



EUROOPA LIIT

EUROOPA PARLAMENT

NÕUKOGU

**Strasbourg, 25. november 2015
(OR. en)**

**2013/0435 (COD)
LEX 1634**

**PE-CONS 38/1/15
REV 1**

**DENLEG 90
AGRI 362
CODEC 956**

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, MIS KÄSITLEB UUENDTOITU,
MILLEGA MUUDETAKSE EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUST (EL) NR
1169/2011 NING TUNNISTATAKSE KEHTETUKS EUROOPA PARLAMENDI JA
NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) NR 258/97 JA KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) NR 1852/2001**

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU
MÄÄRUS (EL) 2015/...,**

25. november 2015,

**mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse
Euroopa Parlamendi ja nõukogu
määrust (EL) nr 1169/2011
ning tunnistatakse kehtetuks
Euroopa Parlamendi ja nõukogu
määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001**

(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 arvamust¹,
toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt²

¹ ELT C 311, 12.9.2014, lk 73.

² Euroopa Parlamendi 28. oktoobri 2015. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 16. novembri 2015. aasta otsus.

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 liikmesriikide õigusnormides võivad takistada uuendtoidu vaba liikumist, tekitades sellega õiguskindlusetuse ja ebaõiglased konkurentsitingimused.
- (2) Liidu toidualase poliitika elluviimisel on vaja kindlustada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse ja siseturu tõhus toimimine, tagades samal ajal läbipaistvuse. Keskkonnakaitse kõrge tase ja keskkonna kvaliteedi parandamine on liidu eesmärgid, mis on sätestatud Euroopa Liidu lepingus (ELi leping). On oluline, et neid eesmärke võetaks arvesse kõigis liidu asjaomastes õigusaktides, kaasa arvatud käesolevas määruses.
- (3) Toidu suhtes kohaldatavad liidu õigusaktid kehtivad samuti liidus turule viidava uuendtoidu, sealhulgas kolmandatest riikidest imporditava uuendtoidu suhtes.

- (4) Uuendtoitu käsitlevad liidu õigusnormid on kehtestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 258/97¹ ja komisjoni määrusega (EÜ) nr 1852/2001². Neid õigusnorme tuleks ajakohastada, et lihtsustada kehtivat lubade andmise korda ning võtta arvesse liidu õiguses hiljuti tehtud muudatusi ja tehnoloogia arengut. Määrused (EÜ) nr 258/97 ja (EÜ) nr 1852/2001 tuleks kehtetuks tunnistada ning asendada käesoleva määrusega.

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

² Komisjoni 20. septembri 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1852/2001, 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).

- (5) Toit, mis on ette nähtud kasutamiseks tehnoloogilistel eesmärkidel, ja geneetiliselt muundatud toit, mida juba reguleeritakse muude liidu õigusaktidega, ei peaks kuuluma käesoleva määruse kohaldamisalasse. Seepärast tuleks käesoleva määruse kohaldamisalast jätta välja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1829/2003¹ kohaldamisalasse kuuluv geneetiliselt muundatud toit, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1332/2008² kohaldamisalasse kuuluvad toiduensüümid, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008³ kohaldamisalasse kuuluv üksnes toidu lisaainetena kasutatav toit, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1334/2008⁴ kohaldamisalasse kuuluvad lõhna- ja maitseained ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/32/EÜ⁵ kohaldamisalasse kuuluvad ekstrahendid.

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

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1332/2008, mis käsitleb toiduensüüme ning millega muudetakse nõukogu direktiivi 83/417/EMÜ, nõukogu määrust (EÜ) nr 1493/1999, direktiivi 2000/13/EÜ, nõukogu direktiivi 2001/112/EÜ ja määrust (EÜ) nr 258/97 (ELT L 354, 31.12.2008, lk 7).

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta (ELT L 354, 31.12.2008, lk 16).

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1334/2008, mis käsitleb toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning teatavaid lõhna- ja maitseomadustega toidu koostisosi ning millega muudetakse nõukogu määrust (EMÜ) nr 1601/91, määrusi (EÜ) nr 2232/96 ja (EÜ) nr 110/2008 ning direktiivi 2000/13/EÜ (ELT L 354, 31.12.2008, lk 34).

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

- (6) Määruse (EÜ) nr 258/97 uuendoidu määratlus tuleks muuta selgemaks ja ajakohastada viitega Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 178/2002¹ sätestatud toidu üldmääratlusele.
- (7) Selleks et tagada järjepidevus määruses (EÜ) nr 258/97 sätestatud õigusnormidega, peaks toidu uuendoiduna tunnustamise üheks kriteeriumiks endiselt olema see, et asjaomast toitu ei ole enne nimetatud määruse jõustumise kuupäeva, st enne 15. maid 1997 olulisel määral liidus toiduna kasutatud. Liidus kasutamine peaks hõlmama ka kasutamist liikmesriikides, olenemata nende ühinemise kuupäevast.
- (8) Käesoleva määruse kohaldamisala peaks põhimõtteliselt langema kokku määruse (EÜ) nr 258/97 kohaldamisalaga. Aastast 1997 aset leidnud teaduse ja tehnoloogia arengu põhjal on siiski asjakohane uuendoiduks loetava toidu kategooriad läbi vaadata ning neid täpsustada ja ajakohastada. Kõnealused kategooriad peaksid hõlmama terveid putukaid ja nende osi. Muu hulgas peaksid olema kategooriad uue või tahtlikult muudetud molekulaarstruktuuriga toidu jaoks, samuti loomade, taimede, mikroorganismide, seente või vetikate raku- või koekultuurist saadava toidu jaoks ning mineraalse päritoluga toidu jaoks. Samuti peaks olema kategooria, mis hõlmab mittetraditsiooniliste paljundamisviisidega saadud taimedest toitu, kui need viisid põhjustavad toidu koostises ja struktuuris olulisi muutusi, mis mõjutavad toidu toiteväärtust, inimese ainevahetust või ebasoovitavate ainete sisaldust. Uuendoidu määratlus võib samuti hõlmata toitu, mis koosneb teatavatest mitsellidest või liposoomidest.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

- (9) Uued toidu tootmise tehnoloogiad võivad mõjutada toitu ja seetõttu ka toiduohutust. Seepärast tuleks käesolevas määruses lisaks selgitada, et toitu tuleks käsitada uuendtoiduna, kui see on saadud sellise tootmistehnoloogia abil, mida ei ole enne 15. maid 1997 liidus toidu tootmiseks kasutatud ja mis põhjustab toidu koostise või struktuuri olulisi muutusi, mis mõjutavad selle toiteväärtust, inimese ainevahetust või ebasoovitavate ainete sisaldust.
- (10) Inimeste tervise ja tarbijate huvide kõrgetasemelise kaitse tagamiseks tuleks uuendtoiduks käesoleva määruse tähenduses lugeda samuti tehisnanomaterjalidest koosnev toit. Tehisnanomaterjali mõiste on praegu määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 1169/2011¹. Järjepidevuse ja ühtsuse eesmärgil on oluline tagada toidualastes õigusnormides üksainus tehisnanomaterjali määratlus. Sobiv õigusraamistik sellise määratluse lisamiseks on käesolev määrus. Seepärast tuleks määrusest (EL) nr 1169/2011 välja jätta tehisnanomaterjali määratlus koos sellega seotud volituste delegeerimisega komisjonile ning asendada see viitega käesolevas määruses esitatud määratlusele. Lisaks tuleks käesoleva määrusega ette näha, et komisjon kohandaks delegeeritud õigusaktidega käesolevas määruses esitatud tehisnanomaterjali määratlust tehnika ja teaduse arenguga või rahvusvaheliselt kokkulepitud määratlustega.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2011. aasta määrus (EL) nr 1169/2011, 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 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).

- (11) Vitamiine, mineraaltoitaineid ja muid aineid, mis on ette nähtud kasutamiseks toidulisandites Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/46/EÜ¹ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006² kohaselt või imikute piimasegudes ja jätkupiimasegudes, imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhistes töödeldud toitudes, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus ja kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajates Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 609/2013³ kohaselt, tuleks samuti hinnata kooskõlas käesolevas määruses sätestatud normidega, kui nad kuuluvad selles sätestatud uuendtoidu määratluse alla.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta (ELT L 404, 30.12.2006, lk 26).

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrus (EL) nr 609/2013 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).

- (12) Kui kooskõlas direktiiviga 2002/46/EÜ, määrusega (EÜ) nr 1925/2006 või määrusega (EL) nr 609/2013 kasutatavad vitamiinid, mineraaltoitained või muud ained on saadud sellise tootmisprotsessi tulemusena, mida ei ole liidus toidu tootmiseks kasutatud enne 15. maid 1997 ja mis põhjustab toidu koostise või struktuuri olulisi muutusi, mõjutades selle toiteväärtust, inimese ainevahetust või ebasoovitavate ainete sisaldust, või kus kõnealused vitamiinid, mineraaltoitained või muud ained koosnevad tehisnanomaterjalidest või sisaldavad neid, peaks neid käesoleva määruse kohaselt samuti käsitama uuendtoiduna ja neid tuleks kõigepealt uuesti hinnata kooskõlas käesoleva määrusega ja seejärel kooskõlas asjakohaste õigusaktidega.
- (13) Toitu, mida on enne 15. maid 1997 kasutatud ainult toidulisandina või toidulisandis direktiivi 2002/46/EÜ tähenduses, peaks olema lubatud liidus samal otstarbel turule viia pärast kõnealust kuupäeva, kuna seda ei tohiks käsitada uuendtoiduna käesoleva määruse tähenduses. Siiski ei tuleks sellist kasutamist toidulisandina või toidulisandis võtta arvesse, kui hinnatakse, kas toitu on kasutatud liidus olulisel määral toiduna enne 15. maid 1997. Seega tuleks asjaomase toidu muude kasutusviiside kui toidulisandis või toidulisandina kasutamise suhtes kohaldada käesolevat määrust.
- (14) Kloonloomadest saadav toit on reguleeritud määrusega (EÜ) nr 258/97. On eriti oluline, et kloonloomadest saadava toidu turule viimisega ei tekiks õiguslikku ebamäärasust üleminekuperioodil pärast määruse (EÜ) nr 258/97 kohaldamise lõppu. Seepärast peaks kloonloomadest saadav toit kuni seda käsitleva eraldi õigusakti jõustumiseni kuuluma käesoleva määruse kohaldamisalasse kui loomne toit, mis on saadud mittetraditsioonilisi kasvatusviise kasutades, ning see peaks olema lõpptarbija jaoks nõuetekohaselt märgistatud kooskõlas kehtivate liidu õigusaktidega.

- (15) Lihtsustada tuleks kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu turule viimist liidus, kui on tõendatud toidu ohutu kasutamise kogemus kolmandas riigis. Kõnealune toit peaks olema olnud vähemalt 25 aastat kasutusel vähemalt ühe kolmanda riigi märkimisväärse osa elanikkonna tavapärasel toiduvalikus. Ohutu kasutamise kogemus ei tohiks hõlmata muuks otstarbeks kui toiduks kasutamist ning kasutamist, mis ei ole seotud tavapärase toiduvalikuga.
- (16) Kolmandast riigist pärit toitu, mida liidus peetakse uuendtoiduks, tuleks käsitada kolmandast riigist pärit traditsioonilise toiduna ainult siis, kui see on saadud määruses (EÜ) nr 178/2002 määratletud esmatootmisest, sõltumata sellest, kas kõnealune toit on töödeldud või töötlemata.
- (17) Uuendtoiduna ei tohiks käsitada toitu, mis on toodetud üksnes toidu koostisosadest, mis ei kuulu käesoleva määruse kohaldamisalasse, ning eelkõige muutes toidu koostisosasid või nende koguseid. Käesoleva määruse kohaldamisalasse peaksid aga jääma sellised toidu koostisosa muudatused, mida ei ole liidus veel olulisel määral toiduna kasutatud.

- (18) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ¹ kohaldatakse nendel juhtudel, kui toode kõiki selle omadusi arvesse võttes võib kuuluda nii kõnealuses direktiivis 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 viimist kooskõlas liidu õigusega. Lisaks ei kuulu ravimid määruses (EÜ) nr 178/2002 sätestatud toidu määratluse alla ning ei peaks seepärast kuuluma käesoleva määruse kohaldamisalasse.
- (19) Selle kindlakstegemine, kas toitu kasutati liidus olulisel määral inimtoiduna enne 15. maid 1997, peaks põhinema toidukäitlejate esitatud teabel, mida võib asjakohasel juhul toetada muu liikmesriikides kättesaadava teabega. Toidukäitlejad peaksid konsulteerima liikmesriigiga, kui nad ei ole kindlad, kas toit, mida nad kavatsevad liidus turule viia, kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse 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 kord, mis hõlmab komisjoni, liikmesriike ja toidukäitlejaid.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

- (20) Uuendtoitu tuleks lubada ja kasutada vaid juhul, kui see vastab käesolevas määruses sätestatud kriteeriumidele. Uuendtoit peaks olema ohutu ning juhul, kui ohutust ei ole võimalik hinnata ja teadusandmeid ei ole piisavalt, võib kohaldada ettevaatuspõhimõtet. 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.
- (21) Uuendtoitu tuleks turule viia või kasutada inimtoiduna ainult juhul, kui see on lisatud liidu turule lubatud uuendtoitude loetelusse (edaspidi „liidu loetelu”). Seepärast on asjakohane koostada rakendusaktiga liidu loetelu, kandes sellesse loetellu uuendtoidud, mida on määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt juba lubatud kasutada või millest on teavitatud, koos kõigi olemasolevate loa andmise tingimustega. See loetelu peaks olema läbipaistev ja kergesti kättesaadav.
- (22) Uuendtoidu jaoks loa andmiseks on asjakohane uuendada liidu loetelu käesolevas määruses sätestatud kriteeriumide ja menetluste kohaselt. Tuleks kehtestada menetlus, mis on tõhus, tähtajaline ja läbipaistev. Seoses kolmandatest riikidest pärit traditsioonilise toiduga, mida kogemuse põhjal võib pidada ohutuks toiduks, peaks taotlejal olema võimalik valida kiirem ja lihtsam liidu loetelu uuendamise menetlus, mida saab kasutada juhul, kui toiduohutuse kohta asjakohaselt põhjendatud vastuväiteid ei esitata.

- (23) Samuti tuleks selgelt kindlaks määrata ja kehtestada uuendtoidust tulenevate võimalike ohtude hindamise kriteeriumid. Uuendtoidu ühtlustatud teadusliku hindamise tagamiseks peaks sellise hindamise läbi viima Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet”). Uuendtoidule loa andmise ja liidu loetelu uuendamise käigus peaks amet andma oma arvamuse juhul, kui uuendamisel võib olla mõju inimeste tervisele. Arvamuses peaks amet muu hulgas hindama kõiki uuendtoidu omadusi, mis võivad olla ohtlikud inimeste tervisele, ja võtma arvesse võimalikku mõju tundlikele tarbijarühmadele. Eeskätt peaks amet tagama, et tehisnanomaterjalidest koosneva uuendtoidu ohutuse hindamisel kasutatakse kõige ajakohasemaid katsemeetodeid.
- (24) Komisjonile ja ametile tuleks seada tähtajad taotluste kiire menetlemise tagamiseks. Teatavatel juhtudel peaks komisjonil ja ametil olema õigus neid tähtaegu pikendada.
- (25) Amet või komisjon võib nõuda, et taotleja esitaks vastavalt riskihindamise või riskijuhtimise eesmärgil lisateavet. Juhul, kui taotleja ei esita ameti või komisjoni poolt pärast taotlejaga konsulteerimist seatud tähtaja jooksul nõutud lisateavet, võib sellise teabe puudumine mõjutada ameti arvamust või võimalikku loa saamist ja liidu loetelu uuendamist.

- (26) Seoses nanomaterjalide võimaliku kasutamisega toidu tootmises võttis amet 6. aprillil 2011 vastu arvamuse nanoteaduse ja nanotehnoloogia toidu- ja söödatarnehelas kasutamise riskihindamise suuniste kohta ja märkis, et tehisnanomaterjali toksikokineetika ja toksikoloogia kohta on vähe teavet ja et olemasolevaid toksilisuse katsemeetodeid võib olla vaja muuta. Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni nõukogu 19. septembri 2013. aasta töödeldud nanomaterjalide ohutuse katsetamise ja hindamise soovitusel järeldati, et üldiselt on traditsiooniliste kemikaalide katsetamise ja hindamise viisid sobilikud nanomaterjalide ohutuse hindamiseks, kuid neid võib olla vaja kohandada nanomaterjali eripärale. Toidu tootmisel kasutatava nanomaterjali ohutuse paremaks hindamiseks ning toksikoloogilistes teadmistes ja hindamismeetodites esinevate puuduste kõrvaldamiseks võib olla vaja tehisnanomaterjalide omadusi arvesse võtvaid katsemeetodeid, sealhulgas mitteloorkatseid.
- (27) Kui nanomaterjali puhul kasutatakse katsemeetodeid, tuleks taotlejal esitada selgitus katsemeetodite sobivuse kohta nanomaterjali katsetamiseks ning asjakohasel juhul tehniliste kohanduste kohta, mis on tehtud kõnealuse materjali eriomaduste arvesse võtmiseks.

- (28) Kui uuendtoit on lubatud ja kantud liidu loetellu, peaks komisjonil olema õigus kehtestada turustamisjärgse seire nõuded, et jälgida lubatud uuendtoidu kasutamist ja tagamaks, et seda kasutatakse ohutuse piires kooskõlas ameti tehtud riskihindamisega. Seepärast võivad turustamisjärgse seire nõuded olla põhjendatud vajadusega koguda teavet toidu tegeliku turustamise kohta. Igal juhul peavad toidukäitlejad teavitama komisjoni uuest olulisest teabest seoses nende poolt turule viidud toidu ohutusega.
- (29) Uusi toidu tootmise tehnoloogiaid ja innovatsiooni tuleks soodustada, sest need võivad vähendada toidu tootmise keskkonnamõju, parandada toiduga kindlustatust ja tuua tarbijatele kasu nii kaua, kuni on tagatud tarbijakaitse kõrge tase.
- (30) Teatavatel tingimustel ja selleks et toetada uurimis- ja arendustegevust ning seega innovatsiooni põllumajandus- ja toidutööstuses, tuleks kaitsta taotlejate investeeringuid, mida tehakse käesoleva määruse kohase uuendtoidu loataotlusega koos esitatava teabe ja andmete kogumiseks. Tuleks kaitsta uusi teaduslikke tõendeid ja konfidentsiaalseid andmeid, mis esitatakse uuendtoidu liidu loetellu kandmise taotluse toetamiseks. Kõnealuseid andmeid ja teavet ei tohiks teatava aja jooksul hilisema taotleja kasuks kasutada ilma esmase taotleja nõusolekuta. Ühe taotleja esitatud teaduslikud tõendid ei tohiks takistada teistel taotlejatel taotlemast uuendtoidu kandmist liidu loetelusse teaduslike tõendite alusel või viidates kaitstud andmetele, kui esmane taotleja on selleks nõusoleku andnud. Esmasele taotlejale määratud viieaastast andmekaitseaga ei tohiks aga pikendada põhjusel, et hilisemale taotlejale on määratud andmekaitse.

- (31) Juhul, kui taotleja palub kooskõlas käesoleva määrusega ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1924/2006¹ teaduslike andmete kaitset seoses sama toiduga, peaks olema võimalik asjaomaste andmete kaitseperioodide ühitamine. Seepärast tuleks ette näha võimalus peatada taotleja palvel uuendtoidu loamenetlus.
- (32) Kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2010/63/EL² tuleks loomkatsed asendada, neid vähendada või arendada. Seepärast tuleks käesoleva määruse kohaldamisalas võimaluse korral vältida loomkatsete kordamist. Selle eesmärgi järgimine võib vähendada võimalikke loomade heaolu ja eetilisi probleeme seoses uuendtoidu taotlustega.
- (33) Uuendtoidu suhtes kohaldatakse määruses (EL) nr 1169/2011 sätestatud üldisi märgistusnõudeid ja muid asjakohaseid liidu toidualaste õigusnormidega ette nähtud märgistusnõudeid. Teatavatel juhtudel võib olla vajalik sätestada täiendava märgistamise kohustus, eriti seoses toidu kirjelduse, allika, koostise või kavandatava kasutuse tingimustega, et tagada tarbijatele, eriti tundlikele tarbijarühmadele, uuendtoidu kohta piisava teabe jagamine.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1924/2006 toidu kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kohta (ELT L 404, 30.12.2006, lk 9).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 276, 20.10.2010, lk 33).

- (34) Uuendoiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1935/2001¹ ja sellest tulenevaid erimeetmeid.
- (35) Kooskõlas komisjoni parema õigusloome poliitikaga peaks komisjon läbi viima käesoleva määruse rakendamise järelhindamise, pöörates eelkõige tähelepanu kolmandatest riikidest pärit traditsioonilise toidu uutele menetlustele.
- (36) Määruse (EÜ) nr 258/97 alusel enne käesoleva määruse kohaldamiskuupäeva esitatud ja lõpliku otsuseta taotluste riskihindamine ja loaandmismenetlus tuleks lõpule viia kooskõlas käesoleva määrusega. Peale selle tuleks toitu, mis ei kuulu määruse (EÜ) nr 258/97 kohaldamisalasse ning mis on seaduslikult turule viidud enne käesoleva määruse kohaldamiskuupäeva ja kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse, lubada kuni käesoleva määruse kohase riskihindamise ja loaandmismenetluse lõpuleviimiseni edasi turustada. Käesolevas määruses sätestatud õigusnormidele sujuva ülemineku tagamiseks tuleks ette näha üleminekusätteid.
- (37) Käesolevas määruses järgitakse põhiõigusi ja eelkõige Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhimõtteid.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ (ELT L 338, 13.11.2004, lk 4).

- (38) Liikmesriigid peaksid kehtestama karistusnormid, mida kohaldatakse käesoleva määruse rikkumise korral, ning võtma kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Karistused peaksid olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.
- (39) Käesoleva määruse eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, et viia tehisnanomaterjali määratlus vastavusse tehnika ja teaduse arenguga või rahvusvaheliselt kokkulepitud määratlustega. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
- (40) Käesoleva määruse ühetaolise kohaldamise tagamiseks tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused, et uuendada liidu loetelu seoses sellisest kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu lisamisega, kus toiduohutuse kohta ei ole esitatud põhjendatud vastuväiteid.
- (41) Rakendusakt, millega kehtestatakse esialgne liidu loetelu, tuleks vastu võtta nõuandemenetlusega ja tingimusel, et loetelu puudutab ainult sellist uuendtoitu, mille ohutust on juba hinnatud, mida on liidus seaduslikult toodetud ja turustatud ja mis siiani ei ole põhjustanud terviseprobleeme. Muudel juhtudel tuleks rakendusaktide vastuvõtmiseks kasutada kontrollimenetlust.

- (42) Kuna käesoleva määruse eesmärged, eriti õigusnormide sätestamist uuendtoidu turule viimiseks liidus, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas ELi lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I peatükk

Reguleerimisese, kohaldamisala ja mõisted

Artikkel 1

Reguleerimisese ja eesmärk

1. Käesolevas määruses sätestatakse õigusnormid uuendtoidu turule viimise kohta liidus.
2. Käesoleva määruse eesmärk on tagada siseturu tõhus toimimine, aga ka inimeste tervise ja tarbijate huvide kõrgetasemeline kaitse.

Artikkel 2

Kohaldamisala

1. Käesolevat määrust kohaldatakse liidus uuendtoidu turule viimise suhtes.
2. Käesolevat määrust ei kohaldata järgmise suhtes:
 - a) määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaldamisalasse kuuluv geneetiliselt muundatud toit;
 - b) toit, mida kasutatakse
 - i) määruse (EÜ) nr 1332/2008 kohaldamisalasse kuuluvate toiduensüümidena;

- ii) määruse (EÜ) nr 1333/2008 kohaldamisalasse kuuluvate toidu lisaainetena;
- iii) määruse (EÜ) nr 1334/2008 kohaldamisalasse kuuluvate toiduainetes kasutatavate lõhna- ja maitseainetena;
- iv) direktiivi 2009/32/EÜ kohaldamisalasse kuuluvate toiduainete ja toidu koostisosade tootmisel kasutatavate ekstrahentidena.

Artikkel 3

Mõisted

1. Käesolevas määruses kohaldatakse määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklites 2 ja 3 sätestatud mõisteid.
2. Samuti kasutatakse järgmisi mõisteid:
 - a) „uuendtoit” – toit, mida kuni 1997. aasta 15. maini pole liidus toiduna olulisel määral kasutatud, olenemata liikmesriikide liiduga ühinemise kuupäevadest ning mis kuulub vähemalt ühte järgmistest kategooriatest:
 - i) uue või tahtlikult muudetud molekulaarstruktuuriga toit, kui seda struktuuri ei ole liidus kasutatud toiduna või toidus enne 15. maid 1997;
 - ii) mikroorganismidest, seentest või vetikatest koosnev, neist saadud või toodetud toit;
 - iii) mineraalset päritolu materjalist koosnev, sellest saadud või toodetud toit;

- iv) taimedest või nende osadest koosnev, neist saadud või toodetud toit, välja arvatud juhul, kui liidus on selle toidu ohutu kasutamise kogemus ja see koosneb, seda saadakse või toodetakse taimest või taimesordist, mis on saadud
 - traditsiooniliste paljundamisviisidega, mida on liidus toidu tootmisel kasutatud enne 15. maid 1997, või
 - mittetraditsiooniliste paljundamisviisidega, mida ei ole liidus toidu tootmisel kasutatud enne 15. maid 1997, kui need viisid ei põhjusta toidu koostises ega struktuuris olulisi muutusi, mis mõjutaksid toidu toiteväärtust, inimese ainevahetust või ebasoovitavate ainete sisaldust;
- v) loomadest või nende osadest koosnev, nendest saadud või toodetud toit, välja arvatud juhul, kui loomi kasvatatakse traditsioonilisel viisil, mida on liidus kasutatud toidu tootmisel enne 15. maid 1997, ja liidus on nendest loomadest toodetud toidu kasutamise kogemus;
- vi) loomadest, taimedest, mikroorganismidest, seentest või vetikatest saadud rakukultuurist või koekultuurist koosnev, neist saadud või toodetud toit;
- vii) toit, mis on saadud sellist tootmisprotsessi kasutades, mida pole liidus toidu tootmisel kasutatud enne 15. maid 1997 ja mis põhjustab toidu koostise või struktuuri olulisi muutusi, mõjutades selle toiteväärtust, inimese ainevahetust või ebasoovitavate ainete sisaldust;

- viii) käesoleva lõike punktis f määratletud tehisanomaterjalist koosnev toit;
 - ix) direktiivi 2002/46/EÜ, määruse (EÜ) nr 1925/2006 või määruse (EL) nr 609/2013 kohaselt kasutatavad vitamiinid ja mineraaltoitained ja muud ained, kui
 - on kasutatud tootmisprotsessi, mida ei ole kasutatud liidus toidu tootmisel enne 15. maid 1997, nagu on osutatud käesoleva lõike punkti a alapunktis vii, või
 - need sisaldavad käesoleva lõike punktis f määratletud tehisanomaterjale või koosnevad nendest;
 - x) toit, 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) „toidu ohutu kasutamise kogemus kolmandas riigis” – asjaomase toidu ohutust on kinnitanud koostisandmed ja kasutamiskogemus ning pidev, vähemalt 25 aasta pikkune kasutamine vähemalt ühe kolmanda riigi märkimisväärse osa elanikkonna tavapärasel toiduvalikus enne artiklis 14 osutatud teatise esitamist;

- c) „kolmandast riigist pärit traditsiooniline toit” – käesoleva lõike punktis a määratletud ja muu kui selle punkti a alapunktides i, iii, vii, viii, ix ja x osutatud uuendtoit, mis on saadud määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 3 punktis 17 määratletud esmatootmisest ja mille puhul on toidu ohutu kasutamise kogemus kolmandas riigis;
- d) „taotleja” – komisjonile kooskõlas artikliga 10 või artikliga 16 taotluse või kooskõlas artikliga 14 teatise esitanud liikmesriik, kolmas riik või huvitatud isik, kes võib esindada mitut huvitatud isikut;
- e) „nõuetekohane taotlus” või „nõuetekohane teatis” – käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluv taotlus või teatis, mis sisaldab riskihindamise ja loaandmismenetluse jaoks nõutavat teavet;
- f) „tehisnanomaterjal” – tahtlikult toodetud materjal, mille üks või enam mõõdet on ligikaudu 100 nm või vähem, või mis koosneb sisemiselt või pinnal eraldi funktsionaalsetest osadest, millest paljudel on üks või enam mõõdet ligikaudu 100 nm või vähem, sealhulgas struktuurid, aglomeraadid või kogumid, mille mõõtmed võivad olla üle ligikaudse suuruse 100 nm, kuid mis säilitavad nanomõõtmete iseloomulikud tunnused.

Nanomõõtmetele iseloomulikud tunnused on muuhulgas:

- i) asjaomaste materjalide suure eripinnaga seotud omadused ja/või
- ii) konkreetsed füüsikalised-keemilised omadused, mis erinevad sama materjali mitte-nanovormi omadustest.

Artikkel 4

Uuendtoidu staatuse kindlakstegemise kord

1. Toidukäitlejad peavad kindlaks tegema, kas toit, mida nad kavatsesvad liidus turule viia, kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse või mitte.
2. Kui toidukäitlejad ei ole kindlad, kas toit, mida nad kavatsesvad liidus turule viia, kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse või mitte, konsulteerivad nad liikmesriigiga, kus nad kavatsesvad uuendtoidu esmalt turule viia. Toidukäitlejad esitavad liikmesriigile teabe, mida on vaja, et see liikmesriik saaks teha kindlaks, kas toit kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse või mitte.
3. Selleks, et teha kindlaks, kas toit kuulub või ei kuulu käesoleva määruse kohaldamisalasse, võivad liikmesriigid konsulteerida teiste liikmesriikide ja komisjoniga.
4. Komisjon määrab rakendusaktidega kindlaks käesoleva artikli lõigetes 2 ja 3 osutatud konsulteerimise korra, sealhulgas staatuse avalikustamise tähtajad ja viisid. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu artikli 30 lõikes 3 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Artikkel 5

Uuendtoidu määratlusega seotud rakendamisolulused

Komisjon võib omal algatusel või liikmesriigi taotlusel võtta vastu rakendusakte, milles määratakse kindlaks, kas teatav toit kuulub artikli 3 lõike 2 punktis a sätestatud uuendtoidu määratluse alla.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu artikli 30 lõikes 3 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

II peatükk

Uuendtoidu liidus

turule viimise nõuded

Artikkel 6

Liidus lubatud uuendtoitude loetelu

1. Komisjon koostab kooskõlas artiklitega 7, 8 ja 9 liidu loetelu uuendtoitudest, mida on lubatud liidus turule viia (edaspidi „liidu loetelu”), ja uuendab seda.
2. Liidus võib turule viia ainult sellist uuendtoitu, mida on lubatud kasutada ja mis on kantud liidu loetellu või mida kasutatakse toidus kõnealuses loetelus esitatud tingimuste ja märgistusnõuete kohaselt.

Artikkel 7

Liidu uuendtoitude loetelusse kandmise üldtingimused

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

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

Artikkel 8

Liidu loetelu esialgne koostamine

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

Kõnealune rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 30 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

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

Artikkel 9

Liidu loetelu sisu ja uuendamine

1. Komisjon annab uuendtoidu kasutamise loa ja uuendab liidu loetelu kooskõlas reeglitega, mis on sätestatud
 - a) artiklites 10, 11 ja 12 ning asjakohasel juhul artiklis 27 või
 - b) artiklites 14–19.
2. Uuendtoidu jaoks loa andmine ja lõikes 1 osutatud liidu loetelu uuendamine hõlmab ühte järgmistest tegevustest:
 - a) uuendtoidu kandmine liidu loetellu;
 - b) uuendtoidu väljajätmine liidu loetelust;
 - c) liidu loetelus oleva uuendtoidu kirjelduse, kasutustingimuste, täiendavate märgistuse erinõuete või turustamisjärgse seire nõuete lisamine, väljajätmine või muutmine.
3. Uuendtoit tuleb kanda lõikega 2 ette nähtud liidu loetellu koos uuendtoidu kirjelduse ja asjakohasel juhul järgmise teabega:
 - a) uuendtoidu kasutustingimused, sealhulgas eelkõige tingimused, mida on vaja selleks, et hoida ära võimalikku kahjulikku toimet teatavale elanikkonnarühmale, maksimumannuse ületamist ja ületarbimisest tulenevaid ohte;

- b) täiendavad märgistuse erinõuded, et anda lõpptarbijale teavet sellise konkreetse tunnuse või toidu omaduse kohta, näiteks koostis, toiteväärtus või toitumisalane mõju ja kavandatav kasutusviis, mille tõttu ei ole uuendtoit enam olemasoleva toiduga samaväärne, või teatavale elanikkonnarühmale avalduva mõju kohta;
- c) artikli 24 kohased turustamisjärgse seire nõuded.

III peatükk

Uuendtoidu loa andmise kord

I JAGU

ÜLDREEGLID

Artikkel 10

Liidus uuendtoidu turule viimise lubamise ja liidu loetelu uuendamise kord

1. Liidus uuendtoidu turule viimise lubamise ja artiklis 9 osutatud liidu loetelu uuendamise menetlust alustatakse kas komisjoni algatusel või komisjonile taotleja poolt esitatud taotluse alusel. Komisjon teeb taotluse liikmesriikidele viivitamata kättesaadavaks. Komisjon teeb üldsusele kättesaadavaks taotluse kokkuvõtte, mille aluseks on käesoleva artikli lõike 2 punktides a, b ja e osutatud teave.

2. Loataotlus sisaldab järgmist teavet:
 - a) taotleja nimi ja aadress;
 - b) uuendtoidu nimetus ja kirjeldus;
 - c) tootmisprotsessi(de) kirjeldus;
 - d) uuendtoidu täpne koostis;
 - e) teaduslikud tõendid selle kohta, et uuendtoit ei kujuta ohtu inimeste tervisele;
 - f) asjakohasel juhul kasutatud analüüsimeetod(id);
 - g) ette nähtud kasutustingimused ja märgistuse erinõuded, mis ei ole tarbijat eksitavad, või kontrollitav põhjendus selle kohta, miks nimetatud teave ei ole vajalik.
3. Komisjoni taotlusel esitab Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet”) oma arvamuse selle kohta, kas uuendamisel võib olla mõju inimeste tervisele.
4. Kui artikli 3 lõike 2 punkti a alapunktides viii ja ix osutatud tehisanomaterjali puhul kasutatakse katsemeetodeid, esitavad taotlejad selgituse katsemeetodite teadusliku sobivuse kohta nanomaterjali katsetamiseks ning asjakohasel juhul tehniliste kohanduste kohta, mis on tehtud kõnealuse materjali eriomaduste arvesse võtmiseks.

5. Liidus uuendtoidu turule viimise lubamise ja artiklis 9 osutatud liidu loetelu uuendamise menetlus lõpeb artikli 12 kohaselt rakendusakti vastuvõtmisega.
6. Erandina lõikest 5 võib komisjon menetluse igal ajal lõpetada ja kavandatavast uuendamisest igas menetluse etapis loobuda, kui ta leiab, et uuendamine ei ole põhjendatud.

Vajaduse korral võtab komisjon sellisel juhul arvesse liikmesriikide seisukohti, ameti arvamust ja kõiki õiguspäraseid asjaolusid, mis on seotud asjaomase uuendamisega.

Komisjon teavitab otse taotlejat ja kõiki liikmesriike põhjustest, miks uuendamist ei peeta põhjendatuks. Komisjon avalikustab selliste taotluste nimekirja.

7. Taotleja võib taotluse igal ajal tagasi võtta ja lõpetada seega menetluse.

Artikkel 11

Ameti arvamus

1. Kui komisjon taotleb ameti arvamust, edastab ta ametile nõuetekohase taotluse viivitamata ja hiljemalt ühe kuu jooksul pärast nõuetekohasuse kontrollimist. Amet võtab arvamuse vastu üheksa kuu jooksul alates nõuetekohase taotluse kättesaamise kuupäevast.

2. Asjakohasel juhul võtab amet uuendtoidu ohutuse hindamisel arvesse, kas
 - a) asjaomane uuendtoit on sama ohutu kui juba liidu turule viidud võrreldav toit;
 - b) uuendtoidu koostis ja kasutustingimused on liidus inimeste tervisele ohutud;
 - c) uuendtoit, mis on ette nähtud teise toidu asendamiseks, ei erine asendatavast toidust määral, mis oleks tavapärasel tarbimisel tarbijale toitaineliselt vähemväärtuslik.
3. Amet edastab oma arvamuse komisjonile, liikmesriikidele ning asjakohasel juhul taotlejale.
4. Põhjendatud juhtudel, kui amet küsib taotlejalt lisateavet, võib lõikes 1 osutatud üheksakuulist tähtaega pikendada.

Amet määrab pärast taotlejaga konsulteerimist kindlaks tähtaja, mille jooksul tuleb lisateave edastada, ja teatab selle komisjonile.

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

5. Kui ametile lõikes 4 osutatud lisateavet selles lõikes osutatud lisatähtaja jooksul ei esitata, koostab amet oma arvamuse olemasoleva teabe põhjal.
6. Kui taotleja esitab omal algatusel lisateavet, edastab ta selle teabe ametile.
Sellisel juhul esitab amet arvamuse lõikes 1 osutatud üheksakuulise tähtaja jooksul.
7. Amet teeb lisateabe komisjonile ja liikmesriikidele kättesaadavaks vastavalt lõigetele 4 ja 6.

Artikkel 12

Uuendtoidu jaoks loa andmine ja liidu loetelu uuendamine

1. Seitsme kuu jooksul alates ameti arvamuse avaldamisest esitab komisjon artikli 30 lõikes 1 osutatud komiteele uuendtoidu liidu turule viimiseks loa andmist ja liidu loetelu uuendamist käsitleva rakendusakti eelnõu, võttes arvesse järgmist:
 - a) artikli 7 punktides a ja b ning asjakohasel juhul kõnealuse artikli punktis c sätestatud tingimused;
 - b) liidu õiguse kõik asjakohased sätted, sealhulgas määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 7 osutatud ettevaatuspõhimõte;

- c) ameti arvamus;
- d) kõik õiguspäraseid asjaolud, mis on seotud asjaomase taotlusega.

Kõnealune rakendusakt võetakse vastu artikli 30 lõikes 3 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

2. Kui komisjon ei ole ametilt kooskõlas artikli 10 lõikega 2 arvamust taotlenud, algab käesoleva artikli lõikega 1 ette nähtud seitsmekuuline tähtaeg alates kuupäevast, mil komisjon sai nõuetekohase taotluse kooskõlas artikli 10 lõikega 1.

Artikkel 13

Rakendusaktid, millega kehtestatakse taotluste suhtes kehtivad haldus- ja teadusnõuded

Komisjon võtab ...⁺ vastu rakendusaktid, mis käsitlevad järgmist:

- a) artikli 10 lõikes 1 osutatud taotluse sisu, koostamine ja esitamine;
- b) kõnealuse taotluse nõuetekohasuse viivitamatu kontrollimise kord;
- c) teave, mis peab olema esitatud artiklis 11 osutatud ameti arvamus.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu artikli 30 lõikes 3 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

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

II JAGU
ERINÕUDED KOLMANDATEST RIIKIDEST
PÄRIT TRADITSIOONILISELE TOIDULE

Artikkel 14

Kolmandast riigist pärit traditsioonilisest toidust teavitamine

Selle asemel, et järgida artiklis 10 osutatud menetlust, võib taotleja, kellel on kavas liidus turule viia kolmandast riigist pärit traditsioonilist toitu, edastada komisjonile selle kavatsuse kohta teatise.

Teatis peab sisaldama järgmist teavet:

- a) taotleja nimi ja aadress;
- b) traditsioonilise toidu nimetus ja kirjeldus;
- c) traditsioonilise toidu täpne koostis;
- d) traditsioonilise toidu päritoluriik või -riigid;
- e) dokumenteeritud andmed toidu ohutu kasutamise kogemuse kohta kolmandas riigis,
- f) kavandatavad kasutustingimused ja märgistuse erinõuded, mis ei ole tarbijat eksitavad, või kontrollitav põhjendus selle kohta, miks nimetatud teave ei ole vajalik.

Artikkel 15

Kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu

liidu turule viimisest teavitamise kord

1. Komisjon edastab lõikes 14 osutatud nõuetekohase teatise viivitamata ja hiljemalt ühe kuu jooksul pärast selle nõuetekohasuse kontrollimist liikmesriikidele ja ametile.
2. Nelja kuu jooksul pärast seda, kui komisjon on edastanud lõikes 1 osutatud nõuetekohase teatise, võivad liikmesriigid ja amet esitada komisjonile toiduohutust puudutavad asjakohaselt põhjendatud vastuväited asjaomase traditsioonilise toidu liidus turule viimise suhtes.
3. Komisjon teavitab taotlejat kõigist asjakohaselt põhjendatud toiduohutust puudutavatest vastuväidetest kohe pärast nende esitamist. Liikmesriike, ametit ja taotlejat teavitatakse lõikes 2 osutatud menetluse tulemusest.
4. Kui lõike 2 kohaseid toiduohutust puudutavaid asjakohaselt põhjendatud vastuväiteid selles lõikes sätestatud tähtaja jooksul ei esitata, annab komisjon loa viia liidus turule asjaomast traditsioonilist toitu ja uuendab viivitamata liidu loetelu.

Liidu loetelu kandes täpsustatakse, et tegemist on kolmandast riigist pärit traditsioonilise toiduga.

Asjakohasel juhul täpsustatakse teatavaid kasutustingimusi, märgistuse erinõudeid või turustamisjärgse seire nõudeid.

5. Kui komisjonile esitatakse lõike 2 kohaseid toiduohutust puudutavaid asjakohaselt põhjendatud vastuväiteid, ei anna komisjon luba asjaomase traditsioonilise toidu liidu turule viimiseks ega uuenda liidu loetelu.

Sellisel juhul võib taotleja esitada komisjonile taotluse artikli 16 kohaselt.

Artikkel 16

Kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu loa saamise taotlus

Kui komisjon ei anna artikli 15 lõike 5 kohaselt luba kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu liidu turule viimiseks ega uuenda liidu loetelu, võib taotleja esitada taotluse, millele on lisaks artikliga 14 ette nähtud teabele lisatud dokumenteeritud andmed artikli 15 lõike 2 kohaste toiduohutust puudutavate asjakohaselt põhjendatud vastuväidete kohta.

Komisjon edastab nõuetekohase taotluse viivitamata ametile ja teeb selle liikmesriikidele kättesaadavaks.

Artikkel 17

Ameti arvamus kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu kohta

1. Amet võtab arvamuse vastu kuue kuu jooksul alates nõuetekohase taotluse kättesaamise kuupäevast.

2. Kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu ohutuse hindamisel võtab amet arvesse seda, kas
 - a) toidu ohutu kasutamise kogemus kolmandas riigis on tõendatud usaldusväärsete andmetega, mille taotleja on esitanud kooskõlas artiklitega 14 ja 16;
 - b) uuendtoidu koostis ja kasutustingimused on liidus inimeste tervisele ohutud;
 - c) juhul, kui kolmandast riigist pärit traditsiooniline toit on ette nähtud teise toidu asendamiseks, ei erine see asendatavast toidust määral, mis oleks tavapärasel tarbimisel tarbijale toitaineliselt vähemväärtuslik.
3. Amet edastab oma arvamuse komisjonile, liikmesriikidele ja taotlejale.
4. Asjakohaselt põhjendatud juhtudel, kui amet küsib taotlejalt lisateavet, võib lõikes 1 osutatud kuuekuulist tähtaega pikendada.

Amet määrab pärast taotlejaga konsulteerimist kindlaks tähtaja, mille jooksul tuleb lisateave edastada, ja teavitab sellest komisjoni.

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

5. Kui ametile lõikes 4 osutatud lisateavet selles lõikes osutatud lisatähtaja jooksul ei esitata, koostab amet oma arvamuse olemasoleva teabe põhjal.
6. Kui taotleja esitab omal algatusel lisateavet, edastab ta selle ametile.
Sellisel juhul esitab amet oma arvamuse lõikes 1 osutatud kuuekuulise tähtaja jooksul.
7. Amet teeb lõigete 4 ja 6 kohaselt esitatud lisateabe kättesaadavaks komisjonile ja liikmesriikidele.

Artikkel 18

Kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu loa andmine ja liidu loetelu uuendamine

1. Kolme kuu jooksul alates ameti arvamuse avaldamisest esitab komisjon artikli 30 lõikes 1 osutatud komiteele kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu liidu turule viimiseks ja liidu loetelu uuendamiseks loa andmist käsitleva rakendusakti eelnõu, võttes arvesse järgmist:
 - a) artikli 7 punktides a ja b ning asjakohasel juhul kõnealuse artikli punktis c sätestatud tingimused;
 - b) liidu õiguse kõik asjakohased sätted, sealhulgas määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 7 osutatud ettevaatuspõhimõtte;

- c) ameti arvamus;
- d) kõik õiguspäraseid asjaolud, mis on seotud asjaomase taotlusega.

Kõnealune rakendusakt võetakse vastu artikli 30 lõikes 3 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

2. Erandina lõikest 1 võib komisjon menetluse igal ajal lõpetada ja kavandatavast uuendamisest igas menetluse etapis loobuda, kui ta otsustab, et uuendamine ei ole põhjendatud.

Vajaduse korral võtab komisjon sellisel juhul arvesse liikmesriikide seisukohti, ameti arvamus ja kõiki õiguspäraseid asjaolusid, mis on seotud asjaomase uuendamisega.

Komisjon teavitab otse taotlejat ja kõiki liikmesriike põhjustest, miks uuendamist ei peeta põhjendatuks.

3. Taotleja võib artiklis 16 osutatud taotluse igal ajal tagasi võtta ja lõpetada seega menetluse.

Artikkel 19

Liidu loetelu uuendamine seoses kolmandast riigist pärit lubatud traditsioonilise toiduga

Kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu liidu loetelust väljajätmise ja liidu loetelus oleva kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu kirjelduse, kasutustingimuste, täiendavate märgistuse erinõuete või turustamisjärgse seire nõuete lisamise, väljajätmise või muutmise suhtes kohaldatakse artikleid 10–13.

Artikkel 20

Rakendusaktid, millega kehtestatakse kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu suhtes kohaldatavad haldus- ja teadusnõuded

Komisjon võtab ...⁺ vastu rakendusaktid, mis käsitlevad järgmist:

- a) artiklis 14 osutatud teatise ja artiklis 16 osutatud taotluse sisu, koostamine ja esitamine;
- b) kõnealuse teatise ja taotluse nõuetekohasuse viivitamatu kontrollimise kord;
- c) teabe vahetamise kord liikmesriikide ja ameti vahel artikli 15 lõikes 2 osutatud toiduohutust puudutavate asjakohaselt põhjendatud vastuväidete esitamiseks;
- d) teave, mis peab olema esitatud artiklis 17 osutatud ameti arvamuses.

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

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu artikli 30 lõikes 3 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

IV peatükk

Täiendavad menetlusnormid ja muud nõuded

Artikkel 21

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 juhul võidakse artikli 12 lõikes 1 või 2 või artikli 18 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 selles lõikes osutatud lisatähtaja jooksul laekunud, võtab komisjon tegutsemise aluseks olemasoleva teabe.

Artikkel 22

Tähtaegade erakorraline pikendamine

Erakorralistel asjaoludel võib komisjon artikli 11 lõikes 1, artikli 12 lõikes 1 või 2, artikli 17 lõikes 1 ja artikli 18 lõikes 1 sätestatud tähtaegu omal algatusel või vajaduse korral ameti taotlusel pikendada, kui kõnealuse küsimuse laad asjaomast pikendamist õigustab.

Komisjon teavitab taotlejat ja liikmesriike tähtaja pikendamisest ning selle põhjustest.

Artikkel 23

Liidu loetelu uuendamise taotluse konfidentsiaalsus

1. Taotlejad võivad nõuda teatavate käesoleva määruse kohaselt esitatud andmete käsitamist konfidentsiaalsena, kui selliste andmete avalikustamine võib nende konkurentsivõimet kahjustada.
2. Lõikes 1 osutatud eesmärgil tuleb taotlejatel osutada, millist osa esitatud teabest tuleks käsitada konfidentsiaalsena, ning esitada kõik teabe konfidentsiaalsena käsitamise taotluse põhjendamiseks vajalikud üksikasjad. Sellisel juhul tuleb esitada kontrollitav põhjendus.
3. Pärast seda, kui taotlejaid on teavitatud komisjoni seisukohast, võivad nad oma taotluse kolme nädala jooksul tagasi võtta, ja selle aja jooksul säilitatakse edastatud teabe konfidentsiaalsus.

4. Erimeelsuste korral ja juhul, kui taotleja ei ole pärast lõikes 3 osutatud tähtaja lõppu taotlust tagasi võtnud, otsustab komisjon, milline osa teabest jääb konfidentsiaalseks, ja kui otsus on tehtud, teatab ta sellest liikmesriikidele ja taotlejale.

Konfidentsiaalsena ei käsitata järgmist teavet:

- a) taotleja nimi ja aadress;
 - b) uuendtoidu nimetus ja kirjeldus;
 - c) uuendtoidu ette nähtud kasutustingimused;
 - d) taotleja esitatud uuringute kokkuvõte;
 - e) toidu ohutuse tõendamiseks tehtud uuringute tulemused;
 - f) vajaduse korral kasutatud analüüsimeetod(id);
 - g) toidu suhtes kolmandas riigis kehtestatud keelud või piirangud.
5. Komisjon, liikmesriigid ja amet võtavad vajalikke meetmeid, et tagada lõikega 4 ette nähtud konfidentsiaalsus käesoleva määruse kohaselt saadud teabe korral, välja arvatud 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 amet konfidentsiaalset teavet, sealhulgas teavet, mille konfidentsiaalsuse osas komisjon ja taotleja on eriarvamusel.
7. Lõigete 1–6 kohaldamine ei mõjuta taotlust käsitleva teabe vahetamist komisjoni, liikmesriikide ja ameti vahel.
8. Komisjon võib rakendusaktidega vastu võtta lõigete 1–6 rakendamise üksikasjalikud normid.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu artikli 30 lõikes 3 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Artikkel 24

Turustamisjärgse seire nõuded

Komisjon võib toiduohutuse eesmärgil ja ameti arvamust silmas pidades kehtestada uuendtoidu turustamisjärgse seire nõuded. Need nõuded võivad hõlmata igal üksikjuhul asjakohaste toidukäitlejate kindlakstegemist.

Artikkel 25

Täiendavad teabenõuded

Kõik toidukäitlejad, kes on uuendtoidu turule viinud, teavitavad komisjoni igasugusest nendeni jõudnud teabest, mis puudutab järgmist:

- a) uued teaduslikud või tehnilised andmed, mis võivad mõjutada uuendtoidu ohutu kasutamise hindamist;
- b) keelud või piirangud, mille on kehtestanud kolmas riik, kus uuendtoit on turule viidud.

Komisjon teeb selle teabe liikmesriikidele kättesaadavaks.

V peatükk

Andmekaitse

Artikkel 26

Loaandmismenetlus andmekaitse kohaldamise korral

1. Taotleja palvel, mida toetab artikli 10 lõikes 1 sätestatud taotlusele lisatud asjakohane ja kontrollitav teave, ei tohi taotluse toetuseks esitatud uusi teaduslikke tõendeid või teaduslikke andmeid viie aasta jooksul alates uuendtoidu lubamise kuupäevast kasutada hilisema taotluse kasuks ilma esmase taotleja nõusolekuta.

2. Komisjon kohaldab artikli 27 lõike 1 kohaselt andmekaitset, kui on täidetud järgmised tingimused:
- a) esmane taotleja deklareeris uued teaduslikud tõendid või teadusandmed konfidentsiaalsena esimese taotluse esitamise ajal,
 - b) esmasel taotlejal oli esimese taotluse esitamise ajal ainuõigus konfidentsiaalsete teaduslike tõendite või teaduslike andmete kasutamisele ja
 - c) amet ei oleks saanud uuendtoitu hinnata ja sellele luba anda ilma konfidentsiaalsete teaduslike tõendite või teaduslike andmete esitamiseta esmase taotleja poolt.

Esmane taotleja võib hilisema taotlejaga kokku leppida, et kõnealuseid teaduslikke tõendeid ja teaduslikke andmeid võib kasutada.

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

Artikkel 27

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

1. Kui uuendtoit on vastavalt artiklitele 10–12 lubatud ja liidu loetellu kantud konfidentsiaalsete teaduslike tõendite või teaduslike andmete alusel, mille suhtes kohaldatakse artikli 26 lõikes 1 sätestatud andmekaitset, märgitakse kõnealust uuendtoitu käsitlevasse liidu loetelu kandesse lisaks artikli 9 lõikes 3 osutatud teabele
 - a) uuendtoidu liidu loetellu kandmise kuupäev;
 - b) asjaolu, et kõnealune loetellu kandmine põhineb konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teaduslikel andmetel, mida kaitstakse vastavalt artiklile 26;
 - c) taotleja nimi ja aadress;
 - d) asjaolu, et andmekaitseaja jooksul on uuendtoitu lubatud liidus turule viia ainult käesoleva lõike punktis c nimetatud taotlejal, välja arvatud juhul, kui hilisem taotleja saab uuendtoidu jaoks loa ilma artikli 26 kohaselt konfidentsiaalsetena määratletud teaduslikele tõenditele või teaduslikele andmetele toetumata või esmase taotleja nõusolekul;
 - e) artiklis 26 sätestatud andmekaitse kohaldamise lõppkuupäev.
2. Ei uuendata selliste teaduslike tõendite või teaduslike andmete kaitset, mille puhul kohaldatakse artiklis 26 sätestatud kaitset või mille puhul kõnealuse artikli kohane kaitseaeg on lõppenud.

Artikkel 28

Loamenetlus juhul, kui samaaegselt taotletakse tervisealase väite kasutamise luba

1. Taotleja palvel peatab komisjon taotluse põhjal algatatud uuendtoidu loamenetluse, kui taotleja on esitanud
 - a) andmekaitsetaotluse vastavalt artiklile 26 ja
 - b) sama uuendtoidu kohta käiva tervisealase väite kasutamise loa taotluse kooskõlas määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikliga 15 või 18 koos andmekaitsetaotlusega vastavalt nimetatud määruse artiklile 21.

Loamenetluse peatamine ei takista ametil toidu hindamist vastavalt artiklile 11.

2. Komisjon teatab taotlejale, millisest kuupäevast menetlus peatatakse.
3. Loamenetluse peatamise ajaks katkestatakse artikli 12 lõikes 1 sätestatud tähtaja arvestamine.
4. Loamenetlust jätkatakse, kui komisjon on saanud vastavalt määrusele (EÜ) nr 1924/2006 ameti arvamuse tervisealase väite kohta.

Komisjon teatab taotlejale, millisest kuupäevast alates loamenetlus jätkub. Nimetatud kuupäevast alates algab uuesti artikli 12 lõikes 1 sätestatud tähtaja arvestamine.

5. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud juhtudel, kui määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 21 kohane andmekaitsetaotlus rahuldati, ei tohi käesoleva määruse artikli 26 kohaselt kehtestatud andmekaitseaeg olla määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 21 kohaselt kehtestatud andmekaitseajast pikem.
6. Taotleja võib lõike 1 kohaselt esitatud taotluse loamenetluse peatamiseks igal ajal tagasi võtta. Sellisel juhul loamenetlus jätkub ja lõiget 5 ei kohaldata.

VI peatükk

Karistused ja üldsätted

Artikkel 29

Karistused

Liikmesriigid kehtestavad õigusnormid 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 ...⁺ ning annavad viivitamata teada nende edaspidistest muudatustest.

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

Artikkel 30
Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 58 lõike 1 alusel loodud alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee. Nimetatud komitee on komitee Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 182/2011¹ tähenduses.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 4.

Kui komitee arvamus saadakse kirjaliku menetlusega, lõpetatakse nimetatud menetlus ilma tulemust saavutamata arvamuse esitamiseks ettenähtud tähtaja jooksul, kui komitee eesistuja nii otsustab või kui komitee liikmete lihthäälteenamus seda taotleb.

3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

Kui komitee arvamus saadakse kirjaliku menetlusega, lõpetatakse nimetatud menetlus ilma tulemust saavutamata arvamuse esitamiseks ettenähtud tähtaja jooksul, kui komitee eesistuja nii otsustab või kui komitee liikmete lihthäälteenamus seda taotleb.

Kui komitee arvamust ei esita, ei võta komisjon rakendusakti eelnõu vastu ja kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artikli 5 lõike 4 kolmandat lõiku.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisevolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

Artikkel 31
Delegeeritud õigusaktid

Käesoleva määruse eesmärkide saavutamiseks on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 32 vastu delegeeritud õigusakte, et kohendada artikli 3 lõike 2 punktis f osutatud tehisanomaterjali määratlust tehnika ja teaduse arenguga või rahvusvaheliselt kokkulepitud määratlustega.

Artikkel 32
Delegeeritud volituste kasutamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. On eriti oluline, et komisjon järgiks oma tavapärast praktikat ja konsulteeriks enne delegeeritud õigusaktide vastuvõtmist ekspertide, sealhulgas liikmesriikide ekspertidega.
3. Artiklis 31 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates ...⁺. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

⁺ Väljaannete talitus: palun lisada käesoleva määruse jõustumise kuupäev.

4. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artiklis 31 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Artikli 31 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavastegemisest Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

VII peatükk

Üleminekumeetmed ja lõppsätted

Artikkel 33

Määruse (EL) nr 1169/2011 muutmine

Määrust (EL) nr 1169/2011 muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 2 lõikesse 1 lisatakse järgmine punkt:

„h) „tehisnanomaterjal”, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määruse (EL) 2015/...⁺* artikli 3 lõike 2 punktis f.

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2015/..., mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001 (ELT L ...)“⁺⁺.”

2) Artikli 2 lõike 2 punkt t jäetakse välja.

Viiteid määruse (EL) nr 1169/2011 artikli 2 lõike 2 välja jäetud punktile t käsitatakse viidetena käesoleva määruse artikli 3 lõike 2 punktile f.

3) Artikli 18 lõige 5 jäetakse välja.

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

⁺⁺ Väljaannete talitus, palun sisestada käesoleva määruse kuupäev, number ja avaldamisviide.

Artikkel 34

Kehtetuks tunnistamine

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

Viiteid määrusele (EÜ) nr 258/97 käsitatakse viidetena käesolevale määrusele.

Artikkel 35

Üleminekumeetmed

1. Iga liikmesriigile uuendtoidu liidus turule viimiseks esitatud taotlust, mis on kooskõlas määruse (EÜ) nr 258/97 artikliga 4 ja mille kohta ei ole tehtud lõplikku otsust enne ...⁺, käsitatakse käesoleva määruse kohase taotlusena.

Komisjon ei kohalda käesoleva määruse artiklit 11 juhul, kui liikmesriik on juba esitanud määruse (EÜ) nr 258/97 alusel riskihinnangu ja ükski teine liikmesriik ei ole esitanud sellele hinnangule vastuväiteid.

2. Käesoleva määruse kohaldamisalasse jäävaid ja ...⁺⁺ seaduslikult turule viidud toite, mis ei kuulu määruse (EÜ) nr 258/97 kohaldamisalasse, võib jätkuvalt turule viia seni, kuni nende kohta võetakse vastu käesoleva määruse artiklite 10–12 või artiklite 14–19 kohane otsus, mille aluseks on uuendtoidu lubamise taotlus või teatis kolmandast riigist pärit traditsioonilise toidu kohta; nimetatud taotlus või teatis esitatakse käesoleva määruse artikli 13 või 20 kohaselt vastu võetud rakendusnormides määratud kuupäevaks ja mitte hiljem kui ...⁺⁺⁺.

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

⁺⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse kohaldamise kuupäev.

⁺⁺⁺ Väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: 24 kuud pärast käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva.

3. Komisjon võib rakendusaktidega võtta vastu artiklites 13 ja 20 osutatud nõudeid puudutavad meetmed, mida on vaja käesoleva artikli lõigete 1 ja 2 kohaldamiseks. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu artikli 30 lõikes 3 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Artikkel 36

Jõustumine

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

Seda kohaldatakse alates ...⁺ järgmiste eranditega:

- a) artikli 4 lõiget 4, artikleid 8, 13 ja 20, artikli 23 lõiget 8, artiklit 30 ja artikli 35 lõiget 3 kohaldatakse alates ...⁺⁺;
- b) artikli 4 lõikeid 2 ja 3 kohaldatakse alates artikli 4 lõikes 4 osutatud rakendusaktide kohaldamise kuupäevast;
- c) artiklit 5 kohaldatakse alates ...⁺⁺. Ent artikli 5 alusel vastu võetud rakendusakte ei kohaldata enne ...⁺;
- d) artikleid 31 ja 32 kohaldatakse alates ...⁺⁺. Ent nende artiklite alusel vastu võetud delegeeritud õigusakte ei kohaldata enne ...⁺.

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

⁺⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse jõustumise kuupäev.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja