

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)**

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⁾ eelkõige selle artiklit 13 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 13 kohaselt peab komisjon võtma vastu rakendusaktid, millega sätestatakse kõnealuse määruse artikli 10 lõikes 1 osutatud taotluste haldus- ja teadusnõuded.
- (3) Ilma et see piiraks määruse (EL) 2015/2283 artiklite 5 ja 10 kohaldamist, peab komisjon kontrollima, kas taotlus kuulub kõnealuse määruse kohaldamisalasse ja taotluse kehtivust.
- (4) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikes 1 osutatud taotlused peaksid sisaldama piisavat teavet ja teadusdokumente, et komisjonil oleks võimalik kontrollida nende asjakohasust ning Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „toiduohutusamet“) viia läbi uuendtoidu põhjalik riskihindamine.
- (5) Taotlused peaksid sisaldama ohutushindamise strateegia üksikasjalikke kirjeldusi, töötlemata andmeid, teavet toksikoloogilistes uuringutes kasutatud katsematerjali asjakohasuse kohta ning tehisnanomaterjalide korral teavet nende määramise ja kirjeldamise katsemetodite kohta.
- (6) Kogemustest nähtub, et teatavatel juhtudel võib eeldada, et konkreetsele elanikkonnarühmale ette nähtud uuendtoitu võivad tarbida ka muud elanikkonnarühmad ning et võib olla vaja võtta riskijuhtimismeetmeid neile muudele elanikkonnarühmadele avalduda võivate terviseriskide maandamiseks. Seetõttu tuleks taotluses esitada piisav teave, et oleks võimalik hinnata neile elanikkonnarühmadele avalduvaid riske.
- (7) Kui taotleja esitab taotluse lisada, välja jätta või muuta lubatud uuendtoidu kasutustingimusi, spetsifikatsiooni, täiendavaid märgistamise erinõudeid või turustamisjärgse seire nõudeid, ei pruugi taotlejal olla vaja esitada kõiki riski hindamiseks nõutavaid andmeid, kui ta esitab tõendatavad põhjendused.
- (8) Et tagada toksikoloogiliste katsete tegemise vastavus teatavale standardile, tuleks need läbi viia Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2004/10/EÜ ⁽²⁾ sätestatud eeskirjade kohaselt. Kui neid katseid tehakse väljaspool liidu territooriumi, siis tuleks järgida OECD hea laboritava põhimõtteid ⁽³⁾.
- (9) Toiduohutusameti arvamus peaks tagama piisava teabe, et veenduda, kas uuendtoidu kavandatav kasutus on tarbijatele ohutu.

⁽¹⁾ ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiiv 2004/10/EÜ, mis käsitleb keemiliste ainetega katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist (ELT L 50, 20.2.2004, lk 44).

⁽³⁾ OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice (muudetud 1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

- (10) Määruse (EL) 2015/2283 artiklis 26 sätestatud andmekaitse võimaluse kasutamiseks peavad konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlused olema põhjendatud ja kõik asjaomased andmed esitatakse taotluse eraldi osana.
- (11) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 35 kohaselt on kõnealuse määruse jõustumiseks vaja sätestada üleminekumeetmed.
- (12) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÖTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kohaldamisala ja reguleerimise

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

1. Taotlus 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 4 kohaseid haldusandmeid;
 - b) artikli 5 kohaseid teadusandmeid.
4. Kui taotleja esitab taotluse, et muuta lubatud uuendtoidu kasutustingimusi, 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.
5. Lisaks määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 2 punktides a, b ja e osutatud teabele peab käesoleva artikli lõike 1 punktis c osutatud toimiku kokkuvõte sisaldama põhjendusi, miks uuendtoidu kasutus vastab määruse (EL) 2015/2283 artiklis 7 sätestatud tingimustele.

⁽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).

*Artikkel 4***Haldusandmete nõuded**

Lisaks määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikes 2 osutatud teabele peab taotlus sisaldama järgmisi haldusandmeid:

- a) uuendtoidu tootja nimi või tootjate nimed, kui see/need erineb/erinevad taotleja nimest, aadress ja kontaktandmed;
- b) toimiku eest vastutava ja taotleja nimel komisjoniga teabevahetuseks volitatud isiku nimi, aadress ja kontaktandmed;
- c) toimiku esitamise kuupäev;
- d) toimiku sisukord;
- e) toimikule lisatud dokumentide üksikasjalike loetelu, sealhulgas pealkirja-, kõite- ja leheküljeviited;
- f) loetelu dokumendi nendest osadest, mida tuleb käsitada konfidentsiaalsena, koos tõendatava põhjendusega kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 23 ning käesoleva määruse II lisas sätestatud eeskirjadega. Kui tootmisprotsess sisaldab konfidentsiaalseid andmeid, tuleb esitada tootmisprotsessi mittekonfidentsiaalne kokkuvõte;
- g) teave ja selgitused, mis tõendavad, et taotlejal on õigus kasutada konfidentsiaalseid teaduslikke tõendeid ja teaduslikke andmeid määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt. See teave tuleb lisada eraldi toimikuna.

*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 tehisnanomaterjali kasutamist, esitab taotleja kõnealuse määruse artikli 10 lõikes 4 sätestatud nõuetele vastavad kõnealuse tehisnanomaterjali 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.

*Artikkel 6***Taotluse kehtivuse kontrollimine**

1. Taotluse saamisel kontrollib komisjon viivitamata, kas taotlus kuulub määruse (EL) 2015/2283 kohaldamisalasse ja vastab kõnealuse määruse artikli 10 lõikes 2 sätestatud nõuetele.
2. Komisjon võib konsulteerida toiduohutusametiga. Toiduohutusamet esitab 30 tööpäeva jooksul komisjonile oma seisukohad selle kohta, kas taotlus vastab määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikes 2 sätestatud asjakohastele nõuetele.
3. Komisjon võib nõuda taotlejalt lisateavet taotluse kehtivuse kohta ning leppida taotlejaga kokku ajavahemiku, mille jooksul kõnealune teave esitatakse.
4. Erandina käesoleva artikli lõikest 1 ja ilma, et see piiraks määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 2 kohaldamist, võib lugeda taotluse kehtivaks ka siis, kui see ei sisalda kõiki käesoleva määruse artiklites 3 ja 5 sätestatud elemente, tingimusel, et taotleja on esitanud asjakohase põhjenduse iga puuduva elemendi kohta.
5. 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 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;
 - 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.
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 uuendoidu 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.

Brüssel, 20. detsember 2017

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

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

I LISA

Uuendoidu jaoks esitatava taotluse kaaskirja vorm

EUROOPA KOMISJON

Peadirektoraat

Direktoraat

Üksus

Kuupäev:

Teema: uuendoidu loataotlus vastavalt määrusele (EL) 2015/2283.

(Palun valige vastav märkeruut)

- Uue uuendoidu loa esmakordne taotlus.
- Juba loa saanud uuendoidu kasutustingimuste lisamise, väljajätmise või muutmise taotlus. Palun esitage viide kõnealusele loale.
- Juba loa saanud uuendoidu spetsifikatsiooni lisamise, väljajätmise või muutmise taotlus. Palun esitage viide kõnealusele loale.
- Juba loa saanud uuendoidu täiendavate märgistamise erinõuete lisamise, väljajätmise või muutmise taotlus. Palun esitage viide kõnealusele loale.
- Juba loa saanud uuendoidu turustamisjärgse seire nõuete lisamise, väljajätmise või muutmise taotlus. Palun esitage viide kõnealusele loale.

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

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

.....

.....

.....

esitab/esitavad käesoleva taotluse liidu uuendtoitude loetelu ajakohastamiseks.

Uuendoidu identifitseerimisandmed (uuendoidu identifitseerimisandmed tuleb esitada olenevalt sellest, millis(t)esse toidugruppi(desse) uuendtoit kuulub):

.....

.....

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

- Jah
- Ei

Andmekaitse ⁽²⁾. Kui see on asjakohane, teatage, kas taotlus sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 26.

- Jah
- Ei

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

⁽²⁾ Taotleja peab täpsustama, milline osa või millised osad taotlusest sisaldab/sisaldavad konfidentsiaalseid andmeid, millele kaitset taotletakse, ja esitama seejuures selgelt jaotise(d) ja leheküljenumbri(d). Taotleja peab esitama kaitsetaotluse kohta tõendatava põhjenduse/selgituse.

Toidugrupid, kasutustingimused ja märgistamisnõuded

Toidugrupp	Kasutamise eritingimused	Täiendav märgistamise erinõue

Lugupidamisega

Allkiri

Lisad:

- Täielik toimik
 - Toimiku kokkuvõte
 - Toimiku selliste osade loetelu, mille puhul taotletakse konfidentsiaalsena käsitlemist ning kõnealus(t)e taotluste tõendatavad põhjendused
 - Uuendtoidu taotlusega seotud konfidentsiaalsete andmete kaitset toetav teave
 - Taotleja(te) haldusandmete koopia
- _____

II LISA

Teabe konfidentsiaalsuse põhjendus

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

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

Teave, mille konfidentsiaalsena käsitlemist taotletakse	Põhjendus
<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>	