



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 18.12.2013
COM(2013) 894 final

2013/0435 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

uuendoidu kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

- **Ettepaneku põhjused ja eesmärgid**

Käesoleva ettepaneku eesmärk on tagada toidu ohutus, kaitsta inimeste tervist ja tagada toiduainete siseturu toimimine ning toetada samal ajal uuendustegevust toiduainesektoris.

Ettepaneku eesmärk on lihtsustada lubade andmise korda, et parandada selle tõhusust ja läbipaistvust. Ettepanekus on muudetud selgemaks uuendtoidu määratlust, võttes arvesse toitu mõjutavaid uusi tehnoloogiaid.

Ettepanekuga kehtestatakse kiirem ja proportsionaalsem ohutuse hindamise menetlus kolmandatest riikidest pärit traditsioonilise toidu puhul, mida kogemuste põhjal võib pidada ohutuks.

Peamisi uuendtoidu määratluse kriteeriumeid ei muudeta, s.t uuendtoit on toit ja toidu koostisosad, mida pole enne kehtiva uuendtoidu määrase jõustumiskuupäeva, st 15. maid 1997 ELis olulisel määral tarbitud.

- **Üldine taust**

Komisjon võttis 14. juulil 2008. aastal vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrase ettepaneku, mis käsitleb uuendtoitu¹.

Seadusandliku tavamenetluse raames peetud, õigusloomega seotud aruteludes keskenduti peamiselt järgmistele teemadele: nanomaterjalid, loomade kloonimine toiduks, kolmandatest riikidest pärit traditsiooniline toit, riskihindamisel uuritavad kriteeriumid ja riskijuhtimine ning uuendtoidu jaoks loa andmise kord kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepinguga (Lissaboni leping).

Arutelud jäid mõnes üksikus küsimuses ummikseisu (eelkõige loomade kloonimisega seotud küsimustes). Lepituskomitee 28. märtsil 2011 peetud viimasel koosolekul lõpliku kokkuleppeni ei jõutud ning liidu seadusandja ettepanekut vastu ei võtnud.

Komisjon on seisukohal, et põllumajandusloomade kloonimisega seotud küsimusi tuleks käsitleda mõju hindamise põhjal esitatud eraldi ettepanekus.

Käesolevas ettepanekus piirduakse seega uuendtoidu ohutusküsimustega ja see põhineb lepitusprotsessi käigus saavutatud üldisel kokkuleppel.

¹ KOM(2007) 872 (lõplik).

- **Kehtivad õigusaktid**

Uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade jaoks lubade andmist ja nende kasutamist on Euroopa Liidus ühtlustatud alates aastast 1997, kui võeti vastu määrus (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta². Praegu kehtivad õigusaktid on uuendtoidu määrus ja üks komisjoni määrus:

- Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta on ette nähtud uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade jaoks lubade andmise üldpõhimõtted Euroopa Liidus.
- Komisjoni määruses (EÜ) nr 1852/2001 on kehtestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt esitatava teabe avalikustamise ja kaitsmise üksikasjalikud eeskirjad³.

Praeguse korra kohaselt hindab turustamiseelsete lubade taotlusi kõigepealt liikmesriigi toiduhindamisasutus. Komisjon edastab esialgse hindamisaruande märkuste ja vastuväidete esitamiseks kõikidele liikmesriikidele. Kui toiduohutuse kohta ei ole põhjendatud vastuväiteid esitatud, võib uuendtoidu turule lasta. Kui toiduohutuse kohta on esitatud põhjendatud vastuväiteid, peab komisjon loa andmise kohta tegema otsuse. See hõlmab enamikul juhtudel täiendavat hindamist, mille teeb Euroopa Toiduohutusamet (EFSA).

Kehtivate eeskirjade kohaselt antakse luba taotluse esitajale (individaalne luba). Peale selle võib teine taotleja komisjonile teatada lubatud toiduga olulisel määral samaväärse toidu turule laskmisest. Selle teate toetuseks tuleb esitada teaduslikud tõendid, mis näitavad, et teates käsitletav toit on juba lubatud toiduga olulisel määral samaväärne. Kõnealuste eeskirjade alusel on lubatud turule lasta mitmesugust toitu, nagu baobabi viljade kuivatatud viljaliha, Chia seemned, kalast (*Sardinops sagax*) valmistatud peptiidtoode ja sünteetiline vitamiin K2.

- **Kooskõla Euroopa Liidu muude tegevuspõhimõtete ja eesmärkidega**

Ettepanekus ühendatakse ja ajakohastatakse eespool nimetatud aktide sätteid; aktid tunnistatakse kehtetuks samal ajal kui hakatakse kohaldama uut õigusakti.

Ettepanekuga soovitakse saavutada teatise „Arukas reguleerimine Euroopa Liidus”⁴ ja Euroopa 2020. aasta strateegia⁵ eesmärged. Rõhuasetus on reguleerimisprotsessi lihtsustamisel ja tõhustamisel, et vähendada halduskoormust ja parandada Euroopa toiduainetööstuse konkurentsivõimet, tagades samal ajal toiduohutuse, säilitades rahvatervise kaitse kõrge taseme ja võttes arvesse ülemaailmseid aspekte.

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97, 27. jaanuar 1997, uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1)

³ EÜT L 253, 21.9.2001, lk 17.

⁴ KOM(2010) 543 (lõplik).

⁵ KOM(2010) 2020 (lõplik).

2. HUVITATUD ISIKUTEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Konsulterimine huvitatud isikutega**

Nii enne kui ka pärast komisjoni 2008. aasta jaanuari ettepaneku vastuvõtmist konsulteeriti toiduainetööstuse sidusrühmadega, tarbijatega, kolmandate riikide esindajatega, riiklike ametiasutustega ja rahvusvaheliste organisatsioonidega. Komisjoni esindajad osalesid ka sidusrühmade poolt konkreetsetel teemadel korraldatud kohtumistel ja seminaridel (nt kolmandatest riikidest pärit traditsiooniline toit, hindamise ja lubade andmise kord, nanotehnoloogia) ja kahepoolsetel kohtumistel huvitatud pooltega.

2008. aasta seadusandliku ettepaneku esimesel ja teisel lugemisel ja lepitusmenetluse ajal esitasid ka sidusrühmad oma seisukohad.

- **Mõju hindamine**

Komisjon viis 2007. aastal läbi ka mõjuhindamise. 2008. aasta ettepaneku iga meetme puhul uuriti mitme võimaluse majanduslikku, sotsiaalset ja keskkonnamõju erinevatele sidusrühmadele ja liikmesriikidele. Uuring on kättesaadav aadressil:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm.

2008. aasta mõjuhindamine kehtib ka käesoleva ettepaneku puhul, kuna õigusaktide põhjaliku läbivaatamise põhjused (praegu lubade andmisele kuluv aeg ja sellega kaasnevad kulud, vajadus tsentraliseeritud riskihindamise ja riskijuhtimise järele ning kolmandatest riikidest pärit traditsioonilise toidu ELis turule laskmise kohandatud menetluse järele) kehtivad endiselt.

Peamised muudatused võrreldes 2008. aasta ettepanekuga on need, mis tehti seadusandliku tavamenetluse ajal, ning nende mõju ei ole muutunud, kuna need ainult selgitavad meetmete eesmärki.

Seoses mikroettevõtete võimaliku reguleerimisalast väljajätmisega tundub, et selline erand ei oleks kooskõlas üldise eesmärgiga tagada ELis turule lastava uuendtoidu ohutus.

3. ETTEPANEKU ÕIGUSLIK KÜLG

- **Õiguslik alus**

Käesoleva ettepaneku õiguslik alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114.

- **Subsidiaarsuse põhimõte**

Ettepanek peab olema kooskõlas subsidiaarsuse põhimõttega, kuna see ei kuulu liidu ainupädevusse.

Liikmesriigid ei suuda ettepaneku eesmärke täielikult saavutada järgmis(t)el põhjus(t)el.

- Liikmesriikide eraldi tegutsemine võiks põhjustada erinevusi toiduohutuse ja inimeste tervise kaitse tasemes ning tarbijaid eksitada. Uuendtoidu määruse tühistamine võib kaasa tuua ühtlustatud toiduohutuseeskirjade kadumise ja kahjustada toidu vaba liikumist Euroopa Liidus.
- Uuendtoiduga seotud siseturu tõhusa toimimise ja samal ajal Euroopa tarbijate tervise ja huvide kaitse saab kõige paremini tagada ELi tasandil võetud meetmetega.

Seepärast on ettepanek kooskõlas subsidiaarsuse põhimõttega.

- **Proportsionaalsuse põhimõte**

Ettepanek on proportsionaalsuse põhimõttega kooskõlas järgmistel põhjustel.

- Ettepanekuga ühtlustatakse reguleerivat raamistikku uuendtoitude jaoks loa andmise valdkonnas ja aidatakse seega kaasa toiduaineturu toimimisele ELis.
- Kavandatud meetmed on piisavad, et täita toiduohutuse tagamise ja toiduainete siseturu toimimise eesmärgid ning vähendada samal ajal halduskoormust.

4. MÕJU EELARVELE

Ettepaneku finantsmõju ja mõju eelarvele on esitatud ettepanekule lisatud finantsselgituses.

5. ÕIGUSAKTI VALIK

Kavandatav õigusakt on määrus.

Muud meetmed ei oleks asjakohased järgmistel põhjustel.

- Uuendtoidu valdkond on ELis täielikult ühtlustatud. Mitteseadusandlik meede, nt heade tavade eeskiri või suunised, ei pakuks piisavat kaitset ega tagaks õiguskindlust.
- Uuendtoidu ohutu kasutamine sõltub turustamiseelsest ohutuse hindamisest ja sageli kõnealuste ainete lubatud kasutustingimustest ning seetõttu ei tagaks soovitud ega iseregulatsioon tarbijate tervise kaitset.

6. MUUD KÜSIMUSED

- **Lihtsustamine**

Võrreldes kehtivate õigusaktidega muudetakse ettepanekuga avalik-õiguslike ja eraõiguslike isikute jaoks õigus- ja haldusmenetlus lihtsamaks.

- Uuendtoidu hindamiseks ja lubade andmiseks on ette nähtud ainult üks tsentraliseeritud menetlus. Ettepaneku sõnastust on ajakohastatud ja muudetud selgemaks.
- Kõrvaldatakse riiklikud haldusmenetlused ja topelttöö.
- Loaandmismenetlus muudetakse lihtsamaks ja parandatakse selle tõhusust ning vähendatakse halduskoormust, eelkõige eraõiguslike isikute jaoks.
- Kolmandatest riikidest pärit traditsioonilise toidu turule laskmiseks kehtestatakse lihtsustatud menetlus.

- **Kulud ettevõtjatele, eelkõige VKEdele**

Tänu kavandatavatele meetmetele väheneb toiduainetööstuse halduskoormus, lüheneb lubade andmisele kuluv aeg (18 kuud praeguse keskmiselt kolme aasta asemel) ja vähenevad selle kulud. Üldloa andmisega hoitakse ära olukord, kus teised äriühingud esitavad sama uuendtoidu kohta uue taotluse; sellest peaks kasu olema eelkõige VKEdele. Selleks et säilitada siiski stiimulid tõeliselt uuenduslike toiduainete väljatöötamiseks, kehtestatakse andmekaitse kava ühe taotlejaga seotud loa andmiseks maksimaalselt viieks aastaks. Meetmetega muudetakse kolmandatest riikidest pärit traditsioonilise toidu ELis turule laskmine hõlpsamaks, sest kehtestatakse lihtsustatud ja proportsionaalsem menetlus.

- **Euroopa Majanduspiirkond**

Kavandatavas õigusaktis käsitletakse Euroopa Majanduspiirkonnaga seotud küsimust, mistõttu tuleks seda kohaldada ka Euroopa Majanduspiirkonnas.

- **Ettepaneku üksikasjalik selgitus**

I peatükk – reguleerimisese, reguleerimisala ja mõisted

Uuendtoidu ohutust tuleb hinnata ja selle jaoks luba anda täielikult ühtlustatud menetluse alusel. Määratlusi muudetakse selgemaks ja need ajakohastatakse. Kontrollimenetluse abil võib määratleda, kas toiduaine kuulub määruse reguleerimisalasse.

Toiduga seotud eesmärkidel kasutamiseks ette nähtud nanomaterjali, mis on määruse (EL) nr 1169/2011 (milles käsitletakse toidualase teabe esitamist tarbijatele) tähenduses tehisanomaterjal, hinnatakse ja selle jaoks antakse luba käesoleva määruse kohaselt enne ELis turule laskmist.

II peatükk – Uuendtoidu liidus turule laskmise nõuded

Kogu uuendtoit ja selle kasutusviisid peavad vastama järgmistele kriteeriumidele: see ei tohi olla ohtlik inimeste tervisele ja selle kasutamine ei tohi tarbijat eksitada.

Kõigi lubatud uuendtoitude kohta võib kehtestada spetsifikatsioonid, märgistusnõuded, kasutustingimused ning vajaduse korral turustamisjärgse järelevalve nõuded.

Kehtiv individuaalsete lubade süsteem asendatakse üldlubade andmisega. Kaotatakse kehtiv olulise samaväärsuse kriteeriumil põhinev nn „lihtsustatud menetlus”, mille alusel laiendatakse sama uuendtoidu individuaalset luba teisele äriühingule, kuna load muutuvad üldisteks.

Juba lubatud uuendtoidu turustamist jätkatakse ja see kantakse liidu uuendtoidu loetellu.

III peatükk – Uuendtoidu jaoks loa andmise kord

Kooskõlas otsusega kasutada ELi tasandil tsentraliseeritud menetlust ja eristada riskijuhtimist ja riskihindamist, tuleb kõik uuendtoidu loataotlused esitada komisjonile. Komisjon võib seejärel taotleda Euroopa Toiduohutusametilt (EFSA) riskihindamise kohta teaduslikku arvamust.

Uuendtoidu kandmise liidu uuendtoitude loetelusse otsustab komisjon Euroopa Toiduohutusameti arvamuse alusel. Komisjoni abistab toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee.

Kolmandatest riikidest pärit traditsioonilise toidu jaoks kehtestatakse ohutu kasutamise kogemusel põhinev riskihindamis- ja riskijuhtimismenetlus. Kui taotleja on tõendanud, et toidu kasutamine on kolmandas riigis olnud vähemalt 25 aastat ohutu, ja kui liikmesriigid või EFSA ei esita toiduohutuse kohta teaduslikel tõenditel põhinevaid vastuväiteid, võib toidu kanda liidu loetelusse.

Juhul kui toiduohutuse kohta esitatakse põhjendatud vastuväited, peab EFSA toitu hindama ja EL väljastama loa menetluse alusel, mis on sarnane standardse loaandmismenetlusega, kuid mille tähtjad on lühemad.

Kõnealuse menetlusega on ette nähtud kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu proportsionaalsem riskihindamine ja -juhtimine ja see võimaldab kiiremini ELi turule lasta mitmesuguseid esmatootmisest saadud tooteid ilma, et kahjustataks toiduohutust.

IV peatükk – Täiendavad menetluseeskirjad ja muud nõuded

Taotleja esitatud teavet tuleks käsitleda konfidentsiaalsena, kui selliste andmete avalikustamine võib nende konkurentsivõimet tõsiselt kahjustada.

V peatükk – Andmekaitse

Erandina üldiste lubade andmise menetlusest ja selleks et toetada uuenduslikku tegevust ELi toiduainetööstuses ning ainult nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, võib andmekaitset omavat individuaalset luba anda maksimaalselt viieks aastaks.

VI peatükk – Karistused ja komiteemenetlus

Liikmesriigid peavad kehtestama eeskirjad käesoleva määruse sätete rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta.

Käesolevas määruses kavandatud meetmeid rakendab komisjon peamiselt määruse (EL) nr 182/2011 artiklis 5 sätestatud kontrollimenetluse kohaselt. See tähendab nii uuendoidu kasutus- ja märgistustingimuste lisamist kui ka spetsifikatsioonide ning vajaduse korral turustamisjärgse järelevalve nõuete kehtestamist.

VII peatükk – Ülemineku- ja lõppsätted

Üleminekumeetmeid on vaja, et tagada sujuv üleminek kehtivate lubade ja teadetega, kuni hakatakse kohaldama käesolevat õigusakti. Peale selle tuleks käesolevas määruses sätestatud uuendoidu selgema määratluse tõttu ja õiguskindluse parandamiseks lubada kuni riskihindamise ja loaandmismenetluse lõpuleviimiseni turustada toitu, mis on seaduslikult turule lastud enne käesoleva määruse kohaldamiskuupäeva.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

uuendtoidu kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,
võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,
võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,
olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,
võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust⁶,
toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt⁷
ning arvestades järgmist:

- (1) Ohutu ja tervisliku toidu vaba liikumine on siseturu oluline aspekt ning aitab märkimisväärselt kaasa kodanike tervise ja heaolu parandamisele ning nende sotsiaalsete ja majanduslike huvide kaitsmisele. Erinevused uuendtoidu ohutuse hindamist ja lubade väljastamist käsitlevates siseriiklikes õigusnormides võivad takistada uuendtoidu vaba liikumist, luues seega ebaõiglased konkurentsitingimused.
- (2) Liidu toidualase poliitika elluviimisel tuleks kindlustada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse ja siseturu tõhus toimimine, tagades samal ajal läbipaistvuse.
- (3) Uuendtoitu käsitlevad liidu eeskirjad on kehtestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 258/97⁸ ja komisjoni määrusega (EÜ) nr 1852/2001⁹. Neid eeskirju tuleks ajakohastada, et lihtsustada kehtivat lubade andmise korda ja võtta arvesse liidu õigusnormides hiljuti tehtud muudatusi. Selguse huvides tuleks määrused (EÜ)

⁶ ELT C [...], [...], lk [...].

⁷ ELT C [...], [...], lk [...].

⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97, 27. jaanuar 1997, uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1)

⁹ Komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, 20. september 2001, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt esitatava teabe avalikustamise ja kaitsmise üksikasjalikud eeskirjad (EÜT L 253, 21.9.2001, lk 17).

nr 258/97 ja (EÜ) nr 1852/2001 kehtetuks tunnistada ning määrus (EÜ) nr 258/97 asendada käesoleva määrusega.

- (4) Toit, mis on ette nähtud kasutamiseks tehnoloogilistel eesmärkidel, ja geneetiliselt muundatud toit ei tohiks kuuluda käesoleva määruse reguleerimisalasse, kuna need on juba hõlmatud muude liidu eeskirjadega. Seega tuleks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1829/2003¹⁰ reguleerimisalasse kuuluv geneetiliselt muundatud toit, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1332/2008¹¹ reguleerimisalasse kuuluvad toiduensüümid, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008¹² reguleerimisalasse kuuluv üksnes toidu lisaainetena kasutatav toit, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1334/2008¹³ reguleerimisalasse kuuluvad lõhna- ja maitseained ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/32/EÜ¹⁴ reguleerimisalasse kuuluvad ekstrahendid käesoleva määruse reguleerimisalast välja jätta.
- (5) Määruse (EÜ) nr 258/97 artiklis 1 sätestatud kehtivaid uuendtoidu kategooriaid tuleks muuta selgemaks ja ajakohastada, asendades need viitega Euroopa Parlamendi ja nõukogu (EÜ) nr 178/2002¹⁵ artikliga 2 ette nähtud toidu üldmääratlusele.
- (6) Selleks et tagada järjepidevus määruses (EÜ) nr 258/97 sätestatud eeskirjadega, tuleks uuendtoiduna määratlemise kriteeriumiks pidada endiselt seda, et asjaomast toitu ei ole enne nimetatud määruse jõustumiskuupäeva, st enne 15. maid 1997 olulisel määral liidus inimtoiduna kasutatud. Liidus kasutamine peaks osutama ka kasutamisele liikmesriikides, olenemata nende Euroopa Liiduga ühinemise kuupäevast.
- (7) Uued toiduainete tootmistehnoloogiad võivad toitu mõjutada ja seega võib neil olla mõju ka toiduohutusele. Seega tuleks samuti selgitada, et toitu tuleks käsitada uuendtoiduna, kui selle toidu puhul on kasutatud tootmistehnoloogiat, mida ei ole varem liidus toidu tootmiseks kasutatud, või kui see koosneb tehisanomaterjalidest, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu (EL) nr 1169/2011¹⁶ artikli 2 lõike 2 punktis t.

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1829/2003, 22. september 2003, geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 1).

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1332/2008, 16. detsember 2008, mis käsitleb toiduensüüme (ELT L 354, 31.12.2008, lk 7).

¹² Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1333/2008, 16. detsember 2008, toidu lisaainete kohta (ELT L 354, 31.12.2008, lk 16).

¹³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1334/2008, 16. detsember 2008, mis käsitleb toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning teatavaid lõhna- ja maitseomadustega toidu koostisosi (ELT L 354, 31.12.2008, lk 34).

¹⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/32/EÜ, 23. aprill 2009, toiduainete ja toidu koostisosade tootmisel kasutatavaid ekstrahente käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (uuesti sõnastatud) (ELT L 141, 6.6.2009, lk 3).

¹⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 178/2002, 28. jaanuar 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).

¹⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 1169/2011, 25. oktoober 2011, milles käsitletakse toidualase teabe esitamist tarbijatele ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EÜ) nr 1924/2006 ja (EÜ) nr 1925/2006 ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni direktiiv 87/250/EMÜ, nõukogu direktiiv 90/496/EMÜ, komisjoni direktiiv 1999/10/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu

- (8) Vitamiinid, mineraalained ja muud ained, mis on ette nähtud kasutamiseks toidulisandites või lisamiseks toidule, sealhulgas imikute piimasegud ja jätkupiimasegud, imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhised töödeldud toidud, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit ja kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajad, on hõlmatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/46/EÜ,¹⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006¹⁸ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 609/2013¹⁹ ette nähtud eeskirjadega. Kõnealuseid aineid tuleks samuti hinnata kooskõlas käesolevas määruses sätestatud eeskirjadega, kui nad kuuluvad käesolevas määruses sätestatud uuendtoidu määratluse alla.
- (9) Kui kooskõlas direktiiviga 2002/46/EÜ, määrusega (EÜ) nr 1925/2006 või määrusega (EL) nr 609/2013 kasutatud aine tootmisprotsess on oluliselt muutunud või kui on muutunud sellise aine osakeste suurus, nt nanotehnoloogia kasutamise tulemusena, võib sellel olla mõju toidule ja seega ka toiduohutusele. Seepärast peaks sellist ainet käesoleva määruse kohaselt käsitleda uuendtoiduna ja seda tuleks kõigepealt uuesti hinnata kooskõlas käesoleva määrusega ja seejärel kooskõlas asjakohaste õigusaktidega.
- (10) Kui toitu on enne 15. maid 1997 kasutatud ainult toidulisandina või toidulisandis direktiivi 2002/46/EÜ artikli 2 punkti a tähenduses, peaks olema lubatud seda käesoleva määruse kohaldamiseks liidus turule lasta pärast kõnealust kuupäeva, ilma et seda käsitataks uuendtoiduna. Siiski ei tuleks sellist kasutamist toidulisandina või toidulisandis võtta arvesse, kui hinnatakse, kas toitu on kasutatud liidus olulisel määral inimtoiduna enne 15. maid 1997. Seega tuleks asjaomase toidu muude kasutusviiside kui toidulisandis või toidulisandina kasutamise suhtes kohaldada käesolevat määrust.
- (11) Lihtsustada tuleks kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu turule laskmist liidus, kui on tõendatud toidu ohutu kasutamise kogemus kolmandas riigis. Kõnealune toit peab olema olnud vähemalt 25 aastat kasutusel suure osa kolmanda riigi elanikkonna tavapärase toiduvalikus. Ohutu kasutamise kogemused ei tohiks hõlmata muuks otstarbeks kui toiduks kasutamist ning kasutamist, mis ei ole seotud tavapärase toiduvalikuga.
- (12) Tuleks selgitada, et kolmandast riigist pärit toitu, mida liidus peetakse kolmandast riigist pärit uuendtoiduks, tuleks käsitleda kolmandast riigist pärit traditsioonilise toiduna ainult siis, kui see on saadud määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 3 määratletud esmatootmisest, sõltumata sellest, kas kõnealune toit on töödeldud või töötlemata toit.

direktiiv 2000/13/EÜ, komisjoni direktiivid 2002/67/EÜ ja 2008/5/EÜ ning komisjoni määrus (EÜ) nr 608/2004 (ELT L 304, 22.11.2011, lk 18–63).

¹⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2002/46/EÜ, 10. juuni 2002, toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

¹⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1925/2006, 20. detsember 2006, vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta (ELT L 404, 30.12.2006, lk 26).

¹⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 609/2013, 12. juuni 2013, imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009 (ELT L 181, 29.6.2013, lk 35).

Seega, kui kõnealuse toidu tootmiseks on kasutatud uut tootmisprotsessi või kui see sisaldab Euroopa Parlamendi ja nõukogu (EL) nr 1169/2011 artikli 2 lõike 2 punktis t määratletud tehisanomaterjale, ei tohiks kõnealust toitu käsitada traditsioonilise toiduna.

- (13) Uuendtoiduna ei tohiks käsitada toiduaineid, mis on toodetud toidu koostisosadest, mis ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse, ning eelkõige toidu koostisosade asendamise või nende koostise või koguste muutmise abil. Käesoleva määruse reguleerimisalasse peaksid siiski kuuluma toidu koostisosade muudatused, nt selekteeritud ekstraktid või muude taimeosade kasutamine, mida siiani ei ole liidus olulisel määral inimtoiduna kasutatud.
- (14) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ²⁰ kohaldatakse, kui toode kõiki selle omadusi arvesse võttes võib kuuluda nii kõnealuse direktiivi artikli 1 lõikes 2 sätestatud ravimite määratluse kui ka käesoleva määruse tähenduses toote määratluse alla. Sellega seoses peaks liikmesriik, kui ta otsustab direktiivi 2001/83/EÜ alusel, et tegemist on ravimiga, saama piirata sellise toote turule laskmist kooskõlas liidu õigusnormidega. Lisaks ei kuulu ravimid määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 2 sätestatud toidu määratluse alla ning ei peaks seepärast kuuluma käesoleva määruse reguleerimisalasse.
- (15) Komisjonile tuleks anda rakendusvolitused, et otsustada, kas teatav toit kuulub uuendtoidu määratluse alla ja on seega hõlmatud käesolevas määru ses uuendtoidu suhtes sätestatud eeskirjadega.
- (16) Selle kindlaksmääramine, kas toitu kasutati liidus olulisel määral inimtoiduna enne 15. maid 1997, peaks põhinema toidukäitlejate esitatud teabel, mida võib vajaduse korral toetada muu liikmesriikides kättesaadava teabega. Toidukäitlejad peaksid konsulteerima liikmesriigiga, kui nad ei ole kindlad, kas toit, mida nad kavatsevad liidus turule lasta, kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse või mitte. Kui teave enne 15. maid 1997 inimtoiduna kasutamise kohta puudub või seda ei ole piisavalt, tuleks selle teabe kogumiseks kehtestada lihtne ja läbipaistev menetlus, mis hõlmab komisjoni, liikmesriike ja toidukäitlejaid. Komisjonile tuleks anda rakendusvolitused, et määrata kindlaks kõnealuse konsulteerimise kord.
- (17) Uuendtoitu tuleks lubada ja kasutada vaid juhul, kui see vastab käesolevas määru ses sätestatud kriteeriumidele. Uuendtoit peaks olema ohutu ja selle kasutamine ei tohiks tarbijat eksitada. Seega, kui uuendtoit on ette nähtud muu toidu asendamiseks, ei tohiks see erineda asendatavast toidust määral, mis oleks tarbijale toitaineliselt vähemväärtuslik.
- (18) Uuendtoitu tuleks turule lasta või kasutada inimtoiduna ainult juhul, kui see on lisatud liidu loetelusse uuendtoitudest, mida on lubatud liidus turule lasta (edaspidi „liidu loetelu”). Seepärast on asjakohane koostada rakendusaktiga liidu uuendtoitude loetelu, kandes sellesse uuendtoidud, mida on määruse (EÜ) nr 258/97 artiklite 4, 5 või 7 kohaselt lubatud kasutada või millest on teavitatud, koos kõigi olemasolevate loa andmise tingimustega. Kuna kõnealuste uuendtoitude ohutust on juba hinnatud ning

²⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ, 6. november 2001, inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

neid on liidus seaduslikult toodetud ja turustatud ning nende kasutamine ei ole varem tekitanud tervisega seotud probleeme, tuleks liidu loetelu esialgseks koostamiseks kasutada nõuandemenetlust.

- (19) Uuendtoidu jaoks loa andmiseks on asjakohane ajakohastada liidu loetelu käesolevas määruses sätestatud kriteeriumide ja menetluste kohaselt. Tuleks kehtestada menetlus, mis on tõhus, tähtajaline ja läbipaistev. Seoses kolmandast riigist pärit traditsioonilise toiduga, mida kogemuste põhjal võib pidada ohutuks, on asjakohane kehtestada kiirem ja lihtsam liidu loetelu ajakohastamise menetlus, mida saab kasutada juhul, kui toiduohutuse kohta põhjendatud vastuväiteid ei esitata. Kuna liidu loetelu ajakohastamine eeldab käesolevas ettepanekus sätestatud kriteeriumide järgimist, tuleks komisjonile anda sellekohased rakendusvolitused.
- (20) Samuti tuleks kehtestada uuendtoidust tulenevate võimalike riskide hindamise kriteeriumid. Uuendtoidu ühtlustatud teadusliku hindamise tagamiseks peaks sellise hindamise läbi viima Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „EFSA”).
- (21) Toidu tootmises nanomaterjalide võimaliku kasutamisega seoses võttis EFSA 6. aprillil 2011 vastu arvamuse²¹ nanoteaduse ja nanotehnoloogia toidutarneahelas kasutamise riskihindamise suuniste kohta ja märkis, et tehisnanomaterjali toksikokineetika ja toksikoloogia kohta on vähe teavet ja et olemasolevaid toksilisuse testimise meetodeid võib olla vaja muuta. Nanomaterjali toidutootmises kasutamise ohutuse paremaks hindamiseks peaks komisjon koostöös EFSAga välja töötama testimismeetodid, mis võtaksid arvesse tehisnanomaterjalide eriomadusi.
- (22) Kui uuendtoit on lubatud ja kantud liidu loetellu, peaks komisjonil olema volitused kehtestada turustamisjärgse järelevalve nõuded, et jälgida lubatud uuendtoidu kasutamist ja tagada selle kasutamine ohutuse piirides kooskõlas EFSA tehtud ohutushindamisega.
- (23) Teatud tingimustel ja et toetada uurimis- ja arendustegevust ning seega ka innovatsiooni põllumajanduslikus toiduainetööstuses, tuleks kaitsta uuenduslike ideede algatajate investeeringuid, mida tehakse käesoleva määruse kohase uuendtoidu loataotlusega koos esitatava teabe ja andmete kogumiseks. Uusi teaduslikke tõendeid ja konfidentsiaalseid andmeid, mis esitatakse liidu uuendtoidu loetellu kandmise taotluse toetamiseks, tuleks kaitsta. Kõnealuseid andmeid ja teavet ei tohiks teatava aja jooksul hilisema taotleja kasuks kasutada ilma eelneva taotleja nõusolekuta. Ühe taotleja esitatud teaduslikud tõendid ei tohiks takistada teistel taotlejatel taotlemast aine liidu loetelusse kandmist oma teaduslike tõendite alusel või viidates kaitstud andmetele, kui eelnev taotleja on selleks nõusoleku andnud. Eelnevale taotlejale määratud viieaastast andmekaitset ei tohiks siiski pikendada põhjusel, et hilisemale taotlejale on määratud andmekaitse.
- (24) Uuendtoidu suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 1169/2011, milles käsitletakse toidualase teabe esitamist tarbijatele, sätestatud üldisi märgistusnõudeid ja muid asjakohaseid liidu toidualaste õigusnormidega ette nähtud märgistusnõudeid. Teatud juhtudel võib olla vajalik sätestada täiendava märgistamise

²¹ EFSA Journal 2011; 9(5):2140.

kohustus, eriti seoses toidu kirjelduse, allika või kasutamise tingimustega, et tagada tarbijatele uuendtoidu kohta piisava teabe jagamine.

- (25) Määruse (EÜ) nr 258/97 alusel enne käesoleva määruse kohaldamiskuupäeva esitatud taotluste riskihindamine ja loaandmismenetlus tuleks lõpule viia kooskõlas käesoleva määrusega. Peale selle tuleks käesolevas määruses sätestatud uuendtoidu määratluse selgitamise tõttu ja õiguskindluse parandamiseks lubada kuni riskihindamise ja loaandmismenetluse lõpuleviimiseni turustada toitu, mis on käesoleva määruse kohaldamiskuupäevaks seaduslikult turule lastud. Käesolevas määruses sätestatud eeskirjadele sujuva ülemineku tagamiseks tuleks ette näha üleminekueeskirjad.
- (26) Liikmesriigid peaksid kehtestama eeskirjad karistuste kohta, mida kohaldatakse käesoleva määruse sätete rikkumise korral, ning võtta kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Need karistused peaksid olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.
- (27) Käesoleva määruse ühetaolise kohaldamise tagamiseks tuleks komisjonile anda rakendusvolitused, et ajakohastada liidu loetelu seoses sellisest kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu lisamisega, kus toiduohutuse kohta ei ole esitatud põhjendatud vastuväiteid.
- (28) Uuendtoidu mõiste määratlemisega, uuendtoidu staatuse üle konsulteerimise menetlusega, liidu loetelu muul viisil ajakohastamisega, liidu loetelusse toidu lisamiseks esitatavate taotluste või teadete koostamise ja esitamisega, konfidentsiaalse käsitlemisega ja üleminekusätetega seotud rakendusvolitusi tuleks kasutada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011²².
- (29) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt ühtlustatud eeskirjade kehtestamist uuendtoidu liidus turule laskmiseks, ei saa liikmesriigid piisavalt täita ning seetõttu on seda parem täita 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,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I peatükk

Reguleerimisese, reguleerimisala ja mõisted

Artikkel 1

Reguleerimisese ja reguleerimisala

1. Käesolevas määruses sätestatakse eeskirjad uuendtoidu turule laskmise kohta liidus, et tagada siseturu tõhus toimimine, aga ka inimeste tervise ja tarbijate huvide kaitse.

²² Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 182/2011, 16. veebruar 2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes, ELT L 55, 28.2.2011, lk 13.

2. Käesolevat määrust ei kohaldata järgmise suhtes:
- a) määruse (EÜ) nr 1829/2003 reguleerimisalasse kuuluv geneetiliselt muundatud toit;
 - b) toit, mida kasutatakse:
 - i) määruse (EÜ) nr 1332/2008 reguleerimisalasse kuuluvate toiduensüümidenä;
 - ii) määruse (EÜ) nr 1333/2008 reguleerimisalasse kuuluvate toidu lisäainetena;
 - iii) määruse (EÜ) nr 1334/2008 reguleerimisalasse kuuluvate toiduainetes kasutatavate lõhna- ja maitseainetena;
 - iv) direktiivi 2009/32/EÜ reguleerimisalasse kuuluvate toiduainete ja toidu koostisosade tootmisel kasutatavate ekstrahentidenä;
 - c) nõukogu direktiivi XX/XXX/EL [kloonloomadest saadud toidu turulelaskmise kohta] reguleerimisalasse kuuluv toit.

Artikkel 2
Mõisted

1. Käesolevas määruses kohaldatakse määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklites 2 ja 3 sätestatud mõisteid.
2. Samuti kasutatakse järgmisi mõisteid:
- a) „uundtoit” – toit, mida kuni 1997. aasta 15. maini pole liidus inimtoiduna olulisel määral kasutatud olenemata eri liikmesriikide Euroopa Liiduga ühinemise kuupäevadest ning mis hõlmab eelkõige järgmist:
 - i) 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;
 - ii) määruse (EL) 1169/2011 artikli 2 lõike 2 punktis t määratletud tehisanomaterjal;
 - iii) direktiivi 2002/46/EÜ, määruse (EÜ) nr 1925/2006 või määruse (EL) nr 609/2013 kohaselt kasutatavad vitamiinid ja mineraal- ja muud ained, kui:
 - on kasutatud uut tootmisprotsessi, nagu on osutatud käesoleva lõike punktis i), või
 - kõnealused ained sisaldavad määruse (EL) 1169/2011 artikli 2 lõike 2 punktis t määratletud tehisanomaterjale või koosnevad nendest;

- iv) toiduained, mida kasutati liidus enne 15. maid 1997 üksnes toidulisandites, kui need on ette nähtud kasutamiseks muudes toiduainetes kui toidulisandites, mis on määratletud direktiivi 2002/46/EÜ artikli 2 punktis a;
- b) „kolmandast riigist pärit traditsiooniline toit” – muu kui punkti a alapunktides i–iii osutatud uuendtoit, mis on saadud esmatootmisest ja mille puhul on olemas toidu ohutu kasutamise kogemus kolmandas riigis;
- c) „toidu ohutu kasutamise kogemus kolmandas riigis” – kõnealuse toidu kasutamise ohutust on kinnitanud koostisandmed ja kasutamiskogemused ning pidev, vähemalt 25 aasta pikkune kasutamine suure osa kolmanda riigi elanikkonna tavapärasel toiduvalikus enne artiklis 13 osutatud teate esitamist;
- d) „taotleja” – komisjonile kooskõlas artikliga 9 või artikliga 15 taotluse või kooskõlas artikliga 13 teate esitanud liikmesriik, kolmas riik või huvitatud isik, kes võib esindada mitut huvitatud isikut;
- e) „kehtiv taotlus” ja „kehtiv teade” – käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluv taotlus või teade, mis sisaldab riskihindamise ja loaandmismenetluse jaoks nõutavat teavet

Artikkel 3

Rakendusvolitused, mis on seotud artikli 2 lõike 2 punktis a esitatud uuendtoidu määratlusega

Käesoleva määruse ühetaolise rakendamise tagamiseks võib komisjon võtta vastu rakendusakte, et otsustada kas teatav toiduaine kuulub artikli 2 lõike 2 punktis a sätestatud uuendtoidu määratluse alla.

Need rakendusaktid võetakse vastu artikli 27 lõikes 3 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Artikkel 4

Uuendtoidu staatuse kindlakstegemise kord

1. Toidukäitlejad kontrollivad, kas toit, mida nad kavatsevad liidus turule lasta, kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse või mitte.
2. Toidukäitlejad konsulteerivad liikmesriigiga, kui nad ei ole kindlad, kas toit, mida nad kavatsevad liidus turule lasta, kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse või mitte. Sellisel juhul esitavad toidukäitlejad liikmesriigile tema taotluse korral teabe, mida on vaja, et teha kindlaks eelkõige seda, mil määral kasutati asjaomast toitu kuni 1997. aasta 15. maini inimtoiduna.
3. Komisjon võib rakendusaktidega sätestada lõikes 2 osutatud konsulteerimise korra.

Need rakendusaktid võetakse vastu artikli 27 lõikes 3 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

II peatükk

Uuendtoidu liidus turule laskmise nõuded

Artikkel 5

Liidu uuendtoitude loetelu

1. Komisjon koostab kooskõlas artiklitega 6, 7 ja 8 liidu loetelu uuendtoitudest, mida on lubatud liidus turule lasta (edaspidi „liidu loetelu”) ja ajakohastab seda.
2. Liidus võib turule lasta ainult sellist uuendtoitu, mida on lubatud kasutada ja mis on lisatud liidu loetellu ning mida kasutatakse toidus või toidu peal kõnealuses loetelus esitatud tingimuste kohaselt.

Artikkel 6

Liidu uuendtoitude loetelusse kandmise üldtingimused

Komisjon lubab kasutada ainult sellist uuendtoitu ja lisab liidu loetellu ainult sellise uuendtoidu, mis vastab järgmistele tingimustele:

- a) olemasolevate teaduslike tõendite kohaselt ei ole see inimeste tervisele ohtlik;
- b) selle kasutamine ei eksita tarbijaid;
- c) kui see on ette nähtud teise toidu asendamiseks, ei erine see asendatavast toidust määral, mis oleks tavapärasel tarbimisel tarbijale toitaineliselt vähemväärtuslik.

Artikkel 7

Liidu loetelu esialgne koostamine

Komisjon koostab rakendusaktiga hiljemalt ...²³ liidu loetelu, kandes sellesse uuendtoidud, mille jaoks on määruse (EÜ) nr 258/97 artiklite 4, 5 ja 7 kohaselt luba antud või millest on teavitatud, koos kõigi olemasolevate loa andmise tingimustega.

Nimetatud rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 27 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Artikkel 8

Liidu loetelu sisu

1. Komisjon lubab uuendtoitu kasutada ja ajakohastab liidu loetelu kooskõlas eeskirjadega, mis on sätestatud:
 - a) artiklites 9 ja 10–11, vajaduse korral kooskõlas artikliga 25 või

²³

Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev: 24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

- b) artiklites 13–18.
2. Uuendtoidu jaoks loa andmine ja lõikes 1 osutatud liidu loetelu ajakohastamine hõlmab ühte järgmistest tegevustest:
- a) uuendtoidu lisamine liidu loetellu;
 - b) uuendtoidu väljajätmine liidu loetelust;
 - c) aine liidu loetelus olemisega seotud tingimuste, kirjelduse, või piirangute lisamine, väljajätmine või muutmine.
3. Uuendtoit tuleb kanda lõikega 2 ette nähtud liidu loetellu koos järgmise teabega:
- a) toidu kirjeldus;
 - b) uuendtoidu kasutustingimused, et hoida ära eelkõige võimalikku kahjulikku toimet teatavale elanikkonnarühmale, maksimummannuse ületamist ja ületarbimisest tulenevaid riske;
 - c) täiendavad märgistuse erinõuded, et anda lõpptarbijale teavet sellise konkreetse tunnuse või toidu omaduse kohta, näiteks koostis, toiteväärtus või mõju toitumisele ja kavandatav kasutusviis, mille tõttu ei ole uuendtoit enam olemasoleva toiduga samaväärne, või teatavale elanikkonnarühmale avalduva mõju kohta;
 - d) artikli 23 kohane turustusjärgse järelevalve nõue.

III peatükk

Uuendtoidu jaoks loa andmise kord

I JAGU

ÜLDEESKIRJAD

Artikkel 9

Liidus uuendtoidu turule laskmise lubamise ja liidu loetelu ajakohastamise kord

1. Liidus uuendtoidu turule laskmise lubamise ja artiklis 8 osutatud liidu loetelu ajakohastamise menetlust alustatakse kas komisjoni algatusel või komisjonile taotleja poolt esitatud taotluse alusel.
- Taotleja esitab koos taotlusega järgmise teabe:
- a) uuendtoidu nimetus ja kirjeldus,
 - b) uuendtoidu koostis;
 - c) teaduslikud tõendid, selle kohta, et uuendtoit ei kujuta endast ohtu inimeste tervisele;

- d) kavandatavad kasutustingimused ja kavandatavad märgistuse erinõuded, mis ei ole tarbijat eksitavad (esitatakse vajaduse korral).
2. Komisjon võib taotleda EFSA arvamust, kui ajakohastamisel võib olla mõju inimeste tervisele.
 3. Liidus uuendtoidu turule laskmise lubamise ja artiklis 8 osutatud liidu loetelu ajakohastamise menetlus lõppeb artikli 11 kohaselt rakendusakti vastuvõtmisega.
 4. Erandina lõikest 3 võib komisjon loaandmismenetluse lõpetada ja kavandatavast ajakohastamisest igas menetluse etapis loobuda, kui ta otsustab, et ajakohastamine ei ole õigustatud.
- Vajaduse korral võtab ta arvesse liikmesriikide seisukohti, EFSA arvamust ja liidu õigusaktidest tulenevaid asjaolusid, mis on seotud asjaomase kohandamisega.
- Sellisel juhul teavitab komisjon otse taotlejat ja kõiki liikmesriike ning teatab põhjused, miks ajakohastamist ei peeta õigustatuks.
5. Taotleja võib lõikes 1 osutatud taotluse tagasi võtta igal ajal enne lõikes 2 osutatud EFSA arvamuse vastuvõtmist ja lõpetada seega uuendtoidu jaoks loa andmise ja liidu loetelu ajakohastamise menetluse.

Artikkel 10 *EFSA arvamus*

1. Kui komisjon taotleb EFSA arvamust, edastab ta EFSAle kehtiva taotluse. EFSA võtab arvamuse vastu üheksa kuu jooksul alates kehtiva taotluse kättesaamise kuupäevast.

EFSA võtab uuendtoidu ohutuse hindamisel arvesse järgmist:

- a) kas vaatlusalune uuendtoit on sama ohutu kui juba liidu turul olev võrreldava toidukategooria toit;
 - b) kas uuendtoidu koostis ja kasutustingimused on liidus inimeste tervisele ohutud;
2. EFSA edastab oma arvamuse komisjonile, liikmesriikidele ning vajaduse korral taotlejale.
 3. Põhjendatud juhtudel, kui EFSA küsib taotlejalt lisateavet, võib lõikes 1 osutatud üheksakuulist tähtaega pikendada.

EFSA määrab pärast taotlejaga konsulteerimist kindlaks tähtaja, mille jooksul võib lisateavet edastada, ja teatab komisjonile vajaliku lisaaja pikkusest.

Kui komisjon EFSA teatele järgneva kaheksa tööpäeva jooksul vastulauset ei esita, pikeneb lõikes 1 osutatud üheksakuuline tähtaeg automaatselt lisaaja võrra. Komisjon teatab liikmesriikidele tähtaja pikendamisest.

4. Kui EFSAle lõikes 3 osutatud lisateavet selles lõikes osutatud lisatähtaja jooksul ei esitata, koostab EFSA oma arvamuse talle juba esitatud teabe põhjal.
5. Kui taotleja esitab omal algatusel lisateavet, edastab ta selle EFSAle ja komisjonile. Sellisel juhul esitab EFSA arvamuse lõikes 1 osutatud üheksakuulise tähtaja jooksul.
6. EFSA teeb lõikes 3 osutatud lisateabe kättesaadavaks komisjonile ja liikmesriikidele.

Artikkel 11

Uuendtoidu jaoks loa andmine ja liidu loetelu ajakohastamine

1. Üheksa kuu jooksul alates EFSA arvamuse avaldamisest esitab komisjon artikli 27 lõikes 1 osutatud komiteele liidu loetelu ajakohastamist käsitleva rakendusakti eelnõu, võttes arvesse:
 - a) artiklis 6 sätestatud tingimusi, kui see on vajalik;
 - b) liidu õigusaktide kõiki asjakohaseid sätteid;
 - c) EFSA arvamust;
 - d) liidu õigusaktidest tulenevaid asjaolusid, mis on seotud asjaomase taotlusega.Kõnealune rakendusakt võetakse vastu artikli 27 lõikes 3 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.
2. Kui komisjon ei ole EFSAlt kooskõlas artikli 9 lõikega 2 arvamust taotlenud, algab lõikega 1 ette nähtud üheksakuuline periood alates kuupäevast, mil komisjon sai kehtiva taotluse kooskõlas artikli 9 lõikega 1.

Artikkel 12

Rakendusvolitused, mis on seotud taotluste suhtes kehtivate haldus- ja teadusnõuetega

Hiljemalt ...²⁴ võtab komisjon vastu rakendusaktid, milles käsitletakse järgmist:

- a) artikli 9 lõikes 1 osutatud taotluse sisu, koostamine ja esitamine;
- b) kõnealuse taotluse nõuetekohasuse kontrolli kord;
- c) teave, mis peab olema esitatud artiklis 10 osutatud EFSA arvamuses.

Need rakendusaktid võetakse vastu artikli 27 lõikes 3 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

²⁴ Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev: 24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

II JAGU

KOLMANDATEST RIIKIDEST PÄRIT TRADITSIOONILISE TOIDU SUHTES KEHTIVAD ERIEESKIRJAD

Artikkel 13

Kolmandast riigist pärit traditsioonilisest toidust teatamine

Taotleja, kellel on kavas liidus turule lasta kolmandast riigist pärit traditsioonilist toitu, teatab sellest komisjonile.

Teade peab sisaldama järgmist teavet:

- a) uuendtoidu nimetus ja kirjeldus;
- b) uuendtoidu koostis;
- c) uuendtoidu päritoluriik;
- d) dokumenteeritud andmed toidu ohutu kasutamise kogemuse kohta kolmandas riigis,
- e) kavandatavad kasutustingimused ja kavandatavad märgistuse erinõuded, mis ei ole tarbijat eksitavad (esitatakse vajaduse korral).

Artikkel 14

Kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu puhul kehtiv kord

1. Komisjon edastab lõikes 13 osutatud kehtiva teate viivitamatult liikmesriikidele ja EFSAle.
2. Nelja kuu jooksul pärast lõikes 1 osutatud teate edastamist komisjoni poolt võivad liikmesriigid ja EFSA esitada komisjonile toiduohutuse alased teaduslikult põhjendatud vastuväited asjaomase traditsioonilise toidu liidus turule laskmise suhtes.
3. Komisjon teatab liikmesriikidele, EFSAle ja taotlejale lõikes 2 osutatud menetlusest.
4. Kui lõike 2 kohaseid toiduohutuse alaseid teaduslikult põhjendatud vastuväiteid selles lõikes sätestatud tähtaja jooksul ei esitata, annab komisjon loa lasta liidus turule asjaomast traditsioonilist toitu ja ajakohastab viivitamata liidu loetelu.
5. Kui komisjonile esitatakse lõike 2 kohaseid toiduohutuse alaseid teaduslikult põhjendatud vastuväiteid selles lõikes sätestatud tähtaja jooksul, ei anna komisjon luba lasta turule asjaomast traditsioonilist toitu ega ajakohasta liidu loetelu.

Sellisel juhul võib taotleja esitada komisjonile artikli 15 kohase taotluse.

Artikkel 15

Kolmandast riigist pärit traditsioonilist toitu käsitlev taotlus

Artikli 14 lõikega 5 ette nähtud taotlus peab lisaks artikliga 13 ette nähtud teabele sisaldama dokumenteeritud andmeid artikli 14 lõike 5 kohaselt esitatud toiduohutuse alaste põhjendatud vastuväidete kohta.

Komisjon edastab kehtiva taotluse põhjendamatult viivitamata EFSAle ja teeb selle liikmesriikidele kättesaadavaks.

Artikkel 16

EFSA arvamus kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu kohta

1. EFSA võtab arvamuse vastu kuue kuu jooksul alates kehtiva taotluse kättesaamise kuupäevast.
2. Kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu ohutuse hindamisel võtab EFSA arvesse seda:
 - a) kas toidu ohutu kasutamise kogemuse kolmandas riigis on tõendatud usaldusväärsete andmetega, mille taotleja on esitanud kooskõlas artiklitega 13 ja 15;
 - b) kas uuendtoidu koostis ja kasutustingimused on liidus inimeste tervisele ohutud.
3. EFSA edastab oma arvamuse komisjonile, liikmesriikidele ja taotlejale.
4. Põhjendatud juhtudel, kui EFSA küsib taotlejalt lisateavet, võib lõikes 1 osutatud kuuekuulist tähtaega pikendada.

EFSA määrab pärast taotlejaga konsulteerimist kindlaks tähtaja, mille jooksul võib lisateavet edastada ja teatab komisjonile vajaliku lisaaaja pikkusest.

Kui komisjon EFSA teatele järgneva kaheksa tööpäeva jooksul vastulauset ei esita, pikeneb lõikes 1 osutatud kuuekuuline tähtaeg automaatselt lisaaaja võrra. Komisjon teatab liikmesriikidele tähtaja pikendamisest.
5. Kui EFSAle lõikes 4 osutatud lisateavet selles lõikes osutatud lisatähtaja jooksul ei esitata, koostab EFSA oma arvamuse talle juba esitatud teabe põhjal.
6. Kui taotleja esitab omal algatusel lisateavet, edastab ta selle EFSAle ja komisjonile.

Sellisel juhul esitab EFSA arvamuse lõikes 1 osutatud kuuekuulise tähtaja jooksul.
7. EFSA teeb lisateabe kättesaadavaks komisjonile ja liikmesriikidele.

Artikkel 17

Kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu jaoks loa andmine ja liidu loetelu ajakohastamine

1. Kolme kuu jooksul alates EFSA arvamuse avaldamisest, esitab komisjon artikli 27 lõikes 1 osutatud komiteele kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu turule laskmist ja liidu loetelu ajakohastamist käsitleva rakendusakti eelnõu, võttes arvesse:
 - a) artiklis 6 sätestatud tingimusi, kui see on vajalik;
 - b) liidu õigusaktide kõiki asjakohaseid sätteid;
 - c) EFSA arvamust;
 - d) liidu õigusaktidest tulenevaid asjaolusid, mis on seotud asjaomase taotlusega.Kõnealune rakendusakt võetakse vastu artikli 27 lõikes 3 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.
2. Erandina lõikest 1 võib komisjon loaandmismenetluse lõpetada ja kavandatavast ajakohastamisest igas menetluse etapis loobuda, kui ta otsustab, et ajakohastamine ei ole õigustatud.

Vajaduse korral võtab ta arvesse liikmesriikide seisukohti, EFSA arvamust ja liidu õigusaktidest tulenevaid asjaolusid, mis on seotud asjaomase kohandamisega.

Sellisel juhul teavitab komisjon otse taotlejat ja kõiki liikmesriike ning teatab põhjused, miks ajakohastamist ei peeta õigustatuks.
3. Taotleja võib artiklis 15 osutatud taotluse tagasi võtta igal ajal enne artiklis 16 osutatud EFSA arvamuse vastuvõtmist ja lõpetada seega kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu turule laskmise lubamise ja liidu loetelu ajakohastamise menetluse.

Artikkel 18

Liidu loetelu ajakohastamine seoses kolmandast riigist pärit lubatud traditsioonilise toiduga

Liidu loetelust kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu väljajätmise ja kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu liidu loetelus olemisega seotud tingimuste, kirjelduse või piirangute lisamise, väljajätmise või muutmise suhtes kohaldatakse artikleid 9–12.

Artikkel 19

Rakendusvolitused seoses kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu haldus- ja teaduslike nõuetega

Hiljemalt ...²⁵ võtab komisjon vastu rakendusakte, milles käsitletakse järgmist:

²⁵ Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev: 24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

- a) artikliga 13 ette nähtud teate ja artikli 14 lõikega 5 ette nähtud taotluse sisu, koostamine ja esitamine;
- b) kõnealuse teate ja taotluse nõuetekohasuse kontrolli kord;
- c) liikmesriikide ja EFSA vahel teabe vahetamise kord artikli 14 lõigete 2, 4 ja 5 kohaselt toiduohutuse kohta põhjendatud vastuväidete esitamiseks;
- d) teave, mis peab olema esitatud artiklis 16 osutatud EFSA arvamuses.

Need rakendusaktid võetakse vastu artikli 27 lõikes 3 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

IV peatükk

Täiendavad menetluseeskirjad ja muud nõuded

Artikkel 20

Lisateave riskijuhtimise kohta

1. Kui komisjon küsib taotlejalt lisateavet riskijuhtimisega seotud küsimuste kohta, määrab ta taotlejaga kooskõlastatult kindlaks tähtaja, mille jooksul see teave tuleb esitada.

Sellisel puhul võidakse artikli 11 lõikes 1 või 2 või artikli 17 lõikes 1 sätestatud tähtaega vastavalt pikendada. Komisjon teavitab liikmesriike kõnealusest pikendamisest ning teeb lisateabe pärast selle saamist liikmesriikidele kättesaadavaks.
2. Kui lõikes 1 osutatud lisateavet ei ole kõnealuses lõikes viidatud pikendatud tähtaja jooksul laekunud, võtab komisjon tegutsemise aluseks olemasoleva teabe.

Artikkel 21

Tähtaegade pikendamine

Erakorralistel asjaoludel võib komisjon artikli 10 lõikes 1, artikli 11 lõikes 1 või 2, artikli 16 lõikes 1 ja artikli 17 lõikes 1 sätestatud tähtaegu omal algatusel või vajaduse korral EFSA taotlusel pikendada, kui kõnealuse küsimuse laad seda õigustab.

Sellisel puhul teavitab komisjon liikmesriike ja taotlejat tähtaja pikendamisest ning selle põhjustest.

Artikkel 22

Liidu loetelu ajakohastamise taotluse konfidentsiaalsus

1. Taotlejad võivad nõuda teatavate käesoleva määruse kohaselt esitatud andmete konfidentsiaalset käsitlemist, kui selliste andmete avalikustamine võib nende konkurentsivõimet tõsiselt kahjustada.

2. Lõikes 1 osutatud eesmärgil tuleb taotlejatel osutada, millist osa esitatud teabest tuleks konfidentsiaalselt käsitleda, ning esitada kogu konfidentsiaalsustaotluse põhjendamiseks vajalik teave. Sellisel juhul tuleb esitada kontrollitav põhjendus.
3. Pärast seda, kui komisjoni seisukoht taotluse suhtes on teatavaks tehtud, võivad taotlejad edastatud teabe konfidentsiaalsuse säilitamiseks oma taotluse kolme nädala jooksul tagasi võtta.

Kuni selle tähtaja lõpuni konfidentsiaalsus säilitatakse.

4. Pärast lõikes 3 osutatud tähtaja lõppu võib komisjon pärast taotlejatega konsulteerimist otsustada, milline teave võib jääda konfidentsiaalseks, ja kui otsus on tehtud, teatab ta sellest liikmesriikidele ja taotlejatele.

Konfidentsiaalselt ei käsitleta järgmist teavet:

- a) taotleja nimi ja aadress;
 - b) uuendtoidu nimetus ja kirjeldus;
 - c) uuendtoidu kavandatud kasutus;
 - d) taotleja esitatud uuringute kokkuvõte;
 - e) vajaduse korral analüüsimetod(id).
5. Komisjon, liikmesriigid ja EFSA võtavad vajalikke meetmeid, et tagada kooskõlas lõikega 4 nõuetekohane konfidentsiaalsus käesoleva määruse kohaselt saadud teabe korral, v.a teabe korral, mis tuleb avalikustada inimeste tervise kaitsmise huvides.
 6. Kui taotleja võtab esitatud taotluse tagasi või on selle tagasi võtnud, ei avalikusta komisjon, liikmesriigid ega EFSA konfidentsiaalset teavet, k.a teavet, mille osas komisjon ja taotleja on eriarvamustel.
 7. Lõigete 1 kuni 6 kohaldamine ei mõjuta taotlust käsitleva teabe vahetamist komisjoni, liikmesriikide ja EFSA vahel.
 8. Komisjon võib rakendusaktidega võtta vastu lõigete 1 kuni 6 rakendamise üksikasjalikud eeskirjad.

Need rakendusaktid võetakse vastu artikli 27 lõikes 3 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Artikkel 23 *Turustamisjärgne järelevalve*

1. Komisjon võib toiduohutuse eesmärgil ja EFSA arvamust silmas pidades kehtestada uuendtoidu turustamisjärgse järelevalve nõude, tagamaks et lubatud uuendtoidu kasutamine toimub ohutuse piires.
2. Toidukäitlejad teavitavad komisjoni viivitamata:

- a) uutest teaduslikest või tehnilistest andmetest, mis võivad mõjutada uuendtoidu ohutu kasutamise hindamist;
- b) mis tahes keeldudest või piirangutest, mille on kehtestanud kolmas riik, kus uuendtoit on turule lastud.

V peatükk

Andmekaitse

Artikkel 24

Lubade andmise menetlus andmekaitse kohaldamise korral

1. Taotleja palvel, mida toetab artikli 9 lõikes 1 sätestatud taotlusele lisatud asjakohane ja tõendatav teave, ei tohi taotluse toetuseks esitatud uusi teaduslikke tõendeid või teaduslikke andmeid viie aasta jooksul alates uuendtoidu lubamise ja liidu loetellu kandmise kuupäevast kasutada hilisema taotluse kasuks ilma eelneva taotleja nõusolekuta.
2. Andmekaitset kohaldatakse, kui järgmised tingimused on täidetud:
 - a) eelnev taotleja deklareeris uued teaduslikud tõendid või teaduslikud andmed konfidentsiaalsena esimese taotluse esitamise ajal;
 - b) eelneval taotlejal oli esimese taotluse esitamise ajal ainuõigus konfidentsiaalsete teaduslike tõendite või teaduslike andmete kasutamisele; ja
 - c) uuendtoidule poleks saanud luba anda ilma konfidentsiaalsete teaduslike tõendite või teaduslike andmete esitamiseta eelneva taotleja poolt.

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

3. Lõikeid 1 ja 2 ei kohaldata kolmandatest riikidest pärit traditsioonilise toidu liidu turule laskmist käsitlevate teadete ja taotluste suhtes.

Artikkel 25

Uuendtoidu lubamine ja liidu loetellu kandmine kaitstud konfidentsiaalsete teaduslike tõendite või teaduslike andmete alusel

1. Kui uuendtoit on lubatud ja liidu loetellu kantud konfidentsiaalsete teaduslike tõendite või teaduslike andmete alusel, mille suhtes kohaldatakse artikli 24 lõikes 1 sätestatud andmekaitset, märgitakse uuendtoitu käsitlevasse liidu loetelu kandesse lisaks artikli 8 lõikes 3 osutatud teabele:
 - a) uuendtoidu liidu loetellu kandmise kuupäev;
 - b) asjaolu, et kõnealune kanne põhineb konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teaduslikel andmetel, mida kaitstakse vastavalt artiklile 24;

- c) taotleja nimi ja aadress;
 - d) asjaolu, et andmekaitseaja jooksul on uuendtoitu lubatud liidus turule lasta ainult punktis c nimetatud taotlejal, välja arvatud juhul, kui hilisem taotleja saab uuendtoidu jaoks loa ilma eelneva taotleja poolt konfidentsiaalsena määratletud teaduslikele tõenditele või teaduslikele andmetele toetumata või eelneva taotleja nõusolekul;
 - e) artikliga 24 ettenähtud andmekaitseaja lõppemise kuupäev.
2. Teaduslike tõendite või teaduslike andmete suhtes, mille puhul kohaldatakse artiklis 24 sätestatud kaitset või mille puhul kõnealuse artikli kohane kaitseaeg on lõppenud, kaitset uuesti ei kohaldata.

VI peatükk

Karistused ja komiteemenetlus

Artikkel 26 *Karistused*

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad käesoleva määruse sätete rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teatavad neist sätetest komisjonile hiljemalt ...²⁶ ning annavad viivitamata teada kõikidest nende edaspidistest muudatustest.

Artikkel 27 *Komiteemenetlus*

1. Komisjoni abistab määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 58 lõike 1 alusel asutatud alaline toiduahela ja loomatervishoiu komitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.
2. Käesolevale lõikele viitamise korral kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 4.

Kui komitee arvamus tuleb saada kirjaliku menetlusega, lõpetatakse nimetatud menetlus ilma tulemust saavutamata, kui arvamuse esitamiseks ettenähtud tähtaja jooksul komitee eesistuja nii otsustab või kui lihtenamus komitee liikmetest seda taotleb.
3. Käesolevale lõikele viitamise korral kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

²⁶ Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev: 24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

Kui komitee arvamus tuleb saada kirjaliku menetlusega, lõpetatakse nimetatud menetlus ilma tulemust saavutamata, kui arvamuse esitamiseks ettenähtud tähtaja jooksul komitee eesistuja nii otsustab või kui lihtenamus komitee liikmetest seda taotleb.

VII PEATÜKK

Ülemineku- ja lõppsätted

Artikkel 28

Kehtetuks tunnistamine

Määrus (EÜ) nr 258/97 ja määrus (EÜ) nr 1852/2001 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 29

Üleminekumeetmed

1. Igat liikmesriigile uuendtoidu liidus turule laskmiseks esitatud taotlust, mis on kooskõlas määruse (EÜ) nr 258/97 artikliga 4 ja mille kohta ei ole tehtud lõplikku otsust enne ..., ²⁷ käsitletakse käesoleva määruse kohase taotlusena.
2. Käesoleva määruse jõustumise päevaks seaduslikult turule lastud ja käesolevas määruses sätestatud uuendtoidu määratluse alla kuuluvaid toite võib jätkuvalt turule lasta järgmistel tingimustel:
 - a) hiljemalt [rakenduseeskirjade kohaldamise kuupäev artikli 12 punkti a või artikli 19 punkti a kohaselt + 24 kuud] esitatakse artikli 9 lõike 1 kohane uuendtoidu lubamise taotlus või artiklite 13 ja 15 kohane teade kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu kohta või selle lubamise taotlus. Komisjon edastab kõnealuse taotluse või teate liikmesriikidele ja EFSA-le;
 - b) kui ükski liikmesriik või EFSA ei esita nelja kuu jooksul alates punktis a nimetatud taotluse või teate kättesaamise kuupäevast toiduohutuse alaseid põhjendatud vastuväiteid, võib toitu turule lasta seni, kuni on vastu võetud artikli 11, 14 või 17 kohane lõplik otsus taotluse või teate kohta;
 - c) kui mõni liikmesriik või EFSA esitab toiduohutuse alaseid põhjendatud vastuväiteid, võtab komisjon nelja kuu jooksul alates selliste vastuväidete kättesaamise päevast vastu vaheotsuse toidu liidus turule laskmiseks.
3. Komisjon võib rakendusaktidega võtta vastu üleminekueeskirjad lõigete 1 ja 2 kohaldamiseks. Need rakendusaktid võetakse vastu artikli 27 lõikes 3 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

²⁷

Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev: 24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

Artikkel 30
Jõustumine

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

Seda kohaldatakse alates ...²⁸.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

²⁸ Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev: 24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

- 1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus
- 1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise struktuurile
- 1.3. Ettepaneku/algatuse liik
- 1.4. Eesmärgid
- 1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendus
- 1.6. Meetme kestus ja finantsmõju
- 1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid

2. HALDUSMEETMED

- 2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad
- 2.2. Haldus- ja kontrollisüsteemid
- 2.3. Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

- 3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub
- 3.2. Hinnanguline mõju kuludele
 - 3.2.1. *Üldine hinnanguline mõju kuludele*
 - 3.2.2. *Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele*
 - 3.2.3. *Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele*
 - 3.2.4. *Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga*
 - 3.2.5. *Kolmandate isikute rahaline osalus*
- 3.3. Hinnanguline mõju tuludele

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus:

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus uuendtoidu kohta

1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise struktuurile:²⁹

Uuendtoit ja toiduohutus

1.3. Ettepaneku/algatuse liik:

☐ Ettepanek/algatus käsitleb **uut meedet**

☐ Ettepanek/algatus käsitleb **uut meedet, mis tuleneb katseprojektist / ettevalmistavast meetmest**³⁰

☐ Ettepanek/algatus käsitleb **olemasoleva meetme pikendamist**

☒ Ettepanek/algatus käsitleb **ümbersuunatud meedet**³¹

1.4. Eesmärgid:

1.4.1. Komisjoni mitmeaastased strateegilised eesmärgid, mida ettepaneku/algatuse kaudu täidetakse

Uuendtoidu valdkonnas on ettepaneku eesmärgid

1) tagada **inimeste tervise** kõrge tase ja **siseturu** hea toimimine;

2) hõlbustada toidu pikaajalise ohutu kasutamise kogemusega kolmandatest riikidest pärit traditsioonilise toidu juurdepääsu turule;

3) edendada **innovatsiooni** toiduainesektoris.

1.4.2. Erieesmärgid ning asjaomased tegevusalad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise süsteemile

Erieesmärk nr 1: Õigusaktide ja haldusmenetluste lihtsustamine riikide ametiasutuste ja toidukäitlejate jaoks lihtsustatud ja täielikult tsentraliseeritud loaandmismenetluse teel.

²⁹ ABM: tegevuspõhine juhtimine – ABB: tegevuspõhine eelarvestamine.

³⁰ Vastavalt finantsmääruse artikli 49 lõike 6 punktile a või b.

³¹ Praegu liikmesriikidele saadetavaid taotlusi hakatakse saatma komisjonile ja praegu liikmesriikide poolt korraldatavat riskijuhtimist hakkab tegema EFSA (täielikult tsentraliseeritud menetlus).

Asjaomased tegevusalad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise struktuurile

Tervis rubriigi 3 „Turvalisus ja kodakondsus” raames.

1.4.3. Oodatavad tulemused ja mõju

Täpsustage, milline peaks olema ettepaneku/algatuse oodatav mõju abisaajatele/sihtrühmale.

Toidukäitlejatele: loaandmismenetlust lihtsustatakse ja see tsentraliseeritakse täielikult ning iga menetlusetapi jaoks kehtestatakse lõpptähtaeg. Halduskoormus väheneb (praeguse topeltriskihindamise kaotamine). Uuendtoidule loa saamiseks kuluv aeg ja sellega seotud kulud vähenevad.

Individuaalsed load muutuvad üldlubadeks, mis hõlbustab eelkõige VKEde juurdepääsu turule. Andmekaitsekorra sisseseadmine soodustab innovatsiooni toiduainesektoris.

Kolmandate riikide ettevõtjatele: kolmandatest riikidest pärit traditsioonilise toidu parem juurdepääs ELi turule lihtsustatud menetluse teel (teatamine).

ELi tarbijatele: EFSA tehtava korrapärase keskse riskihindamise abil, millele järgneb ELi loaandmisotsus, tagatakse inimeste tervise kõrge tase.

Liikmesriikide ametiasutustele: Kaob riikliku hindamise tagamisega seotud töökoormus.

1.4.4. Tulemus- ja mõjunäitajad

Täpsustage, milliste näitajate alusel hinnatakse ettepaneku/algatuse elluviimist.

- Keskmise aeg, mis taotlejatel kulub loaandmisotsuse saamiseks.
- Kolmandatest riikidest pärit traditsioonilist toitu käsitlevate teadete kokkulepitud arv aastas.
- Andmekaitsekorra alla kuuluvate uuendtoidu lubade arv ja osakaal aastas.

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendus:

1.5.1. Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused

Kehtivat õigusraamistikku on kritiseeritud selle eest, et uuendtoidule loa saamine on erakordselt koormav, aeganõudev ja kulukas. Selle tõttu ei soovi enamik ELi toidukäitlejaid, eriti VKEd, välja töötada ja turule lasta uuendtoidu mõiste alla kuuluvaid uusi toiduaineid või toidu koostisosasid.

Rahvusvaheliselt, WTO tasandil kritiseerivad ELi palju kolmandad riigid, kes leiavad, et uuendtoidu luba kujutab endast kaubandustõket ja takistab pääsemast ELi turule toite, mida nende päritoluriigis on pikaajaliselt ohutult kasutatud.

Käesoleva läbivaatamise eesmärk on kõrvaldada puudused kehtivates ELi õigusaktides ning kehtestada lihtsustatud ja kohandatud õigusraamistik, tagades sellega inimeste tervise kõrge taseme.

1.5.2. Euroopa Liidu meetme lisaväärtus

Kehtiva uuendtoitu käsitleva määruse kavandatav läbivaatamine saab toimuda ainult liidu tasandil. Ettepanek põhineb Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping”) artiklil 114.

1.5.3. Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid

Muude toidu koostisosade (lisaained, ensüümid ning lõhna- ja maitseained) riiklik hindamine on määruse (EÜ) nr 1331/2008 (millega kehtestatakse lubade andmise ühtne menetlus) abil juba kaotatud. Uuendtoidu loaandmismenetlus on sarnane.

1.5.4. Kooskõla ja võimalik koostoime muude asjaomaste meetmetega

Uuendtoidu määrusega reguleeritakse peamiselt loaandmismenetlust, tagamaks et uuendtoit on ohutu. Uuendtoidu suhtes kehtivad ka toidualased õigusnormid.

1.6. Meetme kestus ja finantsmõju:

☐ **Piiratud kestusega** ettepanek/algatus

- Ettepanek/algatus hõlmab ajavahemikku [PP/KK]AAAA–[PP/KK]AAAA
- Finantsmõju avaldub ajavahemikul AAAA – AAAA

☒ **Piiramatu kestusega** ettepanek/algatus

- Rakendamise käivitusperiood hõlmab ajavahemikku 2014. aasta lõpust 2016. aasta lõpuni, sellele järgneb täieulatuslik rakendamine.

1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid³²:

☒ **Otsene tsentraliseeritud eelarve täitmine** komisjoni poolt

☒ **Kaudne tsentraliseeritud eelarve täitmine**, mille puhul eelarve täitmise ülesanded on delegeeritud:

- ☐ rakendusametitele
- ☒ ühenduste asutatud asutustele³³
- ☐ riigi avalik-õiguslikele asutustele või avalikke teenuseid osutavatele asutustele
- ☐ isikutele, kellele on delegeeritud konkreetsete meetmete rakendamine Euroopa Liidu lepingu V jaotise kohaselt ja kes on kindlaks määratud asjaomases alusaktis finantsmääruse artikli 49 tähenduses

☐ **Eelarve täitmine koostöös liikmesriikidega**

☐ **Detsentraliseeritud eelarve täitmine** koostöös kolmandate riikidega

☐ **Eelarve täitmine ühiselt** rahvusvaheliste organisatsioonidega (**täpsustage**)

Mitme eelarve täitmise viisi valimise korral esitage üksikasjad rubriigis „Märkused”.

Märkused

Komisjon kavatses tagada asjakohaste teenuste osutamise otsese tsentraliseeritud eelarve täitmise kaudu; teadusliku riskihindamise eest vastutab EFSA.

³² Eelarve täitmise viise selgitatakse koos viidetega finantsmäärusele veebisaidil BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

³³ Määratletud finantsmääruse artiklis 185.

2. HALDUSMEETMED

2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad:

Täpsustage tingimused ja sagedus.

Uuendtoidu eksperdirühm, mis koosneb liikmesriikide ekspertidest ja toiduahela ja loomatervishoiu alalisest komiteest (liikmesriikide ametiasutused), pakub korrapäraselt võimalusi arutleda uue õigusraamistiku rakendamisega seotud küsimuste üle.

Viis aastat pärast uue määruse jõustumist peaks komisjon esitama Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande selle rakendamise, sh näitajate ja tulemuste kohta. Aruandes tuleks käsitleda, millist mõju avaldavad uued eeskirjad eelkõige lihtsustatud menetlusele, mida kohaldatakse kolmandatest riikidest pärit traditsioonilise toidu suhtes.

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteemid:

2.2.1. Tuvastatud ohud

Toidukäitlejate ülesanne on kontrollida, kas nende toodetele on ELi turule laskmiseks vaja uuendtoidu luba.

Peamine toiduohutusega seotud risk on see, et toit, mida käsitatakse uuendtoiduna, võib olla ELi turul ilma uuendtoidu loata ja seega ebaseaduslik.

2.2.2. Ettenähtud kontrollimeetod(id)

Liikmesriigid koostavad ametlikud iga-aastased kontrollikavad igat liiki toidu jaoks, mis on komisjonile loa saamiseks esitatud.

ELi määruse järgimise tagamiseks organiseeritakse korrapäraselt kohtumisi sidusrühmade ja liikmesriikidega.

2.3. Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed:

Täpsustage rakendatavad või kavandatud ennetus- ja kaitsemeetmed.

Lisaks kõikide regulatiivsete kontrollimehhanismide kohaldamisele töötab tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraat välja pettustevastase võitluse strateegia, mis on kooskõlas komisjoni uue, 24. juunil 2011 vastuvõetud pettustevastase võitluse strateegiaga (CAFS), et tagada muu hulgas oma pettusevastaste sisemeetmete täielik kooskõla CAFSiga ning pettusteohu haldamise orientatsioon pettuseohu valdkondade kindlakstegemisele ja sobivate lahenduste leidmisele. Vajaduse korral luuakse võrgustikud ja asjakohased IT-vahendid, et analüüsida pettusejuhtumeid, mis on seotud uuendtoitu käsitleva määruse rakendusmeetmete rahastamisega. Eelkõige kehtestatakse järgmised meetmed:

- uuendtoitu käsitleva määruse rakendusmeetmete rahastamisega seotud otsused ja lepingud annavad komisjonile, sealhulgas OLAFile ja kontrollikojale sõnaselgelt õiguse viia läbi auditeid, kohapealseid kontrolle ja inspekteerimisi;
- konkursikutsete/pakkumiste hindamisetapis kontrollitakse taotlejaid ja pakkujaid avaldatud väljaarvamiskriteeriumide alusel, lähtudes deklaratsioonidest ja varajase hoiatamise süsteemist;
- kulude abikõlblikkuse eeskirju lihtsustatakse kooskõlas finantsmääruse sätetega;
- kõiki lepingute haldamisega tegelevaid töötajaid, samuti audiitoreid ja kontrollijaid, kes kontrollivad toetusesaajate deklaratsioone kohapeal, koolitatakse korrapäraselt pettuse ja eeskirjade eiramisega seotud küsimustes.

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub:

- Olemasolevad eelarveread

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriikide ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa.

Uusi vahendeid ei ole tarvis. Käesoleva algatuse rakendamiseks vajalikud tegevusvahendid saadakse EFSA-le iga-aastase eelarvemenetluse käigus antud rahalise toetuse ümberjaotamise teel kooskõlas finantsplaneerimist käsitleva komisjoni teatisega Euroopa Parlamendile ja nõukogule (viide COM(2013) 519 final).

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Kulu liik	Rahaline osalus			
	Number [Kirjeldus: EFSA]	Liigendatud/liigendamata ⁽³⁴⁾	EFTA ³⁵ riikidelt	kandidaatriikidelt ³⁶	kolmandalt riikidelt	finantsmääruse artikli 18 lõike 1 punkti a tähenduses
3	17.03.11.	Liigendatud/liigendamata	JAH/EI	JAH/EI	JAH/EI	JAH/EI

³⁴ Liigendatud assigneeringud / liigendamata assigneeringud.

³⁵ EFTA – Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon.

³⁶ Kandidaatriigid ja vajaduse korral Lääne-Balkani potentsiaalsed kandidaatriigid.

3.2. Hinnanguline mõju kuludele:

3.2.1. Üldine hinnanguline mõju kuludele (praegustes hindades)

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Number 3	Julgeolek ja kodakondsus
--	-------------	--------------------------

Tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraat			Aasta 2014	Aasta 2015	Aasta 2016	Aasta 2017	Aasta 2018	2019 ja järgmised aastad	KOKKU
• Tegevusassigneeringud									
Eelarverida nr 17.03.11.	Kulukohustused	(1)	0	0	0	0	0	0	0
	Maksed	(2)	0	0	0	0	0	0	0
Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud ³⁷									
Eelarverida nr		(3)							
Tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraadi tegevusassigneeringud	Kulukohustused	=1+1a +3	0	0	0	0	0	0	0
	Maksed	=2+2a	0	0	0	0	0	0	0

³⁷ Tehniline ja/või haldusabi ning ELi programmide ja/või meetmete rakendamiseks antava toetusega seotud kulud (endised BA read), kaudne teadustegevus, otsene teadustegevus.

KOKKU		+3								
--------------	--	----	--	--	--	--	--	--	--	--

• Tegevusassigneeringud KOKKU	Kulukohustused	(4)	0	0	0	0	0	0	0	0
	Maksed	(5)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud KOKKU		(6)								
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 3 assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Maksed	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Juhul kui ettepanek/algatus mõjutab mitut rubriiki:

• Tegevusassigneeringud KOKKU	Kulukohustused	(4)								0
	Maksed	(5)								0
• Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud KOKKU		(6)								
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIKIDE 1–4 assigneeringud KOKKU (võrdlussumma)	Kulukohustused	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Maksed	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	5	„Halduskulud”
---	----------	---------------

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta 2014	Aasta 2015	Aasta 2016	Aasta 2017	Aasta 2018	2019 ja järgmised aastad	KOKKU
Tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraat								
• Inimressursid		0	0	0	0	0	0	0
• Muud halduskulud		0	0	0	0	0	0	0
Tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraat KOKKU	Assigneeringud	0	0	0	0	0	0	0

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 5 assigneeringud KOKKU	(Kulukohustuste kogusumma = maksete kogusumma)							
---	--	--	--	--	--	--	--	--

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta 2014	Aasta 2015	Aasta 2016	Aasta 2017	Aasta 2018	2019 ja järgmised aastad		KOKKU
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIKIDE 1–5 assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	0	0	0	0	0	0	0	0
	Maksed	0	0	0	0	0	0	0	0

3.2.2. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele

- ☐ Ettepanek/algatus ei hõlma tegevusassigneeringute kasutamist
- ☒ Ettepanek/algatus hõlmab tegevusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

Kulukohustuste assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Täpsustage eesmärgid ja väljundid ↓			Aasta 2014		Aasta 2015		Aasta 2016		Aasta 2017		Aasta 2018		2019 ja järgmised aastad				KOKKU	
	VÄLJUNDID																	
	Väljundi liik	Väljundi keskmine kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv kokku	Kulud kokku
ERIEESMÄRK nr 1			Õigusaktide ja haldusmenetluste lihtsustamine riikide ametiasutuste ja toidukäitlejate jaoks lihtsustatud ja täielikult tsentraliseeritud loaandmismenetluse teel.															
- Väljund	Tehnilised ja teaduslikud arvamused ja nõustamised ning teaduslikud suunised		0		0		0		0		0		0		0		0	
Erieesmärk nr 1 kokku				0		0		0		0		0		0		0		0
Kulud kokku				0		0		0		0		0		0		0		0

3.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele

3.2.3.1. Kokkuvõte

- ☒ Ettepanek/algatus ei hõlma haldusassigneeringute kasutamist
- ☐ Ettepanek/algatus hõlmab haldusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta 2014	Aasta 2015	Aasta 2016	Aasta 2017	Aasta 2018	2019 ja järgmised aastad	KOKKU
--	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	-----------------------------	-------

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIK 5								
Personalikulud								
Muud halduskulud								
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 5 vahesumma								

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGIST 5 välja jäävad kulud³⁸								
Personalikulud								
Muud halduskulud								
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGIST 5 välja jäävad kulud kokku								

KOKKU	0	0	0	0	0	0	0	0
--------------	---	---	---	---	---	---	---	----------

Täiendavad halduskulud kaetakse komisjoni talituste (DG SANCO) sisese ümberjaotamise teel

³⁸ Tehniline ja/või haldusabi ning ELi programmide ja/või meetmete rakendamiseks antava toetusega seotud kulud (endised BA read), kaudne teadustegevus, otsene teadustegevus.

3.2.3.2. Hinnanguline personalivajadus

- X Ettepanek/algatus ei hõlma personali kasutamist
- ☐ Ettepanek/algatus hõlmab personali kasutamist, mis toimub järgmiselt:

hinnanguline väärtus täisarvuna (või maksimaalselt ühe kohaga pärast koma)

	Aasta 2014	Aasta 2015	Aasta 2016	Aasta 2017	Aasta 2018	Aasta 2019	Aasta >2019
• Ametikohtade loeteluga ette nähtud ametikohad (ametnikud ja ajutised töötajad)							
17 01 01 01 (peakorteris ja komisjoni esindustes)	0	0	1	1	1	0	0
XX 01 01 02 (delegatsioonides)							
XX 01 05 01 (kaudne teadustegevus)							
10 01 05 01 (otsene teadustegevus)							
• koosseisuväline personal (täistööajale taandatud töötajad)³⁹							
XX 01 02 01 (üldvahenditest rahastatavad lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditud tööjõud)							
XX 01 02 02 (lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid, renditud tööjõud ja noored eksperdid delegatsioonides)							
XX 01 04 yy ⁴⁰	- peakorteris ⁴¹						
	- delegatsioonides						
XX 01 05 02 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud kaudse teadustegevuse valdkonnas)							
10 01 05 02 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid)							

³⁹ CA= lepingulised töötajad; INT = renditööjõud (*Intérimaire*); JED = noored eksperdid delegatsioonides (*Jeune Expert en Délégation*); LA = kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid.

⁴⁰ Tegevusassigneeringutest rahastatavate koosseisuväliste töötajate ülempiiri arvestades (endised B..A read).

⁴¹ Peamiselt struktuurifondid, Euroopa Maaelu Arengu Põllumajandusfond ja Euroopa Kalandusfond.

ja renditööjõud otsese teadustegevuse valdkonnas)							
Muud eelarveread (täpsustage)							
KOKKU							

Personalivajadused kaetakse juba meedet haldavate tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraadi töötajatega ja töötajate ümberpaigutamise teel peadirektoraadi siseselt. Vajaduse korral võidakse personali täiendada meedet haldavale peadirektoraadile iga-aastase vahendite eraldamise menetluse käigus, arvestades eelarvepiirangutega.

Ülesannete kirjeldus:

Ametnikud ja ajutised töötajad	Olemasolevate üksikute loaandmisotsuste ja teadete (umbes 100) kandmiseks liidu koondloetelusse koos ühtlustatud kirjelduste ja kasutustingimustega (2016–2017). Kehtivate sätete alusel ja uute sätete alusel menetletavate taotluste samaaegseks haldamiseks (üleminekuperiood).
Koosseisuvälised töötajad	

3.2.4. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga

- ☒ Ettepanek/algatus on kooskõlas uue mitmeaastase finantsraamistikuga ajavahemikuks 2014–2020.
- ☐ Ettepanekuga/algatusega kaasneb mitmeaastase finantsraamistiku asjakohase rubriigi ümberplaneerimine

Selgitage ümberplaneerimist, osutades asjaomastele eelarveridadele ja summadele.
--

- ☐ Ettepanekuga/algatusega seoses on vajalik paindlikkusinstrumendi kohaldamine või mitmeaastase finantsraamistiku läbivaatamine⁴².

Selgitage ümberplaneerimist, osutades asjaomastele rubriikidele, eelarveridadele ja summadele.
--

⁴² Vt institutsioonidevahelise kokkuleppe punkte 19 ja 24.

3.2.5. Kolmandate isikute rahaline osalus

- **X** Ettepanek/algatus ei hõlma kolmandate isikute poolset kaasrahastamist
- Ettepanek/algatus hõlmab kaasrahastamist, mille hinnanguline summa on järgmine:

Assigneeringud miljonites eurodes (3 kohta pärast koma)

	Aasta N	Aasta N+1	Aasta N+2	Aasta N+3	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)			Kokku
Täpsustage kaasrahastav asutus								
Kaasrahastatavad assigneeringud KOKKU								

3.3. Hinnanguline mõju tuludele

- ☒ Ettepanekul/algatusel puudub finantsmõju tuludele
- ☐ Ettepanekul/algatusel on järgmine finantsmõju:
 - 1. omavahenditele
 - 2. mitmesugustele tuludele

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Tulude eelarverida	Jooksva aasta eelarves kättesaadavad assigneeringud	Ettepaneku/algatuse mõju ⁴³						
		2014	2015	2016	2017	Järgnevad aastad		
Artikkel		0	0	0	0	0	0	0

Mitmesuguste sihtotstarbeliste tulude puhul täpsustage, milliseid kulude eelarveridasid ettepanek mõjutab.

Täpsustage tuludele avaldatava mõju arvutamise meetod.

⁴³ Traditsiooniliste omavahendite (tollimaksud ja suhkrumaksud) korral peab märgitud olema netosumma, st brutosumma pärast 25 % sissenõudmiskulude mahaarvamist.

UUENDTOITU KÄSITLEVA FINANTSSELGITUSE LISA
(EFSA-lt saadud teave)

1. Vajalikuks peetav töötajate arv ja personalikulud

- ☐ Ettepanek/algatus ei hõlma personali kasutamist.
☒ **Ettepanek/algatus hõlmab personali kasutamist järgmiselt:**

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

EFSA		Aasta 2014		Aasta 2015		Aasta 2016		Aasta 2017		Aasta 2018		Aasta 2019		Aasta 2020		Kokku (summa 2014-2020)
		Täistöötaja ekvivalent	Assigneeringud	Täistöötaja ekvivalent	Assigneeringud	Täistöötaja ekvivalent	Assigneeringud	Täistöötaja ekvivalent	Assigneeringud	Täistöötaja ekvivalent	Assigneeringud	Täistöötaja ekvivalent	Assigneeringud	Täistöötaja ekvivalent	Assigneeringud	Täistöötaja ekvivalent
Personal	AD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AST															

2. Muud halduskulud

- ☐ Ettepanek/algatus ei hõlma haldusassigneeringute kasutamist
☒ **Ettepanek/algatus hõlmab haldusassigneeringute kasutamist järgmiselt:**

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

EFSA	Aasta 2014	Aasta 2015	Aasta 2016	Aasta 2017	Aasta 2018	Aasta 2019	Aasta 2020	KOKKU (summa 2014-2020)
Lepingulised töötajad	0,052	0,052	0,260	0,260	0,260	0,260	0,260	1,404
Teaduskohtumised				0,169	0,169	0,169	0,169	0,676
Teaduskoostöö				0,150	0,150	0,150	0,150	0,600
Töötajate lähetused	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,070

Kokku⁴⁴	0,062	0,062	0,270	0,589	0,589	0,589	0,589	2,750
---------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

⁴⁴ Vajalikud finantsressursid kaetakse EFSA-le juba eraldatud eelarvest ja paigutatakse ümber EFSA siseselt. Vajaduse korral võidakse neid täiendada EFSA-le igaaastase vahendite eraldamise menetluse käigus, arvestades olemasolevate eelarvepiirangutega.

3. Kulude hindamiseks kasutatud arvutusmeetodid

Üldised kaalutlused

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrus (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta. Need eeskirjad hõlmavad esialgset ohutuse hindamist liikmesriigi poolt. Kui teistel liikmesriikidel tekib kõnealuse hindamise suhtes küsimusi, palutakse EFSA-l teha täiendav riskihindamine. Praegu teeb EFSA täiendava hindamise umbes 2/3-le kõigist uuendtoidu taotlustest.

Uuendtoitu käsitlevate läbivaadatud õigusaktidega on muu hulgas ette nähtud, et **kõik uuendtoidu taotlused peavad läbima EFSA poolse keskse riskihindamise** ja et kolmandatest riikidest pärit traditsioonilisele toidule kergema turulepääsu võimaldamiseks kehtestatakse lihtsustatud teatamismenetlus, millesse EFSA on kaasatud.

Hinnanguliselt hakkab EFSA saama **umbes 15** uuendtoitu käsitlevat **taotlust** aastas. Lisaks toob osaliselt detsentraliseeritud menetluse asendamine täielikult tsentraliseeritud menetlusega endaga kaasa EFSA töökoormuse kasvu.

Samuti hinnatakse, et **EFSA hakkab saama umbes 10 teadet kolmandatest riikidest pärit traditsioonilise toidu kohta aastas**; kõige rohkem teateid laekub tõenäoliselt vahetult pärast käesoleva määruse kohaldamiskuupäeva. Selle põhjuseks on ilmselt Hiina meditsiinis ja ajurvedas kasutatavad taimevalmistised, mis praegu oma uuendtoidu staatuse tõttu turule ei pääse.

EFSA-l palutakse ka läbi vaadata **teaduslikud suunised** uuendtoidu riskihindamiseks ning töötada välja **tehnilised juhised ja vahendid, et aidata toidukäitlejatel** (ELi ja kolmandate riikide ettevõtjad) esitada taotlust või teadet.

Olemasolevast uuendtoidu määrusest tuleneva töökoormusega (umbes 8 taotlust aastas) toimetulekuks on palgatud 2 täistööaja ekvivalenti (1,5 teadlast, 0,5 haldusabi) ja EFSA saab riskihindamisel toetuda liikmesriikides tehtud ettevalmistustööle.

Käesoleva lisa punktide 1 ja 2 andmed on esitatud EFSA vajaduste rahuldamiseks töökoormuse põhjal, mis kehtiva õigusraamistikuga võrreldes suureneb .

EFSA peab hakkama suurema töökoormuse talumiseks täitma haldusülesandeid, sh korraldama kohtumisi, dokumentide haldamist ja hankeid, samuti lähetusi ja täiendavaid finantstehinguid. EFSA lahendab need vajadused ressursside sisemise ümberpaigutamise ning haldus- ja abiteenuste tõhusama osutamise teel.