

Kolmapäev, 7. juuli 2010

## Uuendtoit \*\*\*II

P7\_TA(2010)0266

**Euroopa Parlamendi 7. juuli 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsioon nõukogu seisukoha kohta esimesel lugemisel eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus uuendtoidu kohta, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1331/2008 ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001 (11261/3/2009 – C7-0078/2010 – 2008/0002(COD))**

(2011/C 351 E/32)

(Seadusandlik tavamenetlus: teine lugemine)

*Euroopa Parlament,*

- võttes arvesse nõukogu seisukohta esimesel lugemisel (11261/3/2009 – C7-0078/2010);
- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (KOM(2007)0872);
- võttes arvesse EÜ asutamislepingu artikli 251 lõiget 2 ja artikli 95 lõiget 1, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C6-0027/2008);
- võttes arvesse oma esimese lugemise seisukohta <sup>(1)</sup>;
- võttes arvesse komisjoni teatist Euroopa Parlamendile ja nõukogule pealkirjaga „Lissaboni lepingu jõustumise mõju käimasolevatele institutsioonidevahelistele otsustamismenetlustele” (KOM(2009)0665);
- võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 7 ja artikli 114 lõiget 1;
- võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 29. mai 2008. aasta arvamust <sup>(2)</sup>;
- võttes arvesse kodukorra artiklit 66;
- võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni soovitus teisele lugemisele (A7-0152/2010),

1. võtab vastu allpool toodud teise lugemise seisukoha;
2. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule, komisjonile ja liikmesriikide parlamentidele.

<sup>(1)</sup> ELT C 117 E, 6.5.2010, lk 236.

<sup>(2)</sup> ELT C 224, 30.8.2008, lk 81.

Kolmapäev, 7. juuli 2010

**P7\_TC2-COD(2008)0002**

**Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud teisel lugemisel 7. juulil 2010. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2010 uuendtoidu kohta, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1331/2008 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust <sup>(1)</sup>,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt <sup>(2)</sup>,

ning arvestades järgmist:

- (1) *Liidu poliitika rakendamisel ja Euroopa Liidu toimimise lepingut 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 menetlused <sup>(3)</sup>.*
- (2) *Liidu poliitika elluviimisel tuleks tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, mida tuleks pidada tähtsamaks siseturu toimimisest.*
- (3) *Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 13 selgitab, et liit ja liikmesriigid pööravad poliitika kavandamisel ja rakendamisel täit tähelepanu loomade kui aistimisvõimeliste olendite heaolu nõuetele.*
- (4) *Liidu õigusaktide nõudeid tuleb kohaldada igasuguse liidus turuleviidava toidu, sealhulgas kolmandatest riikidest imporditava toidu suhtes.*
- (5) *Euroopa Parlament palus oma 3. septembri 2008. aasta resolutsioonis loomade toiduks kloonimise kohta <sup>(4)</sup> esitada komisjonil ettepanekud keelata toidu saamise eesmärgil (i) loomade kloonimine, (ii) kloonitud loomade või nende järglaste kasvatamine, (iii) kloonitud loomadest või nende järglastest valmistatud liha- või piimatoodete turuleviimine ja (iv) kloonitud loomade, nende järglaste, kloonitud loomade või nende järglaste sperma ja embrüote ning kloonitud loomadest või nende järglastest valmistatud liha- või piimatoodete import.*

<sup>(1)</sup> ELT C 224, 30.8.2008, lk 81.

<sup>(2)</sup> Euroopa Parlamendi 25. märtsi 2009. aasta seisukoht (ELT C 117 E, 6.5.2010, lk 236), nõukogu 15. märtsi 2010. aasta esimese lugemise seisukoht (ELT C 122 E, 11.5.2010, lk 38) ning Euroopa Parlamendi 7. juuli 2010. aasta seisukoht.

<sup>(3)</sup> EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

<sup>(4)</sup> ELT C 295 E, 4.12.2009, lk 42.

Kolmapäev, 7. juuli 2010

- (6) *Komisjoni poolt ellu kutsutud 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”.*
- (7) Liidu eeskirjad uuendtoidu kohta kehtestati Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrusega (EÜ) nr 258/97 (uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta)<sup>(1)</sup> 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 eeskirjad)<sup>(2)</sup>. Selguse huvides tuleks määrused (EÜ) nr 258/97 ja (EÜ) nr 1852/2001 kehtetuks tunnistada ning asendada määrus (EÜ) nr 258/97 käesoleva määrusega. Komisjoni 29. juuli 1997. aasta soovitus 97/618/EÜ (uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade turuleviimise avalduse jaoks vajalike teaduspektide ja teabe esitamise kohta ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel esmase ohutushindamise aruannete koostamise kohta)<sup>(3)</sup> tuleks seetõttu uuendtoidu suhtes aegunuks kuulutada.
- (8) Et tagada järjepidevus määrusega (EÜ) nr 258/97, tuleks toidu uuenduslikuna käsitamise kriteeriumina säilitada olulisel määral liidus inimtoiduna kasutamise puudumine enne määruse (EÜ) nr 258/97 kohaldamiskuupäeva, st 15. maid 1997. Liidus kasutamine osutab kasutamisele liikmesriikides, sõltumata kuupäevast, mil nad Euroopa Liiduga ühinesid.
- (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.
- (10) *Käesoleva määruse tähenduses tuleks uudeks 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 kontsentratsioonidest.*
- (11) Samuti tuleks selgitada, et toitu **tuleks** käsitada uuenduslikuna, kui sellele toidule on rakendatud tootmistehnoloogiat, mida **ei ole** varem **turustatava ja tarbitava** toidu tootmiseks kasutatud ■. Eelkõige peaks käesolev määrus hõlmama uusi **tõuaretuse ja toiduainetootmisprotsesside** tehnoloogiad, 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**. Uuendtoiduna ei peaks käsitama uutest taimesortidest või traditsiooniliste aretustehnikate abil saadud loomatõugudest saadud toitu. ■
- (12) *Loomade kloonimine ei ole kooskõlas nõukogu 20. juuli 1998. aasta direktiivi 98/58/EÜ, mis käsitleb põllumajandusloomade kaitset<sup>(4)</sup> 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 järglastest toodetud toitu ei tohi seetõttu liidu loetellu kanda.*

<sup>(1)</sup> EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1.

<sup>(2)</sup> EÜT L 253, 21.9.2001, lk 17.

<sup>(3)</sup> EÜT L 253, 16.9.1997, lk 1.

<sup>(4)</sup> EÜT L 221, 8.8.1998, lk 23.

Kolmapäev, 7. juuli 2010

- (13) **■** Komisjoni 16. detsembri 1997. aasta otsusega asutatud teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa **töörühm 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 (**amet**) teaduskomitee **järeldas oma 15. juuli 2008. aasta arvamuses loomade kloonimise kohta** <sup>(1)</sup>, **et märgatava osa kloonide tervis ja heaolu olid kahjustatud, sageli tõsiselt ja surmavalt.**
- (14) **Kloonitud loomadest ja nende järglastest valmistatud toit tuleks siiski käesoleva määruse reguleerimisalast välja jätta. Sellist toitu peaks reguleerima erimäärus, mis võetakse vastu seadusandliku tavamenetlusega, mitte lubade andmise ühtse menetlusega. Komisjon peaks sellekohase õigusakti ettepaneku esitama enne käesoleva määruse rakendamise kuupäeva. Kuni kloonitud loomi käsitleva määruse jõustumiseni peaks kloonitud loomadest või nende järglastest toodetud toidu turuleviimise suhtes kehtima moratorium.**
- (15) Tuleks vastu võtta rakendusmeetmed, milles määratletakse **lisakriteeriumid**, et lihtsustada hindamist, kas toitu kasutati liidus olulisel määral inimtoiduna enne 15. maid 1997. Kui toitu on enne **seda kuupäeva** kasutatud ainult toidulisandina või toidulisandis **Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002 aasta direktiivi 2002/46/EÜ (toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta)** <sup>(2)</sup> tähenduses, **võib** seda pärast kõnealust kuupäeva **■** turule viia samaks kasutuseks, ilma et seda käsitataks uuendtoiduna. Siiski ei tuleks sellist kasutamist toidulisandina või toidulisandis võtta arvesse hindamisel, kas **seda** on kasutatud liidus olulisel määral inimtoiduna enne 15. maid 1997. Seega **tuleb** asjaomase toidu muudeks kasutusviisideks, st peale toidulisandina kasutamise, taotleda luba kooskõlas käesoleva määrusega.
- (16) Tehniliselt toodetud nanomaterjalide kasutamine toidu tootmises võib tehnoloogia edasise arenguga suureneda. Et tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, **■** on tarvis **■** välja töötada tehniliselt toodetud nanomaterjali ühtne määratlus. **■**
- (17) **Praegu olemasolevatest katsemeetoditest ei piisa** nanomaterjalidega seotud riskide **hindamiseks. Kiiremas korras tuleks** välja töötada **nanomaterjalide katsemeetodid, kus ei kasutata loomi.**
- (18) **Toiduainete pakendid tohiksid sisaldada ainult neid nanomaterjale, mis on kantud heakskiidetud nanomaterjalide loetellu, millele lisatakse nende niisuguses pakendis sisalduvasse toitu või sisalduvale toidule ülekandumise piirmäär.**
- (19) Uuendtoiduna ei tuleks käsitada **liidu turul olemasolevatest** toidu koostisosadest **toodetud ümberkujundatud toidutooteid, eelkõige neid toidutooteid, mille ümberkujundamisel on muudetud nimetatud osade koostist või koguseid.**
- (20) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta) <sup>(3)</sup> sätteid tuleks kohaldada juhul, kui toode võib kõiki selle omadusi arvestades vastata nii ravimi määratlusele kui ka muu liidu õigusaktiga reguleeritava toote määratlusele. Sellega seoses peaks liikmesriik, kui ta otsustab direktiivi 2001/83/EÜ alusel, et tegemist on ravimiga, saama piirata sellise toote turuleviimist kooskõlas liidu õigusega. Lisaks ei kuulu ravimid määruses (EÜ) nr 178/2002 sätestatud toidu mõiste määratluse alla ning ei peaks kuuluma käesoleva määruse reguleerimisalasse.

<sup>(1)</sup> Euroopa Toiduohutusameti väljaanne (2008)767, lk 32.

<sup>(2)</sup> EÜT L 183, 12.07.2002, lk 51.

<sup>(3)</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

**Kolmapäev, 7. juuli 2010**

- (21) Määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt lubatud uuendtoit peaks säilitama oma uuendtoidu staatuse, kuid luba tuleks küsida sellise toidu kõigiks uuteks kasutusviisideks.
- (22) Tehnoloogiliseks kasutuseks mõeldud toit ja geneetiliselt muundatud toit ei peaks kuuluma käesoleva määruse reguleerimisalasse. Seega ei kehti käesolev määrus geneetiliselt muundatud toidu kohta, mis kuulub määruse (EÜ) nr 1829/2003 <sup>(1)</sup> reguleerimisalasse, toidu kohta, mida kasutatakse ainult toidu lisaainena, mis kuulub määruse (EÜ) nr 1333/2008 <sup>(2)</sup> reguleerimisalasse, maitse- ja lõhnaainena, mis kuulub määruse (EÜ) nr 1334/2008 <sup>(3)</sup> reguleerimisalasse, ensüümina, mis kuulub määruse (EÜ) nr 1332/2008 <sup>(4)</sup> reguleerimisalasse, ning ekstrahendina, mis kuulub direktiivi 2009/32/EÜ <sup>(5)</sup> reguleerimisalasse.
- (23) Vitamiinide ja mineraaltoitainete kasutamist reguleeritakse valdkondlike toidualaste erioigusaktidega. Seega tuleks käesoleva määruse reguleerimisalast välja arvata vitamiinid ja mineraaltoitained, mis kuuluvad direktiivi 2002/46/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1925/2006 (vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta) <sup>(6)</sup> ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiivi 2009/39/EÜ (eritoiduks ettenähtud toiduainete kohta (uuestisõnastatud versioon)) <sup>(7)</sup> reguleerimisalasse. Need erioigusaktid ei puuduta siiski juhtumeid, kus lubatud vitamiinid ja mineraaltoitained on saadud selliste tootmismeetoditega või kasutades selliseid uusi allikaid, mida ei võetud arvesse neile loa andmisel. Seega ei peaks selliseid vitamiine ja mineraaltoitaineid käesoleva määruse kohaldamisalast enne kõnealuste erioigusaktide muutmist välja arvama, kui tootmismeetodid või uued allikad põhjustavad vitamiinide või mineraaltoitainete koostise või struktuuri olulisi muutusi, mis mõjutavad nende toiteväärtust, omastatavust või ebasoovitavate ainete sisaldust.
- (24) Eritoiduks, toidu rikastamiseks ja toidulisanditeks ettenähtud uuendtoitu (v.a vitamiinid ja mineraaltoitained) tuleks hinnata vastavalt käesolevale määrusele. Nende suhtes peaks ka kohaldama direktiivis 2002/46/EÜ, määruses (EÜ) nr 1925/2006 ning direktiivis 2009/39/EÜ, kõnealuses direktiivis ja selle l lisas osutatud eridirektiivides sätestatud eeskirju.
- (25) **Komisjon peaks kehtestama lihtsa ja läbipaistva menetluse juhtudeks, kui komisjonil puudub teave inimtoiduna kasutamise kohta enne 15. maid 1997. Liikmesriigid peaksid olema sellesse menetlusse kaasatud. Menetlus tuleks vastu võtta hiljemalt ... (\*).**
- (26) Uuendtoitu peaks olema võimalik liidus turule viia 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 tohiks see erineda asendatavast toidust sellisel määral, mis oleks tarbijale toitaineliselt vähemväärtuslik.**

<sup>(1)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 1).

<sup>(2)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta (ELT L 354, 31.12.2008, lk 16).

<sup>(3)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1334/2008, mis käsitleb toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning teatavaid lõhna- ja maitseomadustega toidu koostisosi (ELT L 354, 31.12.2008, lk 34).

<sup>(4)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1332/2008, mis käsitleb toiduensüüme (ELT L 354, 31.12.2008, lk 7).

<sup>(5)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2009. aasta direktiiv 2009/32/EÜ toiduainete ja toidu koostisosade tootmisel kasutatavaid ekstrahente käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (uuesti sõnastatud) (ELT L 141, 6.6.2009, lk 3).

<sup>(6)</sup> ELT L 404, 30.12.2006, lk 26.

<sup>(7)</sup> ELT L 124, 20.5.2009, lk 21.

(\*) **Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev: kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.**

Kolmapäev, 7. juuli 2010

- (27) Ohutushindamise ja lubade andmise suhtes tuleb kohaldada ühtlustatud tsentraliseeritud menetlust, mis on tõhus, kiire ja läbipaistev. Erinevate toidule loa andmise menetluste ühtlustamist silmas pidades peaks uuendtoidu ohutuse hindamine ja selle liidu loetellu kandmine toimuma vastavalt menetlusele, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruses (EÜ) nr 1331/2008 (millega kehtestatakse toidu lisaiinete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus) <sup>(1)</sup>, mida tuleks alati kohaldada, välja arvatud juhul, kui käesoleva määrusega tehakse selles osas erand. Pärast taotluse saamist tootele uuendtoidu loa väljastamiseks peaks komisjon kontrollima taotluse nõuetekohasust ja kohaldatavust. Uuendtoidule loa andmisel tuleks samuti arvestada muid asjakohaseid tegureid, sealhulgas eetilisi, keskkonna ja loomade heaolu alaseid tegureid ning ettevaatuspõhimõtet.
- (28) Samuti tuleks kehtestada uuendtoidu võimalike riskide hindamise kriteeriumid. Uuendtoidu ühtlustatud teadusliku hindamise tagamiseks peaks sellise hindamise läbi viima amet.
- (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 toidualaste õigusaktide reguleerimisalasse kuuluvate toitude puhul üks taotlus. Määrust (EÜ) nr 1331/2008 tuleks seega vastavalt muuta. Lissaboni lepingu 1. detsembril 2009 jõustumise tulemusena on Euroopa Liit asendanud Euroopa Ühenduse ja on selle õigusjärglane ning sõna „ühendus” tuleks kogu kõnealuse määruse tekstis asendada sõnaga „liit”.
- (31) Kui kolmandatest riikidest pärinev traditsiooniline toit sisaldub kolmandatest riikidest pärinevate traditsiooniliste toitude loetelus, peaks saama seda liidus turule viia samadel tingimustel, mis kehtivad toidule, mille ohutu kasutamise kogemus on juba olemas. Kolmandatest riikidest pärineva traditsioonilise toidu ohutushindamise ja -juhtimise puhul tuleks arvesse võtta toidu varasemat ohutut kasutamist selle päritoluriigis. Ohutu kasutamise kogemused ei tohiks hõlmata muuks otstarbeks kui toiduks kasutamist ning kasutamist, mis ei ole seotud tavapärase toiduvalikuga.
- (32) Vajaduse korral ja toetudes ohutushinnangule tuleks kehtestada turustamisjärgse seire nõuded uuendtoidu kasutamisele inimitoiduna.
- (33) Uuendtoidu kandmine liidu **uuendtoidu** loetellu ei tohiks piirata võimalust hinnata toidule või sellega võrreldavale tootele lisatud või selle valmistamisel kasutatud aine kogutarbimise mõju vastavalt **määruse** (EÜ) nr 1925/2006 **artiklile 8**.
- (34) Teatud tingimustel, et toetada teadus- ja arendustegevust ning seega ka innovatsiooni põllumajanduslikus toidutööstuses, tuleks **kaitsta uuenduslike ideede algatajate investeeringuid käesoleva määruse kohast taotlust toetava info ja andmete kogumiseks**. Uuendtoidu liidu loetellu kandmise taotluse 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 järgmistel taotlejatel taotleda uuendtoidu liidu 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.**

<sup>(1)</sup> ELT L 354, 31.12.2008, lk 1.

Kolmapäev, 7. juuli 2010

- (35) 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 kohta** <sup>(1)</sup>. Teatud juhtudel võib olla vajalik sätestada täiendava märgistamise kohustus, eriti seoses toidu kirjelduse, allika või kasutamise tingimustega. Seega võib uuendtoidu **kandmiseks** liidu loetellu **nõuda** kasutamise **eritingimuste** või märgistamise **kohustuste järgimist**.
- (36) **Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1924/2006 (toidu kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kohta)** <sup>(2)</sup> ühtlustatakse liikmesriikide toitumis- ja tervisealaseid väiteid käsitlevad sätted. Seega tuleks uuendtoite käsitlevaid väiteid esitada vaid kooskõlas kõnealuse 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 tervisealase väite taotluses taotletakse konfidentsiaalsete andmete kaitset, peaks taotleja nõudmisel mõlema taotluse andmekaitseperiood kokku langema ja algama üheaegselt**.
- (37) **Erijuhtudel tuleks** konsulteerida teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa töörühmaga, et saada nõuandeid **uute tehnoloogiate kasutamise ja** uuendtoidu **■** turule viimiseiga seotud eetilistes küsimustes.
- (38) Määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt liidus turule viidud uuendtoitu peaks saama jätkuvalt turule viia. Määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt lubatud uuendtoit tuleks kanda käesoleva määrusega kehtestatud liidu uuendtoitude loetellu. Lisaks tuleks **■** määruse (EÜ) nr 258/97 alusel esitatud **taotlusi, mille kohta ei ole komisjonile veel esitatud kõnealuse määruse artikli 6 lõikele 3 alusel esialgset hindamisaruannet ning mille kohta enne käesoleva määruse kohaldamiskuupäeva nõutakse täiendavat hindamisaruannet kooskõlas määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõikega 3 või 4, käsitada käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvate taotlustena. Kui ametil ja liikmesriikidel tuleb esitada oma seisukoht, arvestavad nad esialgse hindamisaruande tulemust**. Muid määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 4 alusel enne käesoleva määruse kohaldamiskuupäeva esitatud **■** taotlusi tuleks käsitleda vastavalt määruse (EÜ) nr 258/97 sätetele.
- (39) Määrus (EÜ) nr 882/2004 <sup>(3)</sup> sätestab üldised eeskirjad ametlike kontrollide tegemiseks, et kontrollida vastavust toidualastele õigusnormidele. Seega tuleks nõuda, et liikmesriigid viiksid käesoleva määruse järgimiseks läbi ametlikke kontrollid kooskõlas kõnealuse määrusega.
- (40) Kohaldatakse toiduainete hügieeniga seotud nõudeid, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 852/2004 <sup>(4)</sup>.
- (41) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt ühtlustatud eeskirjade kehtestamine uuendtoidu liidus turuleviimiseks, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning seetõttu on seda parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (42) Liikmesriigid peaksid kehtestama eeskirjad käesoleva määruse sätete rikkumise eest kohaldatavate karistuste kohta ning võtma kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

<sup>(1)</sup> **■** EÜT L 109, 6.5.2000, lk 29.

<sup>(2)</sup> **■** ELT L 404, 30.12.2006, lk 9.

<sup>(3)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 882/2004 ametlike kontrollide kohta, mida tehakse sööda- ja toidualaste õigusnormide ning loomatervishoidu ja loomade heaolu käsitlevate eeskirjade täitmise kontrollimise tagamiseks (ELT L 165, 30.4.2004, lk 1).

<sup>(4)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 852/2004 toiduainete hügieeni kohta (ELT L 139, 30.4.2004, lk 1).

Kolmapäev, 7. juuli 2010

I

- (43) **Komisjonil** peaks I olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte kriteeriumide kohta, mille põhjal hinnatakse, kas toitu on kasutatud liidus olulisel määral inimtoiduna enne 15. maid 1997, **seoses otsustamisega, kas teatavat liiki toit kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse, seoses toodetud nanomaterjali määratluse kohandamisega vastavalt teaduse ja tehnika progressile ning kooskõlas hiljem rahvusvahelisel tasandil kokkulepitud mõistega, seoses eeskirjadega toimimise kohta juhtudel, kui komisjonil ei ole teavet aine kasutamise kohta inimtoiduna enne 15. maid 1997, samuti seoses eeskirjadega artikli 4 lõike 1 ja artikli 9 kohaldamiseks ja liidu nimekirja ajakohastamiseks.** On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

## I peatükk

## Sissejuhatavad sätted

## Artikkel 1

## Sisu

Käesoleva määrusega kehtestatakse ühtlustatud eeskirjad uuendtoidu liidus turuleviimiseks, et tagada inimeste **elu ja tervise, loomade tervise ja heaolu, keskkonna ja** tarbijate huvide kõrgetasemeline kaitse, kindlustades samal ajal **läbipaistvuse ja** siseturu tõhusa toimimise ning **toetades innovatsiooni põllumajanduslikus toidutööstuses.**

## Artikkel 2

## Reguleerimisala

1. Käesolevat määrust kohaldatakse uuendtoidu liidus turuleviimise suhtes.
2. Käesolevat määrust ei kohaldata:
  - a) toidu suhtes, mida kasutatakse:
    - i) määruse (EÜ) nr 1333/2008 reguleerimisalasse kuuluvate toidu lisaiinetena;
    - ii) määruse (EÜ) nr 1334/2008 reguleerimisalasse kuuluvate lõhna- ja maitseainetena;
    - iii) direktiivi 2009/32/EÜ reguleerimisalasse kuuluvate toiduainete ja toidu koostisosade tootmisel kasutatavate ekstrahentidena;
    - iv) määruse (EÜ) nr 1332/2008 reguleerimisalasse kuuluvate toiduensüümidena;
    - v) vastavalt direktiivi 2002/46/EÜ, määruse (EÜ) nr 1925/2006 või direktiivi 2009/39/EÜ reguleerimisalasse kuuluvate vitamiinide ja mineraalainetena, välja arvatud vitamiinide ja mineraaltoitainete puhul, millele on luba juba antud ja mis on saadud tootmismeetoditega või uutest allikatest, mida ei ole neile erioigusakti alusel loa andmisel arvesse võetud, kui need tootmismeetodid või uued allikad põhjustavad käesoleva määruse artikli 3 lõike 2 punkti a alapunktis iii osutatud olulisi muutusi;
  - b) määruse (EÜ) nr 1829/2003 reguleerimisalasse kuuluva toidu suhtes;



Kolmapäev, 7. juuli 2010

c) *kloonitud loomadest ja nende järglastest toodetud toidu suhtes. Komisjon esitab enne ... (\*) õigusakti ettepaneku, et keelata kloonitud loomadest ja nende järglastest toodetud toidu turuleviimine liidus. Ettepanek edastatakse Euroopa Parlamendile ja nõukogule.*

(3) *Vajaduse korral ja võttes arvesse käesolevas artiklis kindlaksmääratud reguleerimisala, võib komisjon delegeeritud õigusaktide abil vastavalt artiklile 20 ja vastavalt artiklites 21 ja 22 sätestatud tingimustele kindlaks määrata, kas teatavat liiki toit kuulub käesoleva määruse 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 ole **kasutatud liidus olulisel määral inimtoiduna** enne 15. maid 1997 **;**

ii) taimset **või loomset** päritolu toit, kui **ebatraditsioonilist aretustehnikat**, mida ei ole **kasutatud** enne 15. maid 1997, **on rakendatud taimse või looma suhtes, välja arvatud kloonitud loomadest ja nende järglastest toodetud toit;**

iii) toit, mille tootmisel on kasutatud uut tootmisprotsessi, mida pole liidus toidu tootmiseks kasutatud enne 15. maid 1997 ja mis põhjustab kõnealuse toidu koostise või struktuuri olulisi muutusi, mis mõjutavad selle toiteväärtust, omastatavust või ebasoovitavate ainete sisaldust;

iv) tehniliselt toodetud nanomaterjalidest koosnev või neid sisaldava toit; **;**

b) „tehniliselt toodetud nanomaterjal”– mis tahes tahtlikult toodetud materjal, mille üks või enam mõõdet on ligikaudu 100 nm või vähem, või mis koosneb sisemiselt või pinnal eraldi funktsionaalsetest osadest, millest paljudel on üks või enam mõõdet ligikaudu 100 nm või vähem, kaasa arvatud struktuurid, aglomeraadid või kogumid, mille mõõtmed võivad olla üle ligikaudse suuruse 100 nm, kuid mis säilitavad nanomõõtmetele iseloomulikud tunnused.

Nanomõõtmetele iseloomulike tunnuste hulgas on:

i) tunnused, mis on seotud asjassepuutuvate materjalide suure eripinnaga, ja/või

ii) füüsikalise-keemilised eriomadused, mis on erinevad sama materjali omadustest mittenanomõõtmelisel kujul;

(\*) *Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev: kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.*

Kolmapäev, 7. juuli 2010

- c) „kloonitud loomad” – loomad, kes on saadud mittesugulise kunstliku paljundamise meetodi abil, mille eesmärk on luua konkreetse looma geneetiliselt identne või peaaegu identne koopia;
- d) „kloonitud loomade järglased” – loomad, kes on saadud sugulise paljundamise teel, kui vähemalt üks eellastest on kloonitud loom;
- e) „kolmandast riigist pärinev traditsiooniline toit” – loomulik, mitte-tehniliselt toodetud uuendtoit, mida on toiduna kasutatud kolmandas riigis, st kõnealune toit on vähemalt 25 aasta jooksul enne ... (\*) kuulunud ja kuulub jätkuvalt suure osa riigi elanikkonna tavapärasesse toiduvalikusse ¶;
- f) „toidu ohutu kasutamise kogemus kolmandas riigis” – kõnealuse toidu kasutamise ohutust on kinnitanud andmed koostise kohta ja kasutamise kogemused ning pidev, vähemalt 25 aasta pikkune kasutamine suure osa riigi elanikkonna tavapärasest toiduvalikust;

3. Arvestades mitmesuguste organite poolt rahvusvahelisel tasandil avaldatud erinevaid nanomaterjali määratlusi, samuti nanotehnoloogia valdkonna pidevat tehnilist ja teaduslikku arengut, kohandab komisjon käesoleva artikli lõike 2 punkti b vastavalt tehnika ja teaduse progressile ja rahvusvahelisel tasandil hiljem kokku lepitud määratlustele, kasutades selleks delegeeritud õigusakte vastavalt artiklile 20 ning artiklites 21 ja 22 sätestatud tingimustele.

#### Artikkel 4

##### Teabe kogumine uuendtoidu 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 liidus inimtoiduna kasutatud enne 15. maid 1997.
2. Komisjon avaldab kõnealuse teabe, kogutud teabe põhjal tehtud järeldused ja neid toetavad mitte-konfidentsiaalsed andmed.
3. Selleks et tagada uuendtoidu klassifitseerimise kohta käiva teabe terviklikkus, võtab komisjon hiljemalt ... (\*) vastu eeskirjad toimimise kohta juhtudel, kui komisjonil ei ole teavet aine kasutamise kohta inimtoiduna enne 15. maid 1997, kasutades selleks delegeeritud õigusakte vastavalt artiklile 20 ning vastavalt artiklites 21 ja 22 sätestatud tingimustele.
4. Komisjon võib võtta vastu üksikasjalikud eeskirjad lõike 1 kohaldamise kohta, eelkõige seoses sellega, mis tüüpi teavet kogutakse liikmesriikidelt ja/või toidukäitlejatelt, kasutades selleks delegeeritud õigusakte vastavalt artiklile 20 ning vastavalt artiklites 21 ja 22 sätestatud tingimustele.

#### Artikkel 5

##### Lubatud uuendtoite käsitlev liidu loetelu

Turule võib viia ainult lubatud uuendtoite käsitlevasse liidu loetellu (liidu loetelu) kantud uuendtoitu. Komisjon hoiab ja avaldab liidu loetelu komisjoni veebisaidi selleks ettenähtud lehel, mis on üldsusele kättesaadav.

(\*) Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev: kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

Kolmapäev, 7. juuli 2010

## II peatükk

### Uuendtoidu liidus turuleviimise nõuded

#### Artikkel 6

##### Nõuetele mittevastava uuendtoidu keelamine

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

## I

#### Artikkel 7

##### Uuendtoidu liidu loeteludesse kandmise üldtingimused

1. Uuendtoidu võib kanda liidu loetelusse vaid juhul, kui see vastab järgmistele tingimustele:
  - a) olemasolevate teaduslike tõendite kohaselt ei ole see tarbijate tervisele ohtlik; **mis tähendab, et riskihindamisel võetakse arvesse kumulatiivset ja koostoimelist mõju, samuti võimalikku kahjulikku mõju elanikkonna teatavatele rühmadele;**
  - b) see ei eksita tarbijat;
  - c) kui see on ette nähtud teise toidu asendamiseks, ei erine see asendatavast toidust määral, mis oleks tavapärasel tarbimisel tarbijale toitaineliselt vähemväärtuslik;
  - d) riskihindamisel võetakse arvesse Euroopa Keskkonnaagentuuri arvamust, mis avaldatakse hiljemalt ameti hinnangu avaldamise päeval, selle kohta, mil määral on tootmisprotsessil ja tavapärasel tarbimisel kahjulik mõju keskkonnale;
  - e) riskihindamisel võetakse arvesse teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa töörühma arvamust, mis avaldatakse hiljemalt Euroopa Toiduohutusameti hinnangu avaldamise päeval, eetiliste vastuväidete ulatuse kohta;
  - f) uuendtoidule, mis võib avaldada kahjulikku mõju elanikkonna teatavatele rühmadele, antakse luba üksnes siis, kui on rakendatud erimeetmed sellise kahjuliku mõju ennetamiseks;
  - g) see ei pärine kloonitud loomalt ega selle järeltulijalt;
  - h) kui ohutu kasutamine seda nõuab, kehtestatakse uuendtoidule või uuendtoidule muu toiduaine või toiduainete kategooriate osana maksimaalse annuse tasemed;
  - i) on hinnatud eri toiduainetes või toidu kategooriates kasutatava uuendtoidu kumulatiivset mõju.
2. Toitu, mille tootmisel on kasutatud protsessi, mis nõuab riskihindamise erimeetodeid (näiteks nanotehnoloogiliselt toodetud toit), ei tohi kanda liidu loetellu seni, kuni amet on niisuguste erimeetodite kasutamise heaks kiitnud ning nende meetodite põhjal teostatud asjakohane ohutushinnang on näidanud, et asjaomase toidu kasutamine on ohutu.
3. Uuendtoidu võib liidu loetellu kanda vaid juhul, kui on olemas pädeva asutuse arvamus, mis kinnitab selle toidu ohutust tervisele.

Kolmapäev, 7. juuli 2010

4. Kahtluse korral, näiteks kui teaduslik kindlus ei ole piisav või andmed puuduvad, kohaldatakse ettevaatuspõhimõtet ning kõnealust toitu liidu loetellu ei kanta.

## Artikkel 8

## Liidu loetelu sisu

1. Komisjon ajakohastab liidu nimekirja, muu hulgas artiklis 14 viidatud andmekaitse küsimustes, vastavalt määruses (EÜ) nr 1331/2008 sätestatud menetlusele. Erandina määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 7 lõigetest 4 kuni 6 võetakse määrus, millega ajakohastatakse liidu nimekirja, vastu delegeeritud õigusaktide abil vastavalt artiklile 20 ning vastavalt artiklites 21 ja 22 sätestatud tingimustele. Komisjon avaldab liidu nimekirja oma veebisaidi asjaomasel lehel.

2. Uuendtoidu kandmine liidu loetellu hõlmab järgmist teavet:

a) toidu kirjeldus;

b) toidu kavandatav kasutusviis;

c) kasutustingimused;

d) vajaduse korral täiendavad märgistusega seotud nõudmised lõpptarbija teavitamiseks;

e) uuendtoidu liidu loetellu kandmise kuupäev ja taotluse saamise kuupäev;

f) taotleja nimi ja aadress;

g) vastavalt artiklis 12 sätestatud seirenõuetele viimase inspekteerimise kuupäev ja tulemused;

h) asjaolu, et kanne põhineb uutel konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja/või konfidentsiaalsetel teaduslikel andmetel, mida kaitstakse vastavalt artiklile 14;

i) asjaolu, et uuendtoitu on lubatud turule viia ainult punktis f nimetatud taotlejal, välja arvatud juhul, kui hilisem taotleja saab loa ilma eelneva taotleja konfidentsiaalsetele teaduslikele andmetele toetumata.

3. Turustamisjärgne seire on nõutav igasuguse uuendtoidu osas. Igasugune uuendtoit, mis on turule lubatud, vaadatakse läbi viie aasta tagant ning ka siis, kui ilmneb rohkem teaduslikke tõendeid. Seire raames tuleks pöörata erilist tähelepanu suurimate tarbimiskogustega elanike kategooriatele.

4. Kui uuendtoit sisaldab ainet, mille liigtarbimisega võib kaasneda risk inimeste tervisele, tuleb selle aine heakskiitmisel kehtestada teatavates toitudes või toiduainete kategooriates selle aine kasutamise ülempiir.

5. Kõik nanomaterjali kujul kasutatud koostisained peavad olema koostisainete loetelus selgelt märgitud. Koostisaine nimetusele peab sulgudes järgnema sõna „nano”.

6. Enne artikli 14 lõikes 1 sätestatud ajavahemiku lõppu ajakohastatakse liidu loetelu, muutes käesoleva määruse vähemolulisi sätteid vastavalt käesoleva artikli lõikele 1 sellisel moel, et kui lubatud toit vastab endiselt käesolevas määruses sätestatud tingimustele, ei hõlma kanne enam käesoleva artikli lõike 2 punktis h osutatud teavet.

Kolmapäev, 7. juuli 2010

7. Kui liidu loetelu ajakohastamiseks kantakse sellesse uuendtoit, kui uuendtoit ei sisalda sellist toitu, mille suhtes kohaldatakse andmekaitset vastavalt artiklile 14 ning:

- (a) uuendtoit on koostise, omastatavuse ja soovimatute ainete taseme poolest samaväärne olemasolevate toitudega või
- (b) uuendtoit koosneb toidust või sisaldab toitu, mis on liidus 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,

siis kohaldatakse artiklis 9 osutatud teatamise korda mutatis mutandis erandina käesoleva artikli lõikest 1.

#### Artikkel 9

##### Kolmandast riigist pärinev traditsiooniline toit

1. **Toidukäitleja**, kes kavatseb viia liidus turule kolmandast riigist pärineva traditsioonilise toidu, **peab teatama sellest** komisjonile, **märkides ära toidu nime, koostise ja päritoluriigi**.

Teatele tuleb lisada dokumenteeritud andmed toidu varasema ohutu kasutamise kohta kolmandas riigis.

2. Komisjon edastab **teate koos** lõikes 1 osutatud **tõenditega toidu 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 turuleviimise suhtes teaduslikult põhjendatud vastuväiteid**.

Sellisel juhul toitu liidu turule ei viida ja kohaldatakse artikleid 5–8. 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 hiljemalt 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 viia liidu turule viis kuud pärast lõikes 1 osutatud teatamiskuupäeva.

5. **■** Komisjon avaldab loetelu kolmandate riikide traditsioonilisest toidust, mida võib vastavalt lõikele 4 liidu turule viia, komisjoni selleks ettenähtud veebilehel. See leheküljel on seotud leheküljega, millel on esitatud artiklis 5 osutatud liidu loetelu, ning on sellelt leheküljelt ligipääsetav.

Kolmapäev, 7. juuli 2010

6. Selleks et tagada käesoleva artikliga ette nähtud teatamise korra sujuv toimimine, võtab komisjon enne ... (\*) vastu üksikasjalikud eeskirjad käesoleva artikli kohaldamise kohta, kasutades selleks delegeeritud õigusakte vastavalt artiklile 20 ning vastavalt artiklites 21 ja 22 sätestatud tingimustele.

#### Artikkel 10

##### 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 väikeste 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 soovitusel 97/618/EÜ, 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 11

##### Ameti arvamus

Uuendtoidu ohutuse hindamisel teeb amet vajaduse korral eelkõige järgmist:

- a) hindab, kas uuendtoit – sõltumata sellest, kas see on mõeldud juba turul oleva toidu asendamiseks või mitte – ohustab inimeste tervist kahjulike või mürgiste mõjudega, võttes samas arvesse ka uute omaduste mõju;
- b) võtab kolmandast riigist pärineva traditsioonilise toidu puhul arvesse toidu ohutu kasutamise kogemusi.

#### Artikkel 12

##### Toidukäitlejate kohustused

1. Komisjon kehtestab toiduohutuse tagamiseks ja ameti arvamust arvestades turustamisjärgse seire nõuded. Seiret teostatakse viie aasta möödumisel uuendtoidu liidu loetelusse lisamise kuupäevast.

2. Seirenõuded kehtivad ka juba turul oleva uuendtoidu suhtes, kaasa arvatud uuendtoidu suhtes, mis on heaks kiidetud määruse (EÜ) nr 258/97 artiklis 5 kirjeldatud lihtsustatud teavitamise menetluses.

3. Liikmesriigid määravad pädevad asutused, mis on turustamisjärgse seire eest vastutavad.

4. Tootja ja toidukäitleja või amet 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 on turule viidud.

(\*) Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev: kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

Kolmapäev, 7. juuli 2010

**Kõik toidukäitlejad teavitavad komisjoni ja selle liikmesriigi pädevaid asutusi, kus nad tegutsevad, kõikidest 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.**

#### Artikkel 13

Teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa töörühm

**Vajaduse korral võib** komisjon **■** omal algatusel või liikmesriigi taotlusel konsulteerida teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa töörühmaga **tema** arvamuse saamiseks **eetilistes küsimustes, mis on seotud suure eetilise tähtsusega teaduse ja uute tehnoloogiatega.**

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

#### Artikkel 14

**■ Andmekaitse ■**

1. Taotleja palvel, mida toetab taotlusele lisatud asjakohane ja tõendatav teave, ei tohi taotluse toetuseks esitatud uusi teaduslikke tõendeid **ja konfidentsiaalseid** teaduslikke andmeid kasutada viie aasta jooksul alates uuendtoidu liidu 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) taotleja deklareeris esimese taotluse esitamise ajal, et uued teaduslikud tõendid ja/või teaduslikud andmed on konfidentsiaalsed (konfidentsiaalsed teaduslikud andmed);
- b) eelneval taotlejal oli **algse** taotluse esitamise ajal ainuõigus konfidentsiaalsete **■** andmete kasutamisele;
- c) uuendtoidule poleks saanud luba anda ilma konfidentsiaalsete **■** andmete esitamiseta eelneva taotleja poolt; ning
- d) **eelnev taotleja deklareeris teaduslikud andmed ja muu teabe konfidentsiaalsena algse taotluse esitamise ajal.**

Eelnev taotleja võib hilisema taotlejaga siiski kokku leppida, et kõnealuseid andmeid ja teavet tohib kasutada.

2. **Andmed, mis on saadud täielikult või osaliselt liidu ja/või avalike asutuste rahastatavatest uurimisprojektidest, 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.**

4. Komisjon määrab taotlejaga nõu pidades kindlaks, millise teabe osas tuleb tagada lõikes 1 osutatud kaitse, ning teatab taotlejale, ametile ja liikmesriikidele oma otsusest.

Kolmapäev, 7. juuli 2010

I

## Artikkel 15

### Ühtlustatud andmekaitse

Sõltumata uuendoidule 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 uuendoidu luba ja tervisealase väite luba selle uuendoidu 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 16

### Kontrollimeetmed

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

III peatükk

Üldsätted

Artikkel 17

Karistused

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad käesoleva määruse sätete rikkumise eest kohaldatavate karistuste kohta ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid **teatavad sellised sätted komisjonile** hiljemalt ... (\*) ja teatavad viivitamata kõnealuseid sätteid mõjutavatest hilisematest muudatustest.

## Artikkel 18

### 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 ametiga 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 19

### Delegeeritud õigusaktid

Käesoleva määruse artiklis 1 sätestatud eesmärkide saavutamiseks võtab komisjon artikli 20 kohaselt ja kohaldades artiklites 21 ja 22 sätestatud tingimusi hiljemalt ... (\*\*) vastu delegeeritud aktid artikli 3 lõike 2 punktis a osutatud täiendavate kriteeriumide kohta, mille põhjal hinnatakse, kas toitu on kasutatud liidus olulisel määral inimtoiduna enne 15. maid 1997.

(\*) Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev: 12 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

(\*\*) Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev: 24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.



Kolmapäev, 7. juuli 2010

## Artikkel 20

### Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse viieks aastaks alates käesoleva määruse jõustumisest õigus võtta vastu **artikli 2 lõikes 3, artikli 3 lõikes 3, artikli 4 lõikes 3, artikli 4 lõikes 4, artikli 8 lõikes 1, artikli 9 lõikes 6 ja artiklis 19** osutatud delegeeritud õigusakte. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt kuus kuud enne viieaastase ajavahemiku möödumist. Volituste delegeerimist uuendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu selle kooskõlas artikliga 21 tagasi võtab.
2. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
3. Komisjonile antud õiguse suhtes võtta vastu delegeeritud õigusakte kohaldatakse artiklites 21 ja 22 sätestatud tingimusi.

## Artikkel 21

### Delegeerimise tagasivõtmine

1. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad **artikli 2 lõikes 3, artikli 3 lõikes 3, artikli 4 lõikes 3 ja 4, artikli 8 lõikes 1, artikli 9 lõikes 6 ja artiklis 19** osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta.
2. Institutsioon, kes on algatanud sisemenetluse, et otsustada, kas volituste delegeerimine tuleks tagasi võtta, **piütab** sellest **teatada** teisele institutsioonile ja komisjonile **mõistliku ajavahemiku jooksul** enne lõpliku otsuse tegemist, nimetades delegeeritud volitused, mida ta soovib tagasi võtta, ja esitades **võimalikud** tagasivõtmise põhjused.
3. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub kohe või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust. Otsus avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas*.

## Artikkel 22

### Delegeeritud õigusaktide suhtes vastuväidete esitamine

1. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid esitada **kahe** kuu jooksul alates õigusakti teatavastegemisest.

***Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel võib seda tähtaega kahe kuu võrra pikendada.***

2. Kui pärast selle tähtaja möödumist ei ole Euroopa Parlament ega nõukogu delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid esitanud, **avaldatakse õigusakt Euroopa Liidu Teatajas ja** jõustub **■** selles sätestatud kuupäeval.

***Delegeeritud õigusakti võib avaldada Euroopa Liidu Teatajas ja see jõustub selles nimetatud kuupäeval, kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne seda kuupäeva komisjonile teatanud, et nad on otsustanud vastuväiteid mitte esitada.***

3. Kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid, õigusakt ei jõustu. Vastuväiteid esitanud institutsioon põhjendab delegeeritud õigusakti suhtes esitatud vastuväiteid.

Kolmapäev, 7. juuli 2010

## Artikkel 23

## Läbivaatamine

1. Hiljemalt ... (\*) ja lähtudes omandatud kogemustest esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva määruse ning eriti selle artiklite 3, 9 ja 14 rakendamise kohta, vajaduse korral koos õigusaktide ettepanekutega.
2. Hiljemalt ... (\*\*) esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande kloonimistehnika abil saadud loomadest ja nende järglastest toodetud toidu kõigi aspektide kohta ning seejärel vajaduse korral vastavad õigusaktide ettepanekud.
3. Aruanded ja ettepanekud tehakse avalikkusele kättesaadavaks.

## IV peatükk

## Ülemineku- ja lõppsätted

## Artikkel 24

## Kehtetuks tunnistamine

Määrused (EÜ) nr 258/97 ja (EÜ) nr 1852/2001 tunnistatakse kehtetuks alates ... (\*\*\*), välja arvatud menetluses olevate taotluse suhtes, millele kohaldatakse käesoleva määruse artiklit 26.

## Artikkel 25

## Liidu loetelu koostamine

Komisjon koostab hiljemalt ... (\*\*\*) liidu loetelu, kandes sellesse uuendtoidud, millele on määruse (EÜ) nr 258/97 artiklite 4, 5 ja 7 kohaselt antud luba ja/või millest on teavitatud, vajaduse korral koos kõigi olemasolevate loa andmise tingimustega.

## Artikkel 26

## Üleminekumeetmed

1. **Liikmesriigile** määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 4 kohaselt esitatud taotlust uuendtoidu turule toomiseks, mille kohta ei ole enne ... (\*\*\*) komisjonile edastatud esmase ohutushindamise aruannet vastavalt sama määruse artikli 6 lõikele 3, käsitletakse käesoleva määruse kohase taotlusena.
2. 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 27

## Määruse (EÜ) nr 1331/2008 muutmine

Määrust (EÜ) nr 1331/2008 muudetakse järgmiselt.

- 1) Pealkiri asendatakse järgmisega:

(\*) Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev: 5 aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

(\*\*) Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev: kolm aastat ja kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

(\*\*\*) Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev: 24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

**Kolmapäev, 7. juuli 2010**

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

## 2) Artikli 1 lõiked 1 ja 2 asendatakse järgmisega:

„1. Käesoleva määrusega kehtestatakse hindamise ja lubade andmise **■** menetlus(edaspidi „ühtne menetlus”) **toiduainetes ja uuendtoitudes** kasutatud või **kasutatavatele** toidu lisaainetele, toiduensüümidele, lõhna- ja maitseainetele **või** lõhna- ja maitseainete lähteainetele **■** (edaspidi „ained või tooted”), mis soodustab **nende ainete** vaba liikumist liidus ning inimeste tervise **ning** tarbijate huvide kaitse **■** kõrget taset. **■**

2. Ühtse menetlusega kehtestatakse kord, mille alusel ajakohastatakse selliste ainete ja toodete loetelusi, mille turuleviimine liidus on lubatud vastavalt määrusele (EÜ) nr 1333/2008, määrusele (EÜ) nr 1332/2008, määrusele (EÜ) nr 1334/2008 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määrusele (EL) nr .../... (uuendtoidu kohta) (\*) (+) (edaspidi „valdkondlikud toidualased õigusaktid”).

**■**

(\*) ELT L ... (++)

(+) Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number ja kuupäev.

(++) Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse ELT avaldamisviide.”.

## 3. 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”.

## 4) Artikli 2 pealkiri asendatakse järgmisega:

„Ainete või toodete liidu loetelu”.

## 5) Artiklile 4 lisatakse järgmine lõige:

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

## 6) Artikli 6 lõike 1 algusse lisatakse järgmine lause:

„Teaduslikult põhjendatud ohutusprobleemide korral määratakse kindlaks taotlejalt nõutav lisateave riskihindamise kohta.”

**■**

## 7) Kogu tekstis asendatakse sõna „ühendus” sõnaga „liit”.

Artikkel 28

Jõustumine

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

Seda kohaldatakse alates ... (\*).

(\*) Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev: 24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

Kolmapäev, 7. juuli 2010

Artikleid 25, 26 ja 27 kohaldatakse siiski alates ... (\*). Lisaks, erandina käesoleva artikli teisest lõigust ning erandina määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 16 teisest lõigust võib käesoleva määruse artikli 3 lõike 2 punkti a alapunktis iv osutatud toidu jaoks loa saamiseks teha käesolevale määrusele vastavaid taotlusi alates ... (\*), kui nimetatud toit on sel kuupäeval juba liidus turul.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

...

Euroopa Parlamendi nimel  
president

Nõukogu nimel  
eesistuja

(\*) Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev: käesoleva määruse jõustumise kuupäev.

## **Tööstusheited (saastuse kompleksne vältimine ja kontroll) (uuesti sõnastatud)** **\*\*\*II**

P7\_TA(2010)0267

**Euroopa Parlamendi 7. juuli 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsioon nõukogu esimese lugemise seisukoha kohta eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv tööstusheidete kohta (saastuse kompleksne vältimine ja kontroll) (uuesti sõnastatud) (11962/2/2009 – C7-0034/2010 – 2007/0286(COD))**

(2011/C 351 E/33)

(Seadusandlik tavamenetlus: teine lugemine)

*Euroopa Parlament,*

- võttes arvesse nõukogu esimese lugemise seisukohta (11962/2/2009 – C7-0034/2010);
- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (KOM(2007)0844);
- võttes arvesse EÜ asutamislepingu artikli 251 lõiget 2 ja artikli 175 lõiget 1, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C6-0002/2008);
- võttes arvesse komisjoni teatist Euroopa Parlamendile ja nõukogule pealkirjaga „Lissaboni lepingu jõustumise mõju käimasolevatele institutsioonidevahelistele otsustamismenetlustele” (KOM(2009)0665);
- võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 7 ja artikli 192 lõiget 1;
- võttes arvesse oma esimese lugemise seisukohta <sup>(1)</sup>;
- võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 14. jaanuari 2009. aasta arvamust <sup>(2)</sup>;

<sup>(1)</sup> ELT C 87 E, 1.4.2010, lk 191.

<sup>(2)</sup> ELT C 182, 4.8.2009, lk 46.