

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/456,****annettu 19 päivänä maaliskuuta 2018,****uuselin-  
tarvikkeen aseman määrittämistä koskevan kuulemisprosessin menettelyvaiheista uuselin-  
tarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselin-  
tarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta  
sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001  
kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU)  
2015/2283 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 4 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 vahvistetaan uuselin-  
tarvikkeiden markkinoille saattamista ja käyttöä koskevat  
säännöt unionissa.
- (2) Asetuksen (EU) 2015/2283 4 artiklassa vahvistetaan uuselin-  
tarvikkeen aseman määrittämistä koskevan  
menettelyn peruseriaatteen. Kyseisen artiklan 1 kohdan mukaan elintarvikealan toimijoiden on varmennettava,  
kuuluuko elintarvike, jonka ne aikovat saattaa unionin markkinoille, kyseisen asetuksen soveltamisalaan.
- (3) Jotta voidaan määrittää uuselin-  
tarvikkeen asema tietyn elintarvikkeen osalta, olisi esitettävä kuulemispyyntö.  
Jäsenvaltioiden olisi todennettava tällaisten pyyntöjen asianmukaisuus. Sen vuoksi on tarpeen vahvistaa  
todentamisprosessia koskevat säännöt.
- (4) Sääntöjen tarkoituksena on varmistaa, että uuselin-  
tarvikkeen aseman määrittämistä koskeva kuulemispyyntö  
sisältää kaikki tiedot, jotka ovat tarpeen jäsenvaltioiden suorittamaa arviointia varten.
- (5) Sen varmistamiseksi, että elintarvikealan toimijoille ja kansalaisille ilmoitetaan uuselin-  
tarvikkeen asemasta, tätä  
koskevat tiedot olisi asetettava julkisesti saataville.
- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon  
mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla***Soveltamisala ja aihe**

Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt asetuksen (EU) 2015/2283 4 artiklan panemiseksi täytäntöön siltä osin kuin on  
kyse kuulemisprosessin menettelyvaiheista sen määrittämiseksi, kuuluuko elintarvike kyseisen asetuksen soveltamisalaan.

*2 artikla***Määritelmät**

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002 <sup>(2)</sup> ja asetuksessa (EU) 2015/2283 säädettyjen  
määritelmien lisäksi sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- a) 'kuulemispyynnöllä' tarkoitetaan elintarvikealan toimijan tekemää pyyntöä vastaanottavalle jäsenvaltiolle  
uuselin-  
tarvikkeen aseman määrittämiseksi tietyn elintarvikkeen osalta;
- b) 'vastaanottavalla jäsenvaltiolla' tarkoitetaan jäsenvaltiota, jossa elintarvikealan toimija aikoo saattaa tietyn  
elintarvikkeen markkinoille ensimmäistä kertaa.

<sup>(1)</sup> EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä  
koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden  
turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

### 3 artikla

#### **Kuulemispyynnön esittäminen**

1. Elintarvikealan toimijan on kuultava vastaanottavaa jäsenvaltiota asetuksen (EU) 2015/2283 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimittamalla kyseiselle jäsenvaltiolle kuulemispyynnön.
2. Jos elintarvikealan toimija aikoo saattaa elintarvikkeen markkinoille samanaikaisesti useissa jäsenvaltioissa, elintarvikealan toimijan on toimitettava kuulemispyyntö ainoastaan yhdelle näistä jäsenvaltioista.

### 4 artikla

#### **Kuulemispyynnön sisältö ja esittäminen**

1. Kuulemispyyntö on toimitettava vastaanottavalle jäsenvaltiolle sähköisesti, ja sen on sisällettävä seuraavat:
  - a) saatekirje;
  - b) tekninen asiakirja-aineisto;
  - c) liiteasiakirjat;
  - d) selittävä huomautus, jossa selvennetään toimitettujen asiakirjojen tarkoitus ja merkitys.
2. Edellä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu saatekirje on laadittava liitteessä I esitetyn mallin mukaisesti.
3. Edellä 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirja-aineistojen on sisällettävä tiedot, joiden avulla vastaanottava jäsenvaltio voi päättää uusielintarvikkeen asemasta, ja se on laadittava liitteessä II esitetyn mallin mukaisesti.
4. Poiketen siitä, mitä 3 kohdassa säädetään, hakijan ei tarvitse esittää kaikkia liitteessä II tarkoitettuja tietoja edellyttäen, että hakija on toimitanut jokaisesta puuttuvasta tiedosta todennettavissa olevat perustelut.

### 5 artikla

#### **Kuulemispyynnön asianmukaisuuden todentamismenettelyt**

1. Vastaanottavan jäsenvaltion on viipymättä todennettava, täyttääkö kuulemispyyntö 4 artiklassa säädetyt vaatimukset.
2. Jos elintarvikealan toimija ei esitä kuulemispyynnössä riittäviä tietoja, vastaanottavan jäsenvaltion on pyydettävä elintarvikealan toimijaa toimittamaan lisätietoja tai tekemään kuulemispyyntöön asiaankuuluvat päivitykset vastaanottavan jäsenvaltion ilmoittamassa määräajassa.
3. Kuulemispyynnön ei katsota olevan asianmukainen, jos
  - a) elintarvikealan toimija ei toimita pyydettyjä lisätietoja tai päivityksiä kuulemispyyntöä vastaanottavan jäsenvaltion ilmoittamassa määräajassa;
  - b) toimitetut lisätiedot eivät ole riittävät sen toteamiseksi, että kuulemispyyntö on asianmukainen.
4. Vastaanottavan jäsenvaltion on päätettävä kuulemispyynnön asianmukaisuudesta ja ilmoitettava viipymättä päätöksestä elintarvikealan toimijalle, muille jäsenvaltioille ja komissiolle. Jos kuulemispyynnön ei katsota olevan asianmukainen, vastaanottavan jäsenvaltion on esitettävä tämän johtopäätöksen perustelut.

### 6 artikla

#### **Asianmukaisen kuulemispyynnön arviointimenettelyt**

1. Vastaanottavan jäsenvaltion on päätettävä uusielintarvikkeen asemasta neljän kuukauden kuluessa päivästä, jona se teki päätöksen kuulemispyynnön asianmukaisuudesta.
2. Jos vastaanottava jäsenvaltio toteaa, ettei sillä ole elintarvikkeen osalta riittävä näyttö uusielintarvikkeen asemasta päättämiseksi, se voi pyytää elintarvikealan toimijaa toimittamaan lisätietoja. Pyyntöön liittyvistä määräajoista on päätettävä yhdessä elintarvikealan toimijan kanssa.

Vastaanottava jäsenvaltio voi kuulla muita jäsenvaltioita ja komissiota.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettu lisätietojen toimittamispyyntö ei saa johtaa 1 kohdassa tarkoitetun määräajan pidentämiseen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 4 kohdan soveltamista.
4. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa vastaanottava jäsenvaltio voi pidentää 1 kohdassa tarkoitettua määräaikaa enintään neljällä kuukaudella. Vastaanottavan jäsenvaltion on ilmoitettava päätöksestään elintarvikealan toimijalle, muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja esitettävä päätöksen perustelut.
5. Tehtyään elintarvikkeen osalta uuselintarvikkeen asemaa koskevan päätöksen vastaanottavan jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava päätöksestä elintarvikealan toimijalle, muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja esitettävä perustelut tämän asetuksen 7 artiklan mukaisesti.

#### 7 artikla

### Uuselintarvikkeen asemaa ja julkaisemista koskevat tiedot

1. Tämän asetuksen 6 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen on sisällettävä seuraavat:
  - a) asianomaisen uuselintarvikkeen nimi ja kuvaus;
  - b) lausunto siitä, että kyseinen elintarvike on uuselintarvike, ei ole uuselintarvike tai ei ole uuselintarvike ainoastaan ravintolisissä;
  - c) edellä b alakohdassa tarkoitetun lausunnon perustelut;
  - d) jos elintarvike on uuselintarvike, siihen asetuksen (EU) 2015/2283 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti sovellettava asianmukaisin elintarvikeluokka.
2. Komission on viipymättä saatettava uuselintarvikkeen asemaa koskevat tiedot julkisesti saataville komission verkkosivustolla.

#### 8 artikla

### Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset

Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja tämän asetuksen soveltamista varten nimettyjen yhteyspisteiden yhteystiedot viimeistään 1 päivänä maaliskuuta 2018.

Komissio julkaisee yhteystiedot komission verkkosivustolla viimeistään 1 päivänä toukokuuta 2018.

#### 9 artikla

### Luottamuksellisuus

1. Elintarvikealan toimijat voivat pyytää vastaanottavaa jäsenvaltiota käsittelemään tiettyjä kuulemispyynnön osana toimitettuja tietoja luottamuksellisina, jos tällaisten tietojen paljastaminen voi vahingoittaa niiden kilpailuasemaa.
2. Edellä olevaa 1 kohtaa sovellettaessa elintarvikealan toimijoiden on osoitettava vastaanottavalle jäsenvaltiolle, mitä osia toimitetuista tiedoista ne haluavat käsiteltävän luottamuksellisina, ja toimitettava kaikki tarvittavat tiedot luottamuksellisuutta koskevan pyyntönsä tueksi.
3. Vastaanottavan jäsenvaltion on ilmoitettava elintarvikealan toimijalle näkemyksensä siitä, mitkä osat tiedoista pysyvät luottamuksellisina.

Luottamuksellisuutta ei kuitenkaan sovelleta seuraaviin tietoihin:

- a) hakijan nimi ja osoite;
  - b) elintarvikkeen nimi ja kuvaus;
  - c) hakijan toimittama tiivistelmä tutkimuksista;
  - d) tarpeen mukaan analyysimenetelmä tai -menetelmät.
4. Jos muita jäsenvaltioita kuullaan 6 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan nojalla, vastaanottavan jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle ja jäsenvaltioille kuulemispyynnön luottamuksellisuutta koskevista näkemyksistään.

5. Saatuaan 3 kohdan mukaisen ilmoituksen elintarvikealan toimija voi peruuttaa kuulemispyyntönsä kolmen viikon kuluessa, minä aikana toimitettujen tietojen luottamuksellisuus säilytetään.
6. Komissio ja jäsenvaltiot toteuttavat tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen 3 kohdassa tarkoitettujen ja tämän asetuksen mukaisesti saamiensa tietojen asianmukaisen luottamuksellisuuden, lukuun ottamatta tietoja, jotka on julkaistava ihmisten terveyden suojelemiseksi.
7. Jos elintarvikealan toimija peruuttaa tai on peruuttanut kuulemispyyntönsä 5 kohdan mukaisesti, komissio tai jäsenvaltiot eivät saa paljastaa tietoja, joiden osalta elintarvikealan toimija on pyytänyt luottamuksellista käsittelyä 1 kohdan nojalla.
8. Edellä olevan 1–7 kohdan soveltaminen ei vaikuta sellaiseen tiedonvaihtoon komission ja jäsenvaltioiden välillä, joka on tarpeen tämän asetuksen nojalla toimitettujen kuulemispyyntöjen arvioimiseksi.

#### 10 artikla

#### **Voimaantulo ja soveltaminen**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä maaliskuuta 2018.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## LIITE I

**UUSELINTARVIKKEEN ASEMAN MÄÄRITTÄMISTÄ KOSKEVAN KUULEMISPYYNNÖN SAATEKIRJEEN MALLI**

*Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen*

Päiväys: .....

Asia: Kuulemispyyntö uuselintarvikkeen aseman määrittämiseksi seuraavan elintarvikkeen osalta: .....

Elintarvikealan toimija (toimijat) / kuuleva osapuoli:

Yritys: .....

Osoite: .....

Puhelin: .....

Sähköposti: .....

Yhteyshenkilö: .....

esittää tämän kuulemispyynnön määrittääkseen uuselintarvikkeen aseman seuraavan elintarvikkeen osalta .....

Kunnioitavasti

Allekirjoitus .....

Liitteet:

- Tekninen asiakirja
- Liiteasiakirjat
- Selittävä huomautus

\_\_\_\_\_

## LIITE II

## TEKNISEN ASIAKIRJAN MALLI

Eri tietojen välinen yhteys selvennetään selittävässä huomautuksessa. Tämä koskee erityisesti näyttöä, joka esitetään sen osoittamiseksi, että elintarviketta on käytetty unionissa ihmisravinnoksi merkittävässä määrin ennen 15. toukokuuta 1997, jos johtopäätösten tekemiseksi on otettava huomioon eri lähteistä peräisin olevia asiakirjoja.

Jos vain asiakirjojen osat ovat merkityksellisiä uuselintarvikkeen aseman määrittämiseksi, nämä osat on esitettävä käyttämällä korostusta.

Kaikkien elintarvikkeiden osalta on täytettävä 1 jakson kohdat.

Uutteiden osalta on 1 jakson lisäksi täytettävä 2 jakson kohdat.

Sellaisten elintarvikkeiden osalta, jotka on tuotettu menetelmällä, jota ei ole käytetty unionissa elintarviketuotannossa ennen 15. toukokuuta 1997, on täytettävä 1 jakson kohdat 1–3 ja 7 sekä 3 jakson kohdat.

**1 jakso: Kaikki elintarvikkeet (sellaisten elintarvikkeiden osalta, jotka on tuotettu menetelmällä, jota ei ole käytetty unionissa elintarviketuotannossa ennen 15. toukokuuta 1997, ainoastaan kohdat 1–3 ja 7)**

1. Elintarvikkeen kuvaus	
1.1 Elintarvikkeen nimi	
1.2 Elintarvikkeen yksityiskohtainen kuvaus, myös tieto siitä, koostuuko elintarvike asetuksen (EU) 2015/2283 (1) 3 artiklan 2 kohdan a alakohdan viii ja ix alakohdassa tarkoitettuista valmistetuista nanomateriaaleista	
1.3 Uuselintarvikkeen ehdotettu elintarvikeluokka asetuksen (EU) 2015/2283 3 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti (tarvittaessa)	
2. Elintarvikkeen ominaisuuksia ja/tai lähdettä koskevat lisätiedot (tarvittaessa)	
A. Organismit (mikro-organismit, sienet, levät, kasvit, eläimet)	
2.1 Taksonominen nimi (täydellinen latinankielinen nimi, myös auktorin nimi)	
2.2 Mahdolliset synonyymit, muut nimet	
2.3 Eritelmä siitä, mihin organismin osaan käyttö unionissa ihmisravinnoksi ennen 15. toukokuuta 1997 viittaa (tarvittaessa)	
2.4 Eritelmä puhtaudesta/pitoisuudesta	
B. Kemialliset aineet	
2.5 CAS-numero(t) (jos annettu)	
2.6 Kemiallinen nimi (kemialliset nimet) IUPAC-nimikkeistön sääntöjen mukaisesti	
2.7 Mahdolliset synonyymit, kaupp nimi, yleisnimi	
2.8 Molekyyli- ja rakennekaavat	
2.9 Eritelmä puhtaudesta/pitoisuudesta	

### 3. Käyttöolosuhteet

3.1 Miten elintarviketta aiotaan käyttää?

3.2 Tuotetyyppi (tuotetyypit), jossa (joissa) elintarviketta on tarkoitus käyttää

3.3 Taso/pitoisuus (tai tason vaihtelualue) tuotteessa (tuotteissa), jossa (joissa) elintarviketta on tarkoitus käyttää

### 4. Tuotantoprosessi

4.1 Tuotantoprosessin yksityiskohtainen kuvaus. On esitettävä prosessikaavio, joka sisältää kuvauksen tuotantoprosessista.

### 5. Elintarvikkeen käyttö unionissa ihmisravinnoksi ennen 15. toukokuuta 1997

5.1 Miten laajalti elintarviketta käytettiin unionissa merkittävässä määrin ennen 15. toukokuuta 1997? On ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot.

5.2 Miten laajalti elintarviketta käytettiin yhdessä jäsenvaltiossa merkittävässä määrin ennen 15. toukokuuta 1997? On ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot.

5.3 Käytettiinkö elintarviketta unionissa ainoastaan alueellisesti / hyvin paikallisesti ennen 15. toukokuuta 1997? On ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot.

5.4 Oliko elintarvike unionissa ennen 15. toukokuuta 1997 saatavilla ainesosana, joka oli tarkoitettu erityiselle kohderyhmälle (esim. erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike)? On ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot.

### 6. Kuulemiset, jotka koskevat saatavuutta unionissa

Jos elintarvikealan toimijat eivät ole varmoja siitä, ovatko heidän hallussaan olevat tiedot riittävät sen osoittamiseksi, että kyseistä elintarviketta on käytetty unionissa ihmisravinnoksi merkittävässä määrin ennen 15. toukokuuta 1997, ne voivat kuulla muita elintarvikealan toimijoita tai elintarvikealan toimijoiden järjestöjä kerätäkseen riittävät tiedot.

6.1 Onko muita elintarvikealan toimijoita tai elintarvikealan toimijoiden järjestöjä kuultu? On ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot.

6.2 Onko elintarviketta tällä hetkellä saatavilla unionin markkinoilla? On ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot.

### 7. Lisätiedot

7.1 Onko olemassa tietoa siitä, että kyseistä tuotetta käytetään unionissa lääkkeenä direktiivin 2001/83/EY (?) mukaisesti?

7.2 Onko olemassa muita tietoja, joista voisi olla apua uuselintarvikkeen aseman määrittämisessä? On esitettävä kaikki tiedot, joilla on merkitystä, vaikkei niitä olisikaan nimenomaisesti pyydetty.

**2 jakso: Uutteen**

<b>8. Uutteen</b>	
8.1 Uutteen lähdeainetta koskevat mahdolliset lisätiedot, jos niitä ei ole annettu 1 jaksossa. On ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot.	
8.2 Uutteen erittely. On ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot.	
8.3 Jos elintarvike on uutettu elintarvikelähteestä, onko joidenkin uutteen ainesosien saanti elintarvikkeesta suurempi kuin näiden ainesosien saanti elintarvikelähteestä? On ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot.	

**3 jakso: Elintarvikkeet, jotka on tuotettu menetelmällä, jota ei ole käytetty unionissa elintarviketuotannossa ennen 15. toukokuuta 1997**

<b>9. Tuotantoprosessi</b>	
9.1 Tuotantoprosessin yksityiskohtainen kuvaus. On esitettävä prosessikaavio, joka sisältää kuvauksen tuotantoprosessista.	
9.2 Vaikuttaako elintarvikkeen rakenne tai koostumus sen ravintoarvoon, aineenvaihduntaan tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin elintarvikkeen valmistusprosessista johtuvista syistä? On ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot.	
9.3 Onko elintarvike tuotettu lähteestä, joka ei tavallisesti sellaisenaan sisälly ruokavalioon? On ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot.	

(<sup>1</sup>) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/2283, annettu 25 päivänä marraskuuta 2015, uusielintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta (EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1).

(<sup>2</sup>) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).