessi eeskirjad.
- (4) Tuleks kehtestada eeskirjad selle tagamiseks, et konsulteerimistaotlustes oleks uuendtoidu staatuse määramiseks esitatud kogu teave, mida liikmesriikidel on hindamiseks vaja.
- (5) Selleks et tagada toidukäitlejate ja üldsuse teavitamine uuendtoidu staatusest, tuleks teave uuendtoidu staatuse kohta teha üldsusele kättesaadavaks.
- (6) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1***Kohaldamisala ja reguleerimisese**

Käesolevas määruses sätestatakse eeskirjad määruse (EL) 2015/2283 artikli 4 rakendamiseks seoses konsulteerimisprotsessi menetlusetappidega, et teha kindlaks, kas toit kuulub või ei kuulu nimetatud määruse kohaldamisalasse.

*Artikkel 2***Mõisted**

Lisaks mõistetele, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 178/2002 ⁽²⁾ ning määruses (EL) 2015/2283, kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „konsulteerimistaotlus“ – toidukäitleja poolt sihtliikmesriigile esitatud taotlus uuendtoidu staatuse määramiseks konkreetse toidu puhul;
- b) „sihtliikmesriik“ – liikmesriik, kus toidukäitleja kavatses konkreetse toidu esimest korda turule lasta.

⁽¹⁾ ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.

⁽²⁾ 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).

*Artikkel 3***Konsulterimistaotluse esitamine**

1. Toidukäitleja konsulteerib sihtliikmesriigiga, nagu on sätestatud määruse (EL) 2015/2283 artikli 4 lõikes 2, esitades sellele liikmesriigile konsulterimistaotluse.
2. Kui toidukäitleja kavatses toidu turule lasta ühel ajal mitmes liikmesriigis, esitab ta konsulterimistaotluse ainult ühele nendest liikmesriikidest.

*Artikkel 4***Konsulterimistaotluse sisu ja esitamine**

1. Konsulterimistaotlus esitatakse sihtliikmesriigile elektrooniliselt ja taotlus koosneb järgmisest:
 - a) kaaskiri;
 - b) tehniline toimik;
 - c) tõendavad dokumendid;
 - d) selgitav märkus, milles täpsustatakse esitatud dokumentide otstarvet ja asjakohasust.
2. Lõike 1 punktis a osutatud kaaskiri tuleb koostada I lisas esitatud vormi kohaselt.
3. Lõike 1 punktis b osutatud tehniline toimik peab sisaldama teavet, mida sihtliikmesriigil on vaja uuendtoidu staatuse kohta otsuse tegemiseks, ja toimik koostatakse II lisas esitatud vormi kohaselt.
4. Erandina lõikest 3 ei pea taotleja esitama kõiki II lisas osutatud elemente tingimusel, et ta esitab iga puuduva elemendi puudumise kohta kontrollitava põhjenduse.

*Artikkel 5***Konsulterimistaotluse nõuetekohasuse kontrollimise kord**

1. Sihtliikmesriik kontrollib viivitamata, kas konsulterimistaotlus vastab artikli 4 nõuetele.
2. Kui toidukäitleja poolt konsulterimistaotluses esitatud teave on puudulik, palub sihtliikmesriik toidukäitlejal esitada lisateavet või konsulterimistaotlust asjakohaselt ajakohastada sihtliikmesriigi määratud ajavahemiku jooksul.
3. Konsulterimistaotlust ei loeta nõuetekohaseks, kui:
 - a) toidukäitleja ei esita nõutud lisateavet või ajakohastatud konsulterimistaotlust sihtliikmesriigi määratud aja jooksul;
 - b) esitatud lisateave ei ole piisav otsustamiseks, kas konsulterimistaotlus on nõuetekohane.
4. Sihtliikmesriik teeb otsuse konsulterimistaotluse nõuetekohasuse kohta ning teavitab sellest otsusest viivitamata toidukäitlejat, teisi liikmesriike ja komisjoni. Kui sihtliikmesriik peab konsulterimistaotlust mittenõuetekohaseks, esitab ta sellise otsuse põhjused.

*Artikkel 6***Nõuetekohase konsulterimistaotluse hindamise kord**

1. Sihtliikmesriik teeb otsuse toidu uuendtoidu staatuse kohta nelja kuu jooksul alates kuupäevast, mil ta tegi otsuse konsulterimistaotluse nõuetekohasuse kohta.
2. Kui sihtliikmesriik leiab, et tal ei ole toidu uuendtoidu staatuse kohta otsuse tegemiseks piisavalt tõendeid, võib ta taotleda toidukäitlejalt lisateavet. Selle taotluse täitmise tähtaeg määratakse kindlaks koos toidukäitlejaga.

Sihtliikmesriik võib konsulteerida teiste liikmesriikide ja komisjoniga.

3. Ilma et see piiraks lõikes 4 sätestatud, ei tohi lõikes 2 osutatud lisateabe taotlemine pikendada lõikes 1 osutatud ajavahemikku.
4. Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel võib sihtliikmesriik pikendada lõikes 1 nimetatud ajavahemikku kuni neli kuud. Sihtliikmesriik teavitab toidukäitlejat, teisi liikmesriike ja komisjoni oma otsusest ning esitab põhjendused.
5. Sihtliikmesriik teavitab toidu uuendtoidu staatuse kohta tehtud otsusest viivitamata toidukäitlejat, teisi liikmesriike ja komisjoni ning esitab põhjendused kooskõlas käesoleva määruse artikliga 7.

Artikkel 7

Teave uuendtoidu staatuse ja selle avaldamise kohta

1. Käesoleva määruse artikli 6 lõikes 5 osutatud teade sisaldab järgmist:
 - a) asjaomase toidu nimetus ja kirjeldus;
 - b) avaldus selle kohta, kas asjaomane toit on uuendtoit, ei ole uuendtoit või ei ole uuendtoit üksnes toidulisandites;
 - c) punktis b osutatud avalduse põhjendused;
 - d) juhul kui tegemist on uuendtoiduga, siis kõige sobivam toidukategooria, mille alla see kuulub määruse (EL) 2015/2283 artikli 3 lõike 2 kohaselt.
2. Komisjon teeb teabe uuendtoidu staatuse kohta üldsusele viivitamata kättesaadavaks komisjoni veebisaidil.

Artikkel 8

Liikmesriikide pädevad ametiasutused

Liikmesriigid esitavad komisjonile 1. märtsiks 2018 käesoleva määruse kohaldamiseks määratud riigi pädevate asutuste kontaktandmed ja asjaomaste kontaktpunktide kontaktandmed.

Komisjon avaldab need kontaktandmed komisjoni veebisaidil hiljemalt 1. mail 2018.

Artikkel 9

Konfidentsiaalsus

1. Toidukäitleja võib sihtliikmesriigilt paluda nõustumist sellega, et teabe avalikustamisel tuleb konsulteerimistaotluse osana esitatud teavat teavet käsitleda konfidentsiaalsena, kui sellise teabe avalikustamine võib kahjustada toidukäitleja konkurentsivõimet.
2. Lõikes 1 nimetatud eesmärgil osutab toidukäitleja sihtriigile, millist osa esitatud teabest tuleks käsitleda konfidentsiaalsena, ning esitab kõik teabe konfidentsiaalsena käsitlemise taotluse põhjendamiseks vajalikud üksikasjad.
3. Sihtliikmesriik teatab toidukäitlejale oma seisukohad küsimuses, milline osa teabest jääb konfidentsiaalseks.

Konfidentsiaalsena ei käsitata järgmist teavet:

- a) taotleja nimi ja aadress;
 - b) toidu nimetus ja kirjeldus;
 - c) taotleja esitatud uuringute kokkuvõte;
 - d) kui see on asjakohane, siis kasutatud analüüsimeetod(id).
4. Teiste liikmesriikidega konsulteerimise korral vastavalt artikli 6 lõike 2 teisele lõigule teavitab sihtliikmesriik komisjoni ja liikmesriike oma seisukohtadest konsulteerimistaotluse konfidentsiaalsuse küsimuses.

5. Pärast seda, kui toidukäitlejat on teavitatud vastavalt lõikele 3, võib ta oma konsulteerimistaotluse kolme nädala jooksul tagasi võtta ja selle aja vältel käsitletakse esitatud teavet konfidentsiaalsena.
6. Komisjon ja liikmesriigid võtavad vajalikke meetmeid, et tagada lõikega 3 ette nähtud konfidentsiaalsus käesoleva määruse kohaselt saadud teabe puhul, välja arvatud teabe puhul, mis tuleb avalikustada inimtervise kaitse huvides.
7. Kui toidukäitleja võtab või on võtnud tagasi oma konsulteerimistaotluse vastavalt lõikele 5, ei avalikusta komisjon ega liikmesriigid teavet, mille puhul toidukäitleja palus konfidentsiaalsust vastavalt lõikele 1.
8. Lõigete 1–7 kohaldamine ei mõjuta komisjoni ja liikmesriikide vahel sellise teabe vahetamist, mis on vajalik käesoleva määruse kohaselt esitatud konsulteerimistaotluste käsitlemiseks.

Artikkel 10

Jõustumine ja kohaldamine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 19. märts 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

I LISA

UUENDTOIDU STAATUSE MÄÄRAMISE KONSULTEERIMISTAOTLUSE KAASKIRJA VORM

Liikmesriigi pädev asutus:

Kuupäev:

Teema: konsulteerimistaotlus uuendtoidu staatuse määramiseks järgmisele:

.....

Toidukäitleja(d) / konsulteeriv pool:

Äriühing:

Aadress:

Telefon:

E-post:

Kontaktisik:

esitab (esitavad) konsulteerimistaotluse uuendtoidu staatuse määramiseks järgmisele:

Lugupidamisega

Allkiri

Lisad:

- Tehniline toimik
- Konsulteerimistaotlust toetavad dokumendid
- Selgitavad märkused

II LISA

TEHNILISE TOIMIKU VORM

Selgitavates märkustes tuleb selgitada eri teabeosade vahelist seost. Eriti seoses nende tõenditega, mis on esitatud, et tõendada ulatuslikul määral inimtoiduna kasutamist liidus enne 15. maid 1997, kuna järelduse tegemiseks tuleb arvesse võtta paljude eri allikate dokumente.

Kui uuendtoidu staatuse määramiseks on asjakohased üksnes asjaomaste dokumentide osad, tuleb need osad tähistada.

Kõigi toitude puhul tuleb täita 1. jagu.

Ekstraktide puhul tuleb lisaks 1. jaole täita ka 2. jagu.

Toidu puhul, mis on saadud tootmisprotsessist, mida ei kasutatud enne 15. maid 1997 liidus toidu tootmiseks, tuleb täita 1. jagu (punktid 1–3 ja punkt 7) ning 3. jagu.

1. jagu. Kõik toidud (toidu puhul, mis on saadud tootmisprotsessist, mida ei kasutatud toidu tootmiseks liidus enne 15. maid 1997, tuleb täita üksnes punktid 1–3 ja punkt 7)

1. Toidu kirjeldus	
1.1. Toidu nimetus	
1.2. Toidu üksikasjalik kirjeldus, sealhulgas teave, kas toit koosneb tehisnanomaterjalidest Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2015/2283 (¹) artikli 3 lõike 2 punkti a alapunktide viii ja ix tähenduses	
1.3. Esitatav uuendtoidu kategooria vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 3 lõike 2 punktile a (vajaduse korral)	
2. Toidu ja/või toiduallika (kui on asjakohane) täpsem kirjeldus	
A. Organismid (mikroorganismid, seened, vetikad, taimed, loomad)	
2.1. Taksonoomiline nimetus (täielik ladinakeelne nimetus koos autori nimega)	
2.2. Sünonüümid, muud nimetused (vajaduse korral)	
2.3. Asjaomase organismi puhul (vajaduse korral) täpsustada, millise osa kasutamisele liidus inimtoiduks enne 15. maid 1997 on viidatud	
2.4. Puhtuse/kontsentratsiooni spetsifikatsioon	
B. Keemilised ained	
2.5. CASi number (numbrid) (kui see on määratud)	
2.6. Keemiline nimetus (keemilised nimetused) vastavalt IUPACi nomenklatuuri reeglitele	
2.7. Sünonüümid, kaubanimi, triviaalnimetus (vajaduse korral)	
2.8. Molekuli- ja struktuurivalem	
2.9. Puhtuse/kontsentratsiooni spetsifikatsioon	

3. Kasutustingimused

3.1. Kuidas kavatakse toitu kasutada?

3.2. Tooteliik (-liigid), milles toitu kavatakse kasutada

3.3. Sisaldus/kontsentratsioon (või sisalduse vahemik) tootes (toodetes), milles toitu kavatakse kasutada

4. Tootmisprotsess

4.1. Tootmisprotsessi üksikasjalik kirjeldus. Tootmisprotsessi kirjeldamiseks lisada protsessi vooskeem

5. Asjaomase toidu inimtoiduna tarbimine liidus enne 15. maid 1997

5.1. Mil määral tarbiti kogu liidus asjaomast toitu olulises koguses enne 15. maid 1997? Esitada andmed.

5.2. Mil määral tarbiti ühes liikmesriigis asjaomast toitu olulises koguses enne 15. maid 1997? Esitada andmed.

5.3. Kas toitu tarbiti liidus enne 15. maid 1997 üksnes piirkonniti / väikeses ulatuses? Esitada andmed.

5.4. Kas toit oli liidus enne 15. maid 1997 kättesaadav koostisainena, mis oli suunatud erisihtrühmale (nt meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit)? Esitada andmed.

6. Konsulteerimine kättesaadavuse üle liidus

Kui toidukäitlejad ei ole kindlad, kas neil olemas olev teave on piisav tõendamaks, et asjaomast toitu on liidus olulisel määral inimtoiduna tarbitud enne 15. maid 1997, võivad nad konsulteerida teiste toidukäitlejatega või toidukäitlejate liitudega, et koguda piisavalt teavet.

6.1. Kas muude toidukäitlejatega või toidukäitlejate liitudega on konsulteeritud? Esitada andmed.

6.2. Kas toit on praegu liidu turul kättesaadav? Esitada andmed.

7. Lisateave

7.1. Kas on andmeid, et asjaomast toodet kasutatakse liidus Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ (?) kohaselt ravimina?

7.2. Kas on muud teavet, mis aitaks uuendtoidu staatuse määrata? Esitada tuleb kogu asjakohane teave, isegi juhul, kui seda ei ole konkreetselt nõutud.

2. jagu. Ekstraktid

8. Ekstraktid	
8.1. Kõik lisaandmed ekstrakti lähtematerjali kohta, kui neid ei ole esitatud 1. jaos. Esitada andmed.	
8.2. Ekstrakti spetsifikatsioon. Esitada andmed.	
8.3. Kas toiduallikast ekstraheeritud ekstrakti mis tahes koostisosade sissevõtmine toiduga võib ületada nende sissevõtmist asjaomase toiduallikaga? Esitada andmed.	

3. jagu. Toit, mis on saadud sellisest tootmisprotsessist, mida ei kasutatud liidus toidu tootmisel enne 15. maid 1997

9. Tootmisprotsess	
9.1. Tootmisprotsessi üksikasjalik kirjeldus. Tootmisprotsessi kirjeldamiseks lisada protsessi vooskeem.	
9.2. Kas toidu struktuur või koostis mõjutab selle toiteväärtust, metabolismi või soovimatute ainete sisaldust protsessi tõttu, mille abil toit on valmistatud? Esitada andmed.	
9.3. Kas toit on valmistatud allikast, mida iseenesest ei tarbita tavaliselt toiduvaliku osana? Esitada andmed.	

(¹) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrus (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 (ELT L 327, 11.12.2015, lk 1).

(²) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).