KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1772,

26. november 2020,

millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2469, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2015/2283 (mis käsitleb uuendtoitu) artiklis 10 osutatud taotluste haldus- ja teadusnõuded

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu ja millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eelkõige selle artiklit 13 ja artikli 35 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Määrusega (EL) 2015/2283 on kehtestatud eeskirjad uuendtoidu liidus turule laskmise ja kasutamise kohta.

(2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/2469 ([2]) on kehtestatud määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikes 1 osutatud taotluste suhtes kohaldatavad haldus- ja teadusnõuded.

(3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/1381 ([3]) on muudetud määrust (EÜ) nr 178/2002 ([4]) ning määrust (EL) 2015/2283. Muudatuste eesmärk on suurendada ELi riskihindamise läbipaistvust ja kestlikkust toidutarneahela kõikides valdkondades, kus Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) esitab teadusliku riskihinnangu, sealhulgas uuendtoidu valdkonnas.

(4) Seoses uuendtoidu turulelaskmisega kehtestati määruse (EÜ) nr 178/2002 muudatustega uued sätted muu hulgas järgmise kohta: ameti töötajate tehtav üldine esitamiseelne nõustamine võimaliku taotleja palvel, samuti taotluse toetamise eesmärgil ettevõtja tellitud või tehtud uuringutest teatamise kohustus ja sellise kohustuse eiramise tagajärjed. Ühtlasi kehtestati sätted ameti tehtava kõikide teadusandmete, uuringutulemuste ja muu taotlust toetava teabe, välja arvatud konfidentsiaalse teabe avalikustamise kohta riskihindamisprotsessi varases etapis ning sellele järgneva kolmandate osapooltega konsulteerimise kohta. Muudatustega nähti ette ka konkreetsed menetlusnõuded konfidentsiaalsustaotluste esitamise kohta ja nende hindamise kohta ametis seoses taotleja esitatud teabega juhtudel, mil komisjon taotleb ameti arvamust.

(5) Määrusega (EL) 2019/1381 muudeti ka määrust (EL) 2015/2283, et lisada sätted, millega tagatakse sidusus määruse (EÜ) nr 178/2002 kohandustega ja võetakse arvesse konfidentsiaalse teabega seotud valdkondlikku eripära.

(6) Kõikide kõnealuste muudatuste ulatusest ja kohaldamisest tulenevalt tuleks rakendusmäärust (EL) 2017/2469 kohandada, et võtta arvesse muudatusi seoses määruse (EL) 2015/2283 artiklis 10 osutatud taotluste sisu, koostamise ja esitamisega, taotluste nõuetekohasuse kontrollimise korraga ning ameti arvamuses esitatava nõutava teabega. Eelkõige tuleks rakendusmääruses (EL) 2017/2469 osutada standardandmevormingutele ja sätestada nõue, et taotluses tuleb esitada teave, millega tõendatakse vastavust määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 32b sätestatud teavitamisnõudele. Samuti tuleks seal selgitada, et teavitamisnõudele vastavuse hindamine on osa taotluse nõuetekohasuse kontrollimisest.

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.

([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2469, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2015/2283 (mis käsitleb uuendtoitu) artiklis 10 osutatud taotluste haldus- ja teadusnõuded (ELT L 351, 30.12.2017, lk 64).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1381, mis käsitleb toiduahela ELi tasandi riskihindamise läbipaistvust ja kestlikkust ning millega muudetakse määrusi (EÜ) nr 178/2002, (EÜ) nr 1829/2003, (EÜ) nr 1831/2003, (EÜ) nr 2065/2003, (EÜ) nr 1935/2004, (EÜ) nr 1331/2008, (EÜ) nr 1107/2009 ja (EL) 2015/2283 ning direktiivi 2001/18/EÜ (ELT L 231, 6.9.2019, lk 1).

([4]) 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).

(7) Peale selle tuleks lähtuvalt asjaolust, et amet vastutab määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b kohaselt uuringute andmebaasi haldamise eest, ühtlasi võimaldada komisjonil taotluse nõuetekohasuse kontrollimise osana konsulteerida ametiga, et veenduda, et taotlus vastab kõnealuses artiklis sätestatud asjakohastele nõuetele.

(8) Kui riskihindamise käigus viiakse kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32c lõikega 2 läbi avalik konsultatsioon, peaks ameti arvamus ameti suhtes kohaldatavatest läbipaistvusnõuetest tulenevalt sisaldama ka sellise konsultatsiooni tulemusi.

(9) Käesolevat määrust tuleks kohaldada alates 27. märtsist 2021 ja taotluste suhtes, mis esitatakse alates sellest kuupäevast; see on ka määruse (EL) 2019/1381 kohaldamise alguskuupäev.

(10) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmääruse (EL) 2017/2469 muutmine

Rakendusmäärust (EL) 2017/2469 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklit 3 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Avaldus sisaldab järgmist:

a) kaaskiri;

b) tehniline toimik;

c) toimiku kokkuvõte.

Enne määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39f kohaste standardandmevormingute vastuvõtmist esitatakse taotlus komisjoni kättesaadavaks tehtud elektroonilise esitamise süsteemi kaudu elektroonilises vormis, mis võimaldab dokumentide allalaadimist ja trükkimist ning neis otsingute tegemist. Pärast määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39f kohaste standardandmevormingute vastuvõtmist esitatakse taotlus komisjoni kättesaadavaks tehtud elektroonilise esitamise süsteemi kaudu vastavuses kõnealuste standardandmevormingutega.“;

b) lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Peale määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 2 punktides a, b ja e osutatud teabe esitatakse käesoleva artikli lõike 1 punktis c osutatud toimiku kokkuvõttes põhjendus selle kohta, miks uuendtoidu kasutamine on kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artiklis 7 sätestatud tingimustega. Toimiku kokkuvõttes ei esitata teavet, mille kohta saab esitada konfidentsiaalsena käsitlemise taotluse vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 23 ja määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39a.“

2) Artikkel 4 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 4*

Haldusandmeid käsitlevad nõuded

Peale määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikes 2 osutatud teabe esitatakse taotluses järgmised haldusandmed:

a) uuendtoidu tootja(te) nimi/nimed, kui see/need erineb/erinevad taotleja nimest, samuti aadress ja kontaktandmed;

b) toimiku eest vastutava ning taotleja nimel komisjoni ja ametiga teabe vahetamiseks volitatud isiku nimi, aadress ja kontaktandmed;

c) toimiku esitamise kuupäev;

d) toimiku sisukord;

e) toimikule lisatud dokumentide üksikasjalik loetelu, sealhulgas pealkirja-, köite- ja lehekülje viited;

f) kui taotleja esitab vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 23 taotluse käsitleda toimikus sisalduva teabe, sealhulgas lisateabe teatavaid osi konfidentsiaalsena, siis loetelu asjaomastest konfidentsiaalsena käsitlemist vajavatest osadest koos kontrollitava põhjendusega selle kohta, kuidas sellise teabe avalikustamine võib taotleja huve olulisel määral kahjustada;

g) kui tootmisprotsess hõlmab konfidentsiaalseid andmeid, siis mittekonfidentsiaalne kokkuvõte tootmisprotsessist;

h) eraldi esitatud teave ja selgitused, millega tõendatakse taotleja õigust kasutada määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaseid konfidentsiaalseid teaduslikke tõendeid või teadusandmeid;

i) nende uuringute loetelu, mille tulemused on esitatud taotluse toetuseks, sealhulgas teave, millega tõendatakse vastavust määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 32b.“

3) Artikkel 6 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 6*

Taotluse nõuetekohasuse kontrollimine

1. Taotluse saamisel kontrollib komisjon viivitamatult, kas taotlus kuulub määruse (EL) 2015/2283 kohaldamisalasse ning vastab kõnealuse määruse artikli 10 lõikes 2, käesoleva määruse artiklites 3–5 ja määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 32b sätestatud nõuetele.

2. Komisjon võib konsulteerida ametiga, et teha kindlaks, kas taotlus vastab lõikes 1 osutatud asjakohastele nõuetele. Amet esitab komisjonile oma seisukoha 30 tööpäeva jooksul.

3. Komisjon võib nõuda taotlejalt taotluse nõuetekohasusega seotud lisateavet ning teavitada taotlejat ajavahemikust, mille jooksul see teave tuleb esitada.

4. Erandina käesoleva artikli lõikest 1 ja ilma et see piiraks määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 2 ning määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b lõigete 4 ja 5 kohaldamist, võib taotluse lugeda nõuetele vastavaks ka siis, kui see ei sisalda kõiki käesoleva määruse artiklite 3 ja 5 kohaselt nõutavaid elemente, tingimusel, et taotleja on esitanud iga puuduva elemendi kohta asjakohase põhjenduse.

5. Komisjon teavitab taotlejat, liikmesriike ja ametit sellest, kas taotlus loetakse nõuetekohaseks või mitte. Kui taotlust ei loeta nõuetekohaseks, esitab komisjon sellekohase põhjenduse.“

4) Artikli 7 lõikesse 1 lisatakse punkt n:

„n) määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32c lõike 2 kohaselt riskihindamisprotsessi käigus läbi viidud konsultatsioonide tulemused.“

5) I lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

6) II lisa jäetakse välja.

Artikkel 2

Jõustumine ja kohaldamine

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

Seda kohaldatakse alates 27. märtsist 2021 ja taotluste suhtes, mis esitatakse komisjonile alates sellest kuupäevast.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 26. november 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

LISA

„LISA

Uuendtoidu jaoks esitatava taotluse kaaskirja vorm

EUROOPA KOMISJON

Peadirektoraat

Direktoraat

Üksus

Kuupäev: .....

Teema: **uuendtoidu jaoks loa saamise taotlus vastavalt määrusele (EL) 2015/2283**

(Palun tehke märge ühte kastikestest)

☐ Taotlus uue uuendtoidu jaoks loa saamiseks

☐ Juba loa saanud uuendtoidu kasutustingimuste lisamise, väljajätmise või muutmise taotlus; palun lisage viide asjaomasele loale

☐ Juba loa saanud uuendtoidu spetsifikatsiooni lisamise, väljajätmise või muutmise taotlus; palun lisage viide asjaomasele loale

☐ Juba loa saanud uuendtoidu täiendavate märgistamise erinõuete lisamise, väljajätmise või muutmise taotlus; palun lisage viide asjaomasele loale

☐ Juba loa saanud uuendtoidu turustamisjärgse seire nõuete lisamise, väljajätmise või muutmise taotlus; palun lisage viide asjaomasele loale

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

(nimi/nimed, aadress(id), …)

.....

.....

.....

esitab/esitavad käesoleva taotluse liidu uuendtoitude loetelu ajakohastamiseks.

Uuendtoidu identifitseerimisandmed (palun esitage uuendtoidu identifitseerimisandmed vastavalt sellele, millis(t)esse toidugruppi(desse) uuendtoit kuulub):

.....

.....

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

☐ Jah

☐ Ei

Andmekaitse (*). Kui see on asjakohane, märkige, kas taotlus hõlmab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 26.

☐ Jah

☐ Ei

Toidugrupid, kasutustingimused ja märgistamisnõuded

Toidugrupp	Kasutamise eritingimused	Täiendav märgistamise erinõue

Lugupidamisega

Allkiri: .....

Lisad:

☐ täielik toimik

☐ toimiku kokkuvõte (mittekonfidentsiaalne)

☐ loetelu toimiku osadest, mille puhul taotletakse nende käsitlemist konfidentsiaalsena, koos kontrollitava põhjendusega selle kohta, kuidas sellise teabe avalikustamine võib taotleja huve olulisel määral kahjustada

☐ uuendtoidu taotlusega seotud konfidentsiaalsete andmete kaitset toetav teave

☐ taotleja(te) haldusandmete koopia

☐ uuringute loetelu ja ammendav teave seoses uuringutest teatamisega vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 32b“

(*) Taotleja peaks täpsustama, milline osa või millised osad taotlusest sisaldab/sisaldavad konfidentsiaalseid andmeid, millele kaitset taotletakse, ja märkima seejuures selgelt asjaomase(d) jaotise(d) ja leheküljenumbri(d). Taotleja peaks esitama andmekaitsetaotluse kohta kontrollitava põhjenduse/selgituse.