



EUROPSKI PARLAMENT

2014 - 2019

---

*Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane*

---

**2013/0435(COD)**

20.10.2014

# **AMANDMANI**

## **193 – 296**

**Nacrt izvješća  
James Nicholson  
(PE537.480v02-00)**

o prijedlogu Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani

Prijedlog uredbe  
(COM(2013)0894 – C8-0487/2013 – 2013/0435(COD))

AM\_Com\_LegReport

**Amandman**                   **193**

**Bart Staes**

u ime Kluba zastupnika Verts/ALE

**Prijedlog uredbe**

**Članak 1. – stavak 2. – točka c**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(c) hrana **obuhvaćena Direktivom Vijeća (EU) br. XXX/XX/EU o [stavljanju na tržište hrane od kloniranih životinja].**

*Izmjena*

(c) **hranu dobivenu od kloniranih životinja i njihovih potomaka.** Hrana **proizvedena od kloniranih životinja i njihovih potomaka ne stavlja se na tržište prije stupanja na snagu posebnog zakonodavstva o takvoj hrani.**

Or. en

*Obrazloženje*

*Against all promises given by the Commission after the failure of the novel foods conciliation in March 2011, the 'clone food proposal' does not take into account EPs demands and does not provide for any measures as regards descendants of cloned animals. This is an enormous setback compared to March 2011, when at least labelling of fresh beef was agreed upon by all institutions, and a slap in the face of MEPs, who had, by very large majority, asked for a ban on food from cloned animals and their descendants. Moreover, the legal base of the measure does not allow for codecision, so that the EP would even be deprived from its powers as a co-legislator.*

**Amandman 194**

**Lynn Boylan, Stefan Eck**

u ime Kluba zastupnika GUE/NGL

**Prijedlog uredbe**

**Članak 1. – stavak 2. – točka c**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(c) **hrana obuhvaćena Direktivom Vijeća (EU) br. XXX/XX/EU o [stavljanju na tržište hrane od kloniranih životinja].**

*Izmjena*

(c) **hranu obuhvaćenu Direktivom Vijeća (EU) br. XXX/XX/EU o [stavljanju na tržište hrane od kloniranih životinja]. Za hranu proizvedenu od kloniranih životinja i njihovih potomaka ne daje se odobrenje za uvrštavanje u popis nove hrane u Uniji za koju je odobreno stavljanje na tržište Unije sve dok Direktiva Vijeća**

*XXX/XX/EU o stavljanju na tržište hrane  
od kloniranih životinja ne stupi na snagu.*

Or. en

**Amandman 195**

**Sylvie Goddyn, Mireille D'Ornano, Jean-François Jalkh**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 1. – stavak 2. – točka ca (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*ca) hranu koja se sastoji od proizvedenih nanomaterijala, uključujući vitamine i minerale ako se ti proizvodi sastoje od proizvedenih nanomaterijala.*

Or. fr

*Obrazloženje*

*En raison de leur spécificité et de l'absence d'études prouvant leur innocuité, les nanomatériaux manufacturés doivent faire l'objet d'une réglementation spécifique. Le principe de précaution, s'il a encore un sens, impose de réaliser des études rigoureuses sur les nanomatériaux manufacturés, avant toute autorisation de mise sur le marché. La sécurité des consommateurs doit primer sur les intérêts des industries agro-alimentaires.*

**Amandman 196**

**Elisabetta Gardini, Giovanni La Via**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 1. – stavak 2.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*2 a. Odobrenje za novi oblik vitamina, minerala ili druge tvari u području primjene ove uredbe uključuje i odluku o dodavanju te tvari na popise obuhvaćene Direktivom 2002/46/EZ, Uredbom (EZ) br. 1925/2006 ili Uredbom (EU) br. 609/2013, u skladu s njihovim*

*područjem primjene;*

Or. en

### **Amandman 197**

**Elisabetta Gardini, Giovanni La Via**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 2. – stavak 2. – točka a – uvodni dio**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(a) „nova hrana” je sva hrana koja se nije *koristila u znatnijoj* mjeri za prehranu ljudi unutar Unije prije 15. svibnja 1997. neovisno o datumu pristupanja *različitim* država članica Uniji, a *obuhvaća između ostalog*:

*Izmjena*

(a) „nova hrana” je sva hrana koja se nije *upotrebljavala u znatnoj* mjeri za prehranu ljudi unutar Unije prije 15. svibnja 1997. neovisno o datumu pristupanja *pojedinih* država članica Uniji, a *pripada barem jednoj od sljedećih kategorija*:

Or. en

#### *Obrazloženje*

*To avoid that the revision covers all foodstuffs under a pre-market authorisation and applies retroactively to all foods marketed since 15 May 1997 the reintroductions of the original categories is required.*

### **Amandman 198**

**Pavel Poc**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 2. – stavak 2. – točka a – uvodni dio**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(a) „nova hrana” je *sva* hrana koja se nije *koristila u znatnijoj* mjeri za prehranu ljudi unutar Unije prije 15. svibnja 1997. neovisno o datumu pristupanja *različitim* država članica Uniji, a *obuhvaća između ostalog*:

*Izmjena*

(a) „nova hrana” je hrana koja se nije *upotrebljavala u znatnoj* mjeri za prehranu ljudi unutar Unije prije 15. svibnja 1997. neovisno o datumu pristupanja *pojedinih* država članica Uniji, a *pripada barem jednoj od sljedećih kategorija*:

Or. en

## *Obrazloženje*

*In the existing novel foods legislation (EC) No 258/97, a novel food is defined not only as food which was not used for human consumption to a significant degree within the Union before 15 May 1997, but also as one which falls within one or more specified food categories. The removal of the categories means, in principle, that the new definition is broader in scope than that of Regulation (EC) No 258/97, and therefore would potentially cover many more products or ingredients. It is therefore important to re-introduce, as a criterion of a food being novel, that the food needs to belong to at least one category in a list of specified food categories.*

### **Amandman 199 Sirpa Pietikäinen**

#### **Prijedlog uredbe Članak 2. – stavak 2. – točka a – uvodni dio**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(a) „nova hrana” je sva hrana koja se nije *koristila u znatnijoj* mjeri za prehranu ljudi unutar Unije prije 15. svibnja 1997. neovisno o datumu pristupanja *različitim* država članica Uniji, a *obuhvaća između ostalog*:

*Izmjena*

(a) „nova hrana” je sva hrana koja se nije *upotrebljavala u znatnoj* mjeri za prehranu ljudi unutar Unije prije 15. svibnja 1997. neovisno o datumu pristupanja *pojedinih* država članica Uniji, a *pripada jednoj od sljedećih kategorija:*

Or. en

### **Amandman 200 Nicola Caputo**

#### **Prijedlog uredbe Članak 2. – stavak 2. – točka a – uvodni dio**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(a) „nova hrana” je sva hrana koja se nije *koristila u znatnijoj* mjeri za prehranu ljudi unutar Unije prije 15. svibnja 1997. neovisno o datumu pristupanja *različitim* država članica Uniji, a obuhvaća između ostalog:

*Izmjena*

(a) „nova hrana” je sva hrana koja se nije *upotrebljavala u znatnoj* mjeri za prehranu ljudi, *u smislu da je bila dostupna u veletrgovinama, objektima u kojima se poslužuje i ili prodaje hrana ili ljekarnama*, unutar Unije prije 15. svibnja 1997. neovisno o datumu pristupanja *pojedinih* država članica Uniji,

a obuhvaća između ostalog:

Or. en

**Amandman 201**  
**Annie Schreijer-Pierik**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 2. – stavak 2. – točka a – uvodni dio**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(a) „nova hrana” **je sva hrana** koja se nije **koristila u znatnijoj** mjeri za prehranu ljudi unutar Unije prije 15. svibnja 1997. neovisno o datumu pristupanja **različitim država** članica Uniji, a obuhvaća između ostalog:

*Izmjena*

(a) „nova hrana” **znači svu hranu** koja se nije **upotrebjavala u znatnoj** mjeri za prehranu ljudi unutar Unije prije 15. svibnja 1997. neovisno o datumu pristupanja **pojedinih** država članica Uniji, a obuhvaća između ostalog:

Or. en

*Obrazloženje*

*Amendment goes back to original Commission proposal*

**Amandman 202**

**Pavel Poc**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka -i (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(-i) hranu s novom ili namjerno izmijenjenom primarnom molekularnom strukturom;**

Or. en

**Amandman 203**  
**Pavel Poc**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka -ia (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(-i a) hrani koja se sastoje ili je proizvedena od životinja ili dijelova životinja ili je iz njih izolirana, osim ako su životinje uzgojene tradicionalnim metodama razmnožavanja koje su se upotrebljavale prije 15. svibnja 1997. i ako hrana dobivena od tih životinja ima povijest sigurne upotrebe na tržištu Unije;*

Or. en

**Amandman 204**

**Pavel Poc**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka ib (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(-i b) hrani koja sadrži mikroorganizme, gljive ili alge ili se od njih sastoje odnosno od njih je proizvedena;*

Or. en

**Amandman 205**

**Pavel Poc**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka ic (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(-i c) hrana koja sadrži biljke ili se od njih sastoje, iz njih je izolirana ili od njih proizvedena, osim ako su biljke uzgojene tradicionalnim metodama razmnožavanja, s poviješću sigurne upotrebe hrane na*

*tržištu Unije, ako se tim metodama ne izazivaju znatne promjene u sastavu ili strukturi hrane koje utječu na njezinu nutritivnu vrijednost, metabolizam ili razinu nepoželjnih tvari;*

Or. en

## Amandman 206

**Bart Staes**

u ime Kluba zastupnika Verts/ALE

**Lynn Boylan**

u ime Kluba zastupnika GUE/NGL

### Prijedlog uredbe

#### Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka i.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(i) **hrana** na koju se primjenjuje novi proizvodni postupak koji se prije 15. svibnja 1997. nije primjenjivao za proizvodnju hrane unutar Unije ako taj proizvodni proces prouzročuje **značajne** promjene u sastavu ili strukturi hrane što utječe na njezinu nutritivnu vrijednost, metabolizam ili razinu nepoželjnih tvari;

*Izmjena*

(i) **hranu** na koju se primjenjuje novi proizvodni postupak koji se prije 15. svibnja 1997. nije primjenjivao za proizvodnju hrane unutar Unije ako taj proizvodni proces prouzročuje **znatne** promjene u sastavu ili strukturi hrane što utječe na njezinu nutritivnu vrijednost, metabolizam ili razinu nepoželjnih tvari, *ili ako se tim postupkom otvaraju etička pitanja;*

Or. en

## Amandman 207

**Eleonora Evi**

### Prijedlog uredbe

#### Članak 2. – stavak 2. – točka a – točka i.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(i) **hrana** na koju se primjenjuje novi proizvodni postupak koji se prije 15. svibnja 1997. nije primjenjivao za **proizvodnju hrane** unutar Unije ako taj

*Izmjena*

(i.) **hranu** na koju se primjenjuje novi proizvodni postupak koji se prije 15. svibnja 1997. nije primjenjivao za **hranu** unutar Unije ako taj proizvodni

proizvodni proces prouzročuje ***značajne*** promjene u sastavu ili strukturi hrane što utječe na njezinu nutritivnu vrijednost, metabolizam ili ***razinu*** nepoželjnih tvari;

proces prouzročuje promjene u sastavu ili strukturi hrane što utječe na njezinu nutritivnu vrijednost, metabolizam ili ***prisutnost*** nepoželjnih tvari;

Or. it

**Amandman 208**  
**Nicola Caputo**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka i**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(i) ***hrana*** na koju se primjenjuje novi proizvodni postupak koji se prije 15. svibnja 1997. nije primjenjivao za proizvodnju hrane unutar Unije ako taj proizvodni proces prouzročuje ***značajne*** promjene u sastavu ili strukturi hrane što utječe na njezinu nutritivnu vrijednost, metabolizam ili razinu nepoželjnih tvari;

*Izmjena*

(i) ***hranu*** na koju se primjenjuje novi proizvodni postupak koji se prije 15. svibnja 1997. nije primjenjivao za proizvodnju hrane unutar Unije ako taj proizvodni proces prouzročuje ***znatne*** promjene, ***utvrđene nakon temeljite procjene rizika***, u sastavu ili strukturi hrane što utječe na njezinu nutritivnu vrijednost, metabolizam ili razinu nepoželjnih tvari;

Or. en

**Amandman 209**  
**Renate Sommer**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka ia (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(i a) hranu i sastojke hrane koji se sastoje ili su izolirani od biljaka i sastojke hrane izolirane od životinja, osim hrane i sastojaka hrane dobivenih tradicionalnim metodama razmnožavanja ili uzgoja i s poviješću sigurne upotrebe;***

Or. en

**Amandman 210**  
**Pavel Poc**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka ib (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(i b) hrana dobivenu od kloniranih životinja i/ili njihovih potomaka, podložno članku 29.a (novi);*

Or. en

**Amandman 211**  
**Elisabetta Gardini, Giovanni La Via**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka ic (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(i c) hranu i sastojke hrane s novom ili namjerno modificiranom primarnom molekularnom strukturu;*

Or. en

**Amandman 212**  
**Nicola Caputo**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka id (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(i d) hranu i sastojke hrane s novom ili namjerno modificiranom primarnom molekularnom strukturu;*

Or. en

**Amandman 213**  
**Sirpa Pietikäinen**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 2. – stavak 2. – točka a. – podtočka ie (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(i e) hranu i sastojke hrane s novom ili  
namjerno modificiranom primarnom  
molekularnom strukturom;*

Or. en

**Amandman 214**  
**Renate Sommer**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka if (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(i f) hranu i sastojke hrane koji se sastoje  
od mikroorganizama, gljivica ili algi ili su  
izolirani iz njih;*

Or. en

**Amandman 215**  
**Sirpa Pietikäinen**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka ig (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(i g) hranu i sastojke hrane koji se sastoje  
od mikroorganizama, gljivica ili algi ili su  
izolirani iz njih;*

Or. en

**Amandman 216**  
**Elisabetta Gardini, Giovanni La Via**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka ih (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(i h) hranu i sastojke hrane koji se sastoje od mikroorganizama, gljivica ili algi ili su izolirani iz njih;*

Or. en

**Amandman 217**  
**Nicola Caputo**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka ii (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(i i) hranu i sastojke hrane koji se sastoje od mikroorganizama, gljivica ili algi ili su izolirani iz njih;*

Or. en

**Amandman 218**  
**Pavel Poc**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka ij (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(ij) hranu dobivenu iz kulture tkiva ili stanica;*

Or. en

*Obrazloženje*

*The possible use of tissue culture or cell culture to grow food should be subject to this legislation. Specific food category is therefore introduced.*

**Amandman 219**

**Elisabetta Gardini, Giovanni La Via**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka ik (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(i k) hranu i sastojke hrane koji se sastoje od biljaka ili su izolirani iz njih i sastojke hrane izolirane iz životinja, osim hrane i sastojaka hrane dobivenih tradicionalnim metodama razmnožavanja ili uzgoja s poviješću sigurne upotrebe hrane;*

Or. en

**Amandman 220**

**Nicola Caputo**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka il (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(i l) hranu i sastojke hrane na koje je primijenjen proizvodni postupak koji se trenutačno ne koristi, ako taj postupak uzrokuje znatne promjene u sastavu ili strukturi hrane ili sastojaka hrane koje utječu na njihovu nutritivnu vrijednost, metabolizam ili razinu nepoželjnih tvari;*

Or. en

**Amandman 221**

**Sirpa Pietikäinen**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka im (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(i m) hranu i sastojke hrane koji se sastoje od biljaka i životinja ili su izolirani iz njih, osim hrane i sastojaka hrane dobivenih tradicionalnim metodama razmnožavanja ili uzgoja s poviješću sigurne upotrebe hrane;*

Or. en

**Amandman 222**

**Michèle Rivasi, José Bové, Younous Omarjee**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 2. – stavak 2. – točka a – točka ii.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*ii) takve tvari sadržavaju ili se sastoje od „proizvedenih nanomaterijala” kako je definirano u članku 2. stavku 2. točki (t) Uredbe (EU) br. 1169/2011;*

*Briše se.*

Or. fr

**Amandman 223**

**Nicola Caputo**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka ii**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(ii) takve tvari sadržavaju ili se sastoje od „proizvedenih nanomaterijala” kako je definirano u članku 2. stavku 2. točki (t) Uredbe (EU) br. 1169/2011;*

*(ii) hranu koja je nastala ili je zahvaćena namjernim promjenama u veličini, obliku ili strukturi čestica, ili u distribuciji veličine čestica, uz pomoć bilo kakve tehnologije kojom se one reduciraju na nanorazinu; za primjene u području*

*hrane trebalo bi razmotriti prag od 10 %,  
kao što preporučuje EFSA;*

Or. en

**Amandman 224**  
**Elisabeth Köstinger**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka ii.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(ii) *takve tvari sadržavaju ili se sastoje od „proizvedenih nanomaterijala” kako je definirano u članku 2. stavku 2. točki (t) Uredbe (EU) br. 1169/2011;*

*Izmjena*

(ii) *hranu koja je nastala ili je zahvaćena znatnim promjenama u veličini, obliku ili strukturi čestica, ili u distribuciji veličine čestica, uz pomoć bilo kakve tehnologije kojom se one reduciraju na nanorazinu, čime se utječe na njihovu nutritivnu vrijednost, metabolizam ili razinu nepoželjnih tvari;*

Or. en

*Obrazloženje*

*The purpose of a nano-definition in the context of this regulation is identifying materials (food) that should be subject to authorization and thereby to risk assessment. Hence the nano definition in Regulation (EU) 1169/2011 is not the appropriate reference as it focuses solely on aspects of labelling. The purpose of the nano definition within Regulation (EU) 1169/2011 is to establish a definition to inform consumers of the presence of “engineered nanomaterials” in food. The information about the presence of “engineered nanomaterials” is not necessarily related to safety issues*

**Amandman 225**  
**Pavel Poc, Daciana Octavia Sârbu**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka ii**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(ii) *takve tvari sadržavaju ili se sastoje od*

*Izmjena*

(ii) *hranu koja je nastala ili je zahvaćena*

*„proizvedenih nanomaterijala” kako je definirano u članku 2. stavku 2. točki (t) Uredbe (EU) br. 1169/2011;*

*namjernim promjenama u veličini, obliku ili strukturi čestica, ili u distribuciji veličine čestica, uz pomoć bilo kakve tehnologije kojom se one reduciraju na nanorazinu;*

Or. en

### *Obrazloženje*

*In view of the current uncertainties over safety for food related applications and given the current lack of validated analytical methods for nanomaterials and detection methods for lower nanoparticles threshold, scientific progress and state-of-the art in terms of availability and validation of analytical technology should be considered for any food regulatory frameworks and when reviewing the definition of nanomaterial.*

### **Amandman 226**

#### **Bart Staes**

u ime Kluba zastupnika Verts/ALE

#### **Lynn Boylan**

u ime Kluba zastupnika GUE/NGL

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka ii**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*(ii) takve tvari sadržavaju ili se sastoje od „proizvedenih nanomaterijala” kako je definirano u članku 2. stavku 2. točki (t) Uredbe (EU) br. 1169/2011;*

*Izmjena*

*(ii) hranu koja sadrži ili se sastoji od bilo kakvog namjerno proizvedenog materijala koji sadrži čestice, u nevezanom stanju ili u obliku agregata ili aglomerata, i gdje je za 10 % ili više čestica u raspodjeli po brojevnoj veličini jedna ili više vanjskih dimenzija unutar opsega 1 nm – 100 nm;*

Or. en

### *Obrazloženje*

*As regards the definition of nanomaterials, it is not appropriate to refer the Reg. 1169/2011, as the latter deals with labelling, whereas this Regulation is about risk assessment. EFSA recognizes uncertainties and recommends a 10% threshold for food-related nano-applications. If the 50% threshold was applied even for risk assessment purposes, there would be the serious risk that some nano-ingredients will not be captured by the definition, and*

would therefore not be subject to risk assessment.

**Amandman 227**  
**Eleonora Evi**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 2. – stavak 2. – točka a – točka ii.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(ii) *takve tvari sadržavaju ili se sastoje od „proizvedenih nanomaterijala” kako je definirano u članku 2. stavku 2. točki (t) Uredbe (EU) br. 1169/2011;*

*Izmjena*

*(ii.) hranu koja sadrži ili se sastoji od „proizvedenih nanomaterijala” kako je definirano u članku 2. stavku 2. točki (t) Uredbe (EU) br. 1169/2011, u iznosu od 10 % ili više težine ili volumena, izračunato zbrajanjem postotaka prisutnih u pojedinim sastojcima;*

Or. it

**Amandman 228**  
**Sirpa Pietikäinen**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka iii.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*(iii) vitamine, minerale i druge tvari koje se koriste u skladu s Direktivom 2002/46/EZ, Uredbom (EZ) br. 1925/2006 ili Uredbom (EU) br. 609/2013 ako:*

*Izmjena*

*Briše se.*

*– je primjenjen nov proizvodni postupak iz točke (i) ovog stavka ili  
– takve tvari sadržavaju ili se sastoje od „proizvedenih nanomaterijala” kako je definirano u članku 2. stavku 2. točki (t) Uredbe (EU) br. 1169/2011;*

Or. en

**Amandman 229**  
**Michèle Rivasi, José Bové, Younous Omarjee**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka iii. – alineja 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

– takve tvari *sadržavaju ili se sastoje od „proizvedenih nanomaterijala” kako je definirano u članku 2. stavku 2. točki (t) Uredbe (EU) br. 1169/2011;*  
*Briše se.*

Or. fr

**Amandman 230**  
**Nicola Caputo**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka iii – alineja 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

– takve tvari *sadržavaju ili se sastoje od „proizvedenih nanomaterijala” kako je definirano u članku 2. stavku 2. točki (t) Uredbe (EU) br. 1169/2011;*

– takve su tvari *nastale ili su zahvaćene namjernim promjenama u veličini, obliku ili strukturi čestica, ili u raspodjeli veličine čestica, uz pomoć bilo kakve tehnologije kojom se one reduciraju na nanorazinu; za primjene u području hrane trebalo bi razmotriti prag od 10 %, kao što preporučuje EFSA;*

Or. en

**Amandman 231**  
**Pavel Poc, Daciana Octavia Sârbu**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka iii – alineja 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

– takve tvari *sadržavaju ili se sastoje od „proizvedenih nanomaterijala” kako je*

– takve su tvari *nastale ili su zahvaćene namjernim promjenama u veličini, obliku*

*definirano u članku 2. stavku 2. točki (t)  
Uredbe (EU) br. 1169/2011;*

*ili strukturi čestica, ili u raspodjeli  
veličine čestica, uz pomoć bilo kakve  
tehnologije kojom se one reduciraju na  
nanorazinu;*

Or. en

### *Obrazloženje*

*In view of the current uncertainties over safety for food related applications and given the current lack of validated analytical methods for nanomaterials and detection methods for lower nanoparticles threshold, scientific progress and state-of-the art in terms of availability and validation of analytical technology should be considered for any food regulatory frameworks and when reviewing the definition of nanomaterial.*

### **Amandman 232**

**Bart Staes**

u ime Kluba zastupnika Verts/ALE

**Lynn Boylan**

u ime Kluba zastupnika GUE/NGL

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka iii – alineja 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

– takve tvari *sadržavaju* ili se sastoje od „*proizvedenih nanomaterijala*” *kako je definirano u članku 2. stavku 2. točki (t)*  
*Uredbe (EU) br. 1169/2011;*

*Izmjena*

– takve tvari *sadrže* ili se sastoje od *bilo kakvog namjerno proizvedenog materijala koji sadrži čestice, u nevezanom stanju ili u obliku agregata ili aglomerata, i gdje je za 10 % ili više čestica u raspodjeli po brojevnoj veličini jedna ili više vanjskih dimenzija unutar opsega 1 nm – 100 nm;*

Or. en

### *Obrazloženje*

*As regards the definition of nanomaterials, it is not appropriate to refer the Reg. 1169/2011, as the latter deals with labelling, whereas this Regulation is about risk assessment. EFSA recognizes uncertainties and recommends a 10% threshold for food-related nano-applications. If the 50% threshold was applied even for risk assessment purposes, there would be the serious risk that some nano-ingredients will not be captured by the definition, and would therefore not be subject to risk assessment.*

**Amandman 233**  
**Pavel Poc**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka iii – alineja 2.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*– primijenjen je novi izvor ili početni materijal za jedan oblik ili mješavinu vitamina, minerala i drugih tvari upotrebljavanih u skladu s Direktivom 2002/46/EZ, Uredbom (EZ) br. 1925/2006 ili Uredbom (EU) br. 609/2013;*

Or. en

**Amandman 234**  
**Renate Sommer**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka iva (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(iv a) hranu koja sadrži kukce i druge beskralješnjake ili se od njih sastoji;*

Or. en

**Amandman 235**  
**Julie Girling**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka ivb (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(iv b) hranu ili sastojke hrane koji se sastoje od biljaka ili su iz njih izolirani ako su te biljke dobivene proizvodnim postupcima kojima se uzrokuju znatne*

*promjene u sastavu ili strukturi hrane,  
čime se utječe na njezinu nutritivnu  
vrijednost, metabolizam ili razinu  
nepoželjnih tvari;*

Or. en

**Amandman 236**

**Sirpa Pietikäinen**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka ivc (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(iv c) cijele životinje uključujući kukce ili  
hranu dobivenu od životinja koje nemaju  
povijest sigurne upotrebe u Uniji;*

Or. en

**Amandman 237**

**Elisabetta Gardini, Giovanni La Via**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka ivd (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(iv d) hranu koja sadrži stanične kulture  
ili kulture tkiva, od njih se sastoji ili je od  
njih dobivena;*

Or. en

**Amandman 238**

**Giovanni La Via**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 2. – stavak 2. – točka a – točka iv.e (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(iv.e) hranu koja sadrži ili se sastoji od kukaca i drugih beskralježnjaka;*

Or. it

**Amandman 239**

Renate Sommer

**Prijedlog uredbe**

**Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka ivf (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(iv f) hranu koja sadrži stanične kulture ili kulture tkiva, od njih se sastoji ili je od njih dobivena;*

Or. en

**Amandman 240**

Nicola Caputo

**Prijedlog uredbe**

**Članak 2. – stavak 2. – točka aa (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(a a) Kako bi se zadržao korak sa znanstvenim napretkom i razvojem novih proizvoda, popis hrane i sastojaka hrane ne smije biti konačan. Pri uvrštavanju nove kategorije moraju biti jasno definirane, opravdane sa stajališta sigurnosti te za njih mora biti izrađena procjena učinka;*

Or. en

**Amandman 241**

**Lynn Boylan, Stefan Eck**  
u ime Kluba zastupnika GUE/NGL

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 2. – stavak 2. – točka b**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(b) „tradicionalna hrana iz treće zemlje” je nova hrana, osim nove hrane iz točke (a) podtočaka od i. do iii., dobivena primarnom proizvodnjom s poviješću sigurne **konzumacije** hrane u trećoj zemlji;

*Izmjena*

(b) „tradicionalna hrana iz treće zemlje” nova je hrana, osim nove hrane iz točke (a) podtočaka od i. do iii., *koja je* dobivena primarnom proizvodnjom *te je ili neprerađena ili je na nju primijenjen primarni postupak bez sekundarnog postupka koji obuhvaća kombiniranje hrane na poseban način kojim se mijenjaju svojstva hrane, i s poviješću sigurne upotrebe* hrane u trećoj zemlji;

Or. en

**Amandman 242**  
**James Nicholson**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 2. – stavak 2. – točka b**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(b) „tradicionalna hrana iz treće zemlje” je nova hrana, osim nove hrane iz točke (a) podtočaka **od i. do** iii., dobivena primarnom proizvodnjom s poviješću sigurne **konzumacije hrane** u trećoj zemlji;

*Izmjena*

(b) „tradicionalna hrana iz treće zemlje” nova je hrana, osim nove hrane iz točke (a) podtočaka **-i., i., ii. i** iii., dobivena primarnom proizvodnjom **i** s poviješću sigurne **upotrebe** u trećoj zemlji;

Or. en

*Obrazloženje*

*The amendment rectifies a mistake in numbering in Amendment 35.*

**Amandman 243**  
**Sylvie Goddyn, Mireille D'Ornano, Jean-François Jalkh**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 2. – stavak 2. – točka c**

*Tekst koji je predložila Komisija*

c) „povijest sigurne konzumacije hrane u trećoj zemlji” znači da je sigurnost predmetne hrane potvrđena podatcima o sastavu i iskustvom od **barem 25 godina** njezine kontinuirane uporabe u uobičajenoj prehrani **velikog dijela** stanovništva treće zemlje prije prijave iz članka 13.;

*Izmjena*

c) „povijest sigurne konzumacije hrane u trećoj zemlji” znači da je sigurnost predmetne hrane potvrđena podatcima o sastavu i iskustvom od njezine kontinuirane uporabe **od 1989.** u uobičajenoj prehrani **znatnog dijela** stanovništva treće zemlje prije prijave iz članka 13.;

Or. fr

**Amandman 244**  
**Eleonora Evi**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 2. – stavak 2. – točka c**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(c) „povijest sigurne **konzumacije** hrane u trećoj zemlji” znači da je sigurnost predmetne hrane potvrđena podatcima o sastavu i iskustvom od barem **25 godina** njezine kontinuirane **uporabe** u uobičajenoj prehrani **velikog dijela** stanovništva treće zemlje prije prijave iz **članka 13.;**

*Izmjena*

(c) „povijest sigurne **upotrebe** hrane u trećoj zemlji” znači da je sigurnost predmetne hrane potvrđena podatcima o sastavu i iskustvom od barem **50 godina** njezine kontinuirane **upotrebe** u uobičajenoj prehrani **većine** stanovništva treće zemlje prije prijave iz **članka 13.;**

Or. it

**Amandman 245**  
**Pavel Poc**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 2. – stavak 2. – točka c**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(c) „povijest sigurne **konzumacije** hrane u trećoj zemlji” znači da je sigurnost predmetne hrane potvrđena podatcima o sastavu i iskustvom od barem 25 godina njezine kontinuirane **uporabe u uobičajenoj prehrani velikog dijela stanovništva treće zemlje** prije prijave iz **članka 13.**;

(c) „povijest sigurne **upotrebe** hrane u trećoj zemlji” znači da je sigurnost predmetne hrane potvrđena podatcima o sastavu i iskustvom od barem 25 godina njezine kontinuirane **upotrebe** prije prijave iz **članka 13.**;

Or. en

### *Obrazloženje*

*Rather than introducing loose criteria, the necessary data requirements to demonstrate safe food use should be set out by the EFSA.*

#### **Amandman 246**

**Lynn Boylan, Stefan Eck**

u ime Kluba zastupnika GUE/NGL

#### **Prijedlog uredbe**

**Članak 2. – stavak 2. – točka ea (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(e a) „novi proizvodni postupak” znači postupak koji se nije upotrebljavao za proizvodnju hrane u Uniji prije 15. svibnja 1997.;*

Or. en

### *Obrazloženje*

*The expression "new production process" is used through the text without clear definition. For legal clarity now and for future legislation it would appropriate to express to what it is referring to.*

#### **Amandman 247**

**Lynn Boylan, Stefan Eck**

u ime Kluba zastupnika GUE/NGL

#### **Prijedlog uredbe**

PE541.296v01-00

26/49

AM\1037659HR.doc

## **Članak 2. – stavak 2. – točka eb (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(e b) „klonirane životinje” znači životinje koje su nastale nespolnom, umjetnom metodom razmnožavanja s namjerom da se proizvede genetski identičan ili gotovo identičan primjerak neke životinje;*

Or. en

## **Amandman 248**

**Lynn Boylan, Stefan Eck**

u ime Kluba zastupnika GUE/NGL

### **Prijedlog uredbe**

## **Članak 2. – stavak 2. – točka ec (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(e c) „potomci kloniranih životinja” znači životinje koje su nastale spolnim razmnožavanjem, pri čemu je najmanje jedan od roditelja klonirana životinja;*

Or. en

## **Amandman 249**

**Bart Staes**

u ime Kluba zastupnika Verts/ALE

**Lynn Boylan**

u ime Kluba zastupnika GUE/NGL

### **Prijedlog uredbe**

## **Članak 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

## **Članak 3.**

*Briše se.*

*Provđene ovlasti koje se odnose na utvrđivanje nove hrane iz članka 2. stavka 2. točke (a)*

*Kako bi se osigurala ujednačena provedba ove Uredbe, Komisija može provedbenim aktima odlučiti je li ili nije određena hrana obuhvaćena definicijom nove hrane, kako je utvrđeno u članku 2. stavku 2. točki (a).*

*Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 27. stavka 3.*

Or. en

### *Obrazloženje*

*A decision on the scope is essential for the Regulation and should therefore not be taken by implementing acts.*

#### **Amandman 250**

**Mireille D'Ornano, Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh**

#### **Prijedlog uredbe**

**Članak 3. – naslov**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**Provedbene ovlasti koje se odnose na**  
utvrđivanje nove hrane iz članka 2. stavka  
2. točke (a)

Utvrđivanje nove hrane iz članka 2. stavka  
2. točke (a)

Or. fr

#### **Amandman 251**

**Nicola Caputo**

#### **Prijedlog uredbe**

**Članak 3. – naslov**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**Provedbene ovlasti koje se odnose na**  
utvrđivanje nove hrane iz članka 2.  
stavka 2. točke (a)

**Delegirane** ovlasti koje se odnose na  
utvrđivanje nove hrane iz članka 2.  
stavka 2. točke (a)

Or. en

## Amandman 252

Pavel Poc

### Prijedlog uredbe

#### Članak 3. – naslov

*Tekst koji je predložila Komisija*

**Provđene** ovlasti koje se odnose na utvrđivanje nove hrane iz članka 2. stavka 2. točke (a)

*Izmjena*

**Delegirane** ovlasti koje se odnose na utvrđivanje nove hrane iz članka 2. stavka 2. točke (a)

Or. en

### Obrazloženje

*A decision on the scope is essential for the Regulation and should therefore not be taken by implementing acts.*

## Amandman 253

Mireille D'Ornano, Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh

### Prijedlog uredbe

#### Članak 3. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

Kako bi se **osigurala ujednačena provedba ove Uredbe**, Komisija **može provedbenim aktima odlučiti** je li ili nije određena hrana obuhvaćena definicijom nove hrane, kako je utvrđeno u članku 2. stavku 2. točki (a).

*Izmjena*

Kako bi se **osiguralo poštovanje nacionalnih posebnosti na području hrane**, Komisija **državama članicama podnosi zahtjeve za odobrenje ili ažuriranje popisa Unije, kako bi zajednički utvrdila** je li ili nije određena hrana obuhvaćena definicijom nove hrane, kako je utvrđeno u članku 2. stavku 2. točki (a).

Or. fr

## Amandman 254

## Pavel Poc

### Prijedlog uredbe

#### Članak 3. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Kako bi se osigurala ujednačena provedba ove Uredbe, Komisija može provedbenim aktima odlučiti je li ili nije određena hrana obuhvaćena definicijom nove hrane, kako je utvrđeno u članku 2. stavku 2. točki (a).*

*Izmjena*

*Komisija je u skladu s člankom 26. točkom (a) ovlaštena donositi delegirane akte kojima odlučuje je li ili nije određena hrana obuhvaćena definicijom nove hrane, kako je utvrđeno u članku 2. stavku 2. točki (a).*

Or. en

### *Obrazloženje*

*A decision on the scope is essential for the Regulation and should therefore not be taken by implementing acts.*

## Amandman 255

Nicola Caputo

### Prijedlog uredbe

#### Članak 3. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Kako bi se osigurala ujednačena provedba ove Uredbe, Komisija može provedbenim aktima odlučiti je li ili nije određena hrana obuhvaćena definicijom nove hrane, kako je utvrđeno u članku 2. stavku 2. točki (a).*

*Izmjena*

*Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte kojima odlučuje je li ili nije određena hrana obuhvaćena definicijom nove hrane, kako je utvrđeno u članku 2. stavku 2. točki (a).*

Or. en

## Amandman 256

Mireille D'Ornano, Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh

### Prijedlog uredbe

#### Članak 3. – stavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 27. stavka 3.***

***Briše se.***

Or. fr

**Amandman 257**

**Pavel Poc**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 3. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 27. stavka 3.***

***Briše se.***

Or. en

*Obrazloženje*

*Amended for consistency reasons.*

**Amandman 258**

**Nicola Caputo**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 3. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***Ti se *provedbeni* akti donose u skladu s postupkom *ispitivanja iz članka 27. stavka 3.****

***Ti se *delegirani* akti donose u skladu s postupkom *iz članka 27. stavka 1.a.****

Or. en

**Amandman 259****Michel Dantin, Angélique Delahaye****Prijedlog uredbe****Članak 4. – stavak 1.***Tekst koji je predložila Komisija**Izmjena*

*1. Subjekti u poslovanju s hrana provjeravaju je li hrana koju namjeravaju staviti na tržište unutar Unije obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe.*

*(Ne odnosi se na hrvatsku verziju.)*

Or. fr

*Obrazloženje*

*Le terme "exploitant" n'est pas interprété de la même manière selon les Etats-membres de l'Union. Pour une meilleure sécurité juridique, il convient d'utiliser le terme "opérateur".*

**Amandman 260****Nicola Caputo****Prijedlog uredbe****Članak 4. – stavak 1. – podstavak 1. (novi)***Tekst koji je predložila Komisija**Izmjena*

*Poslovni subjekti u prehrambenom sektoru ne mogu istodobno zatražiti status nove hrane i izradu zdravstvene tvrdnje kako bi se izbjegle procjene koje se preklapaju. Proizvodi nove hrane smatraju se sigurnima prije nego što EFSA razmotri zdravstvenu tvrdnju.*

Or. en

**Amandman 261****Lynn Boylan, Stefan Eck**

u ime Kluba zastupnika GUE/NGL

**Prijedlog uredbe**

#### Članak 4. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Subjekti u *poslovanju s hranom*  
savjetuju se s državom članicom ako nisu sigurni je li hrana koju namjeravaju staviti na tržište unutar Unije obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe. U tom slučaju, subjekti u *poslovanju s hranom* na zahtjev dostavljaju državi članici potrebne informacije kako bi joj omogućili da prije svega utvrdi opseg u kojem je predmetna hrana korištena za prehranu ljudi unutar Unije prije 15. svibnja 1997.

Izmjena

2. *Poslovni* subjekti u *prehrambenom sektoru* savjetuju se s državom članicom *u kojoj namjeravaju prvi put staviti novu hranu na tržište* ako nisu sigurni je li hrana koju namjeravaju staviti na tržište unutar Unije obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe. U tom slučaju, *poslovni* subjekti u *prehrambenom sektoru* na zahtjev dostavljaju državi članici potrebne informacije kako bi joj omogućili da prije svega utvrdi opseg u kojem je predmetna hrana korištena za prehranu ljudi unutar Unije prije 15. svibnja 1997.

Or. en

#### Obrazloženje

*Knowing which is the right MS to consult will give more certainty to the operators and will avoid some MS being overburdened with demands for novel foods which are not intended to be in their market in the near future.*

#### Amandman 262

Bart Staes

u ime Kluba zastupnika Verts/ALE

Lynn Boylan

u ime Kluba zastupnika GUE/NGL

#### Prijedlog uredbe

#### Članak 4. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Subjekti u *poslovanju s hranom*  
savjetuju se s državom članicom ako nisu sigurni je li hrana koju namjeravaju staviti na tržište unutar Unije obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe. U tom slučaju, subjekti u *poslovanju s hranom* na zahtjev dostavljaju državi članici potrebne informacije kako bi joj omogućili da *prije*

Izmjena

2. *Poslovni* subjekti u *prehrambenom sektoru* savjetuju se s državom članicom ako nisu sigurni je li hrana koju namjeravaju staviti na tržište unutar Unije obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe. U tom slučaju, *poslovni* subjekti u *prehrambenom sektoru* na zahtjev dostavljaju državi članici potrebne

*svega utvrdi opseg u kojem je predmetna hrana korištena za prehranu ljudi unutar Unije prije 15. svibnja 1997.*

informacije kako bi joj omogućili da utvrdi *je li hrana obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe. U tu se svrhu država članica savjetuje s Komisijom i drugim državama članicama.*

Or. en

**Amandman 263**  
**Angélique Delahaye, Michel Dantin**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 4. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Subjekti u poslovanju s hranom savjetuju se s državom članicom ako nisu sigurni je li hrana koju namjeravaju staviti na tržište unutar Unije obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe. U tom slučaju, subjekti u poslovanju s hranom na zahtjev dostavljaju državi članici potrebne informacije kako bi joj omogućili da *prije svega utvrdi opseg u kojem je predmetna hrana korištena za prehranu ljudi unutar Unije prije 15. svibnja 1997.*

2. Subjekti u poslovanju s hranom savjetuju se s državom članicom ako nisu sigurni je li hrana koju namjeravaju staviti na tržište unutar Unije obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe. U tom slučaju, subjekti u poslovanju s hranom na zahtjev dostavljaju državi članici potrebne informacije kako bi joj omogućili da utvrdi *je li određena hrana obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe.*

*Izmjena*

Or. fr

**Amandman 264**  
**Eleonora Evi**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 4. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Subjekti u poslovanju s hranom savjetuju se s državom članicom ako nisu sigurni je li hrana koju namjeravaju staviti na tržište unutar Unije obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe. U tom slučaju, subjekti u poslovanju s hranom **na**

2. Subjekti u poslovanju s hranom savjetuju se s državom članicom ako nisu sigurni je li hrana koju namjeravaju staviti na tržište unutar Unije obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe. U tom slučaju, subjekti u poslovanju s hranom

*Izmjena*

**zahjev** dostavljaju državi članici potrebne informacije kako bi joj omogućili da prije svega utvrdi opseg u kojem je predmetna hrana korištena za prehranu ljudi unutar Unije prije **15. svibnja 1997.**

dostavljaju državi članici potrebne informacije kako bi joj omogućili da prije svega utvrdi opseg u kojem je predmetna hrana korištena za prehranu ljudi unutar Unije prije **15. svibnja 1997.**

Or. it

### **Amandman 265**

**Mireille D'Ornano, Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh**

#### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 4. – stavak 3. – podstavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Komisija može **provedbenim** aktima odrediti faze savjetodavnog postupka iz stavka 2.

*Izmjena*

Komisija može **delegiranim** aktima odrediti faze savjetodavnog postupka iz stavka 2.

Or. fr

### **Amandman 266**

**Bart Staes**

u ime Kluba zastupnika Verts/ALE

**Lynn Boylan**

u ime Kluba zastupnika GUE/NGL

#### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 4. – stavak 3. – podstavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Komisija može **provedbenim** aktima odrediti faze savjetodavnog postupka iz stavka 2.

*Izmjena*

Komisija može **delegiranim** aktima **u skladu s člankom 26.a** odrediti faze savjetodavnog postupka iz stavka 2.

Or. en

### **Amandman 267**

**Nicola Caputo**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 4. – stavak 3. – podstavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Komisija može **provedbenim** aktima odrediti faze savjetodavnog postupka iz stavka 2.

*Izmjena*

Komisija može **delegiranim** aktima odrediti faze savjetodavnog postupka iz stavka 2.

Or. en

**Amandman 268**

**Bart Staes**

u ime Kluba zastupnika Verts/ALE

**Lynn Boylan**

u ime Kluba zastupnika GUE/NGL

**Prijedlog uredbe**

**Članak 4. – stavak 3. – podstavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 27. stavka 3.*

*Izmjena*

*Briše se.*

Or. en

**Amandman 269**

**Nicola Caputo**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 4. – stavak 3. – podstavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 27. stavka 3.*

*Izmjena*

*Ti se delegirani akti donose u skladu s postupkom iz članka 27. stavka 1.a.*

Or. en

**Amandman 270****Mireille D'Ornano, Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh****Prijedlog uredbe****Članak 4. – stavak 3. – podstavak 2.***Tekst koji je predložila Komisija**Izmjena*

Ti se **provedbeni** akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 27. stavka 3.

Ti se **delegirani** akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 27. stavka 3.

Or. fr

**Amandman 271****Renate Sommer****Prijedlog uredbe****Članak 4.a (novi)***Tekst koji je predložila Komisija**Izmjena**Article 4 a*

*Provvedbene ovlasti za utvrđivanje nove hrane iz članka 2. stavka 2. točke (a)*

*Kako bi se osigurala ujednačena provedba ove Uredbe, Komisija provedbenim aktima na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice odlučuje o tome je li određena hrana obuhvaćena definicijom nove hrane, kako je utvrđeno u članku 2. stavku 2. točki (a).*

Or. en

**Amandman 272****Bart Staes**

u ime Kluba zastupnika Verts/ALE

**Lynn Boylan**

u ime Kluba zastupnika GUE/NGL

**Prijedlog uredbe****Članak 5. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. **Komisija utvrđuje i ažurira** popis Unije nove hrane odobrene za stavljanje na tržište unutar Unije u skladu s člancima 6., 7. i 8. („popis Unije”).

*Izmjena*

1. Popis Unije nove hrane odobrene za stavljanje na tržište unutar Unije u skladu s člancima 6., 7. i 8. („popis Unije”) **utvrđen je u Prilogu.**

Or. en

*Obrazloženje*

*There is no need for a specific act, as the list of approved novel foods can directly be annexed to this Regulation.*

**Amandman 273**

**Nicola Caputo**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 5. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. **Komisija utvrđuje i ažurira** popis Unije nove hrane odobrene za stavljanje na tržište unutar Unije u skladu s člancima 6., 7. i 8. („popis Unije”).

*Izmjena*

1. Popis Unije nove hrane odobrene za stavljanje na tržište unutar Unije u skladu s člancima 6., 7. i 8. („popis Unije”) **priložen je ovoj Uredbi.**

Or. en

**Amandman 274**

**Eleonora Evi**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 5. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Komisija utvrđuje i ažurira popis Unije nove hrane odobrene za stavljanje na tržište unutar Unije u skladu s člancima 6., 7. i 8. („popis Unije”).

*Izmjena*

1. Komisija utvrđuje i ažurira popis Unije nove hrane odobrene za stavljanje na tržište unutar Unije u skladu s člancima 6., 7. i 8. („popis Unije”). **Taj popis, popraćen izvatom iz obrazloženja odluke, mora biti**

*dostupan javnosti.*

Or. it

**Amandman 275**  
Annie Schreijer-Pierik

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 5. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*2. Samo nova hrana odobrena i uvrštena u popis Unije može se stavljati na tržište unutar Unije kao takva i upotrebljavati u ili na hrani u skladu s uvjetima uporabe navedenima u tom popisu.*

*2. (Ne odnosi se na hrvatsku verziju.)*

Or. en

*Obrazloženje*

*Labeling should here in this article be left out of scope directive, amended back to Commission proposal*

**Amandman 276**  
Sylvie Goddyn, Mireille D'Ornano, Jean-François Jalkh

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 5. – stavak 2.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*2a. Popis Unije dostupan je javnosti 12 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe. Popis Unije objavljuje se na internetskoj stranici Komisije i u Službenom listu Europske unije.*

Or. fr

**Amandman 277**

**Bart Staes**

u ime Kluba zastupnika Verts/ALE

**Lynn Boylan**

u ime Kluba zastupnika GUE/NGL

**Prijedlog uredbe**

**Članak 5. – stavak 2.b (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*2 b. Komisija objavljuje popis Unije na svojim internetskim stranicama.*

Or. en

**Amandman 278**

**Bart Staes**

u ime Kluba zastupnika Verts/ALE

**Lynn Boylan**

u ime Kluba zastupnika GUE/NGL

**Prijedlog uredbe**

**Članak 5. – stavak 2.c (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*2 c. Komisija objavljuje i popis odbijenih zahtjeva koji služi kao polazište za obradu budućih zahtjeva.*

Or. en

**Amandman 279**

**Bart Staes**

u ime Kluba zastupnika Verts/ALE

**Lynn Boylan**

u ime Kluba zastupnika GUE/NGL

**Prijedlog uredbe**

**Članak 6. – stavak 1. – točka a**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(a) na temelju raspoloživih znanstvenih dokaza ne ugrožava zdravlje ljudi;

(a) na temelju raspoloživih znanstvenih dokaza ne ugrožava zdravlje ljudi **ni dobrobit životinja ni okoliš**;

Or. en

**Amandman 280**  
**Eleonora Evi**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 6. – stavak 1. – točka a**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(a) na temelju **raspoloživih** znanstvenih dokaza ne ugrožava zdravlje ljudi;

*Izmjena*

(a) na temelju znanstvenih dokaza ne ugrožava zdravlje ljudi;

Or. it

**Amandman 281**  
**Marit Paulsen, Fredrick Federley, Ulrike Müller, Catherine Bearder**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 6. – stavak 1. – točka a**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(a) na temelju raspoloživih znanstvenih dokaza ne ugrožava zdravlje ljudi;

*Izmjena*

(a) na temelju raspoloživih znanstvenih dokaza ne ugrožava zdravlje ljudi **ni, ako je primjenjivo, okoliš**;

Or. en

**Amandman 282**  
**Bart Staes**  
u ime Kluba zastupnika Verts/ALE  
**Lynn Boylan**  
u ime Kluba zastupnika GUE/NGL

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 6. – stavak 1. – točka b**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(b) njezina **uporaba** ne dovodi potrošača u zabludu;

(b) njezina **upotreba** ne dovodi potrošača u zabludu **već mu koristi**;

Or. en

*Obrazloženje*

*The same requirement is given in the Food Additives Regulation (EC) 1333/2008 (Article 6(2)).*

**Amandman 283**

**Marit Paulsen, Ulrike Müller, Catherine Bearder**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 6. – stavak 1. – točka b**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(b) njezina **uporaba ne dovodi** potrošača u zabludu;

(b) njezina **predviđena upotreba, prezentiranje i označivanje ne dovode** potrošača u zabludu, **posebno kada je nutritivna vrijednost hrane koja bi trebala zamijeniti drugu hranu znatno promijenjena**;

Or. en

**Amandman 284**

**Marit Paulsen, Catherine Bearder, Ulrike Müller**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 6. – stavak 1. – točka c**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(c) ako je namijenjena zamjeni druge hrane, ne razlikuje se od nje na način da je nutritivno nepovoljna za potrošača.*

*Briše se.*

Or. en

**Amandman 285****Sylvie Goddyn, Mireille D'Ornano, Jean-François Jalkh****Prijedlog uredbe****Članak 6. – stavak 1. – točka c***Tekst koji je predložila Komisija*

c) ako je namijenjena zamjeni druge hrane, ne razlikuje se od nje na način da je nutritivno nepovoljna za potrošača.

*Izmjena*

c) ako je namijenjena zamjeni druge hrane, ne razlikuje se od nje na način da je nutritivno nepovoljna za potrošača.

*U slučaju da se mišljenja znanstvenih studija iz točke (a) razilaze, zaključak se donosi uzimajući u obzir mišljenje EFSA-e.*

Or. fr

**Amandman 286****Eleonora Evi****Prijedlog uredbe****Članak 6. – stavak 1. – točka c***Tekst koji je predložila Komisija*

(c) ako je namijenjena zamjeni druge hrane, **ne** razlikuje se od nje na način **da** je nutritivno **nepovoljna** za potrošača.

*Izmjena*

(c) ako je namijenjena zamjeni druge hrane, razlikuje se od nje na način **koji** je **pri uobičajenoj konzumaciji čini nutritivno, zdravstveno, okolišno i društveno povoljnijom** za potrošača.

Or. it

*Obrazloženje*

*La sostituzione di un prodotto alimentare con uno nuovo può essere accettata solo nei casi in cui sia evidente un vantaggio complessivo per i consumatori e l'ambiente*

**Amandman 287****Bart Staes**

u ime Kluba zastupnika Verts/ALE  
**Lynn Boylan**  
u ime Kluba zastupnika GUE/NGL

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 6. – stavak 1.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*Ako primjerice zbog nedovoljno sigurnih znanstvenih saznanja ili nedostatka podataka postoji sumnja, primjenjuje se načelo predostrožnosti i hrana o kojoj je riječ ne uvrštava se na popis Unije.*

Or. en

*Obrazloženje*

*It is appropriate to reintroduce this amendment, which had been included in European Parliament's second reading position from 2010.*

**Amandman 288**

**Bart Staes**  
u ime Kluba zastupnika Verts/ALE  
**Lynn Boylan**  
u ime Kluba zastupnika GUE/NGL

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 6. – stavak 1.b (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*Hrana na koju su primijenjeni proizvodni postupci koji iziskuju posebne metode procjene rizika (primjerice, hrana proizvedena uz pomoć nanotehnologije, kao što je definirano člankon 2. stavkom 2. točkom (ii)) ne smije se uvrstiti na popis Unije sve dok EFSA ne odobri upotrebu tih konkretnih metoda i dok se odgovarajućom procjenom sigurnosti na temelju tih metoda ne dokaže da je upotreba takve hrane sigurna.*

*Obrazloženje*

*It is appropriate to reintroduce this amendment, which had been included in European Parliament's second reading position, as there has not been much progress since then, and EFSA acknowledges that there are uncertainties regarding testing methods for nanomaterials.*

**Amandman 289**

**Bart Staes**

u ime Kluba zastupnika Verts/ALE

**Lynn Boylan**

u ime Kluba zastupnika GUE/NGL

**Prijedlog uredbe**

**Članak 7. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Najkasnije do ...<sup>23</sup> Komisija provedbenom Uredbom utvrđuje popis Unije unoseći na popis Unije novu hranu odobrenu ili prijavljenu na temelju članaka 4., 5. ili 7. Uredbe (EZ) br. 258/97, uključujući sve postojeće uvjete odobravanja.*

*Izmjena*

*Nova hrana odobrena ili prijavljena na temelju članaka 4., 5. ili 7. Uredbe (EZ) br. 258/97 navedena je u Prilogu ovoj Uredbi zajedno sa svim postojećim uvjetima za davanje odobrenja.*

---

<sup>23</sup> *Ured za publikacije: molimo umetnite datum: 24 mjeseca od dana stupanja ove Uredbe na snagu.*

*Obrazloženje*

*As the aim is to establish a list of novel foods already authorised under the current provisions, there is no need for an implementing act here. The formulation above was chosen in analogy to Article 30 of Regulation 1333/2008 on food additives.*

**Amandman 290**

**Nicola Caputo**

## Prijedlog uredbe

### Članak 7. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Najkasnije do ...<sup>23</sup> Komisija provedbenom Uredbom utvrđuje popis Unije unoseći na popis Unije novu hranu odobrenu ili prijavljenu na temelju članaka 4., 5. ili 7. Uredbe (EZ) br. 258/97, uključujući sve postojeće uvjete odobravanja.*

*Izmjena*

*Prvotni popis Unije odobrene nove hrane prilaže se ovoj Uredbi i ažurira delegiranim aktima.*

---

*<sup>23</sup> Ured za publikacije: molimo umetnите datum: 24 mjeseca od dana stupanja ove Uredbe na snagu.*

Or. en

## Amandman 291

Pavel Poc

## Prijedlog uredbe

### Članak 7. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Najkasnije do ...<sup>23</sup> Komisija provedbenom Uredbom utvrđuje popis Unije unoseći na popis Unije novu hranu odobrenu ili prijavljenu na temelju članaka 4., 5. ili 7. Uredbe (EZ) br. 258/97, uključujući sve postojeće uvjete odobravanja.*

*Izmjena*

*Najkasnije do ...<sup>23</sup> Komisija delegiranim aktom utvrđuje popis Unije unoseći na popis Unije novu hranu odobrenu ili prijavljenu na temelju članaka 4., 5. ili 7. Uredbe (EZ) br. 258/97, uključujući sve postojeće uvjete odobravanja.*

---

*<sup>23</sup> Ured za publikacije: molimo umetnите datum: 24 mjeseca od dana stupanja ove Uredbe na snagu.*

Or. en

## *Obrazloženje*

*The Commission should be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article*

290 TFEU in order to update the Union list.

## Amandman 292

Sylvie Goddyn, Mireille D'Ornano, Jean-François Jalkh

### Prijedlog uredbe

#### Članak 7. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Najkasnije **do ...<sup>23</sup>** Komisija **provedbenom Uredbom** utvrđuje popis Unije unoseći na **popis Unije** novu hranu odobrenu ili prijavljenu na temelju članaka 4., 5. ili 7. Uredbe (EZ) br. 258/97, uključujući sve postojeće uvjete odobravanja.

Izmjena

Najkasnije **12 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe** Komisija **provedbenim aktom** utvrđuje popis Unije unoseći na **njega** novu hranu odobrenu ili prijavljenu na temelju članaka 4., 5. ili 7. Uredbe (EZ) br. 258/97, uključujući sve postojeće uvjete odobravanja.

---

<sup>23</sup> Ured za publikacije: molimo umetnite datum: 24 mjeseca od dana stupanja ove Uredbe na snagu.

Or. fr

## Amandman 293

Renate Sommer

### Prijedlog uredbe

#### Članak 7. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Najkasnije do ...<sup>23</sup> **Komisija provedbenom Uredbom** utvrđuje popis Unije unoseći na popis Unije novu hranu odobrenu ili prijavljenu na temelju članaka 4., 5. ili 7. Uredbe (EZ) br. 258/97, uključujući sve postojeće uvjete odobravanja.

Izmjena

Najkasnije do ...<sup>23</sup> **Komisija delegiranim aktom** utvrđuje popis Unije unoseći na popis Unije novu hranu odobrenu ili prijavljenu na temelju članaka 4., 5. ili 7. Uredbe (EZ) br. 258/97, uključujući sve postojeće uvjete odobravanja.

---

<sup>23</sup> Ured za publikacije: molimo umetnite datum: 24 mjeseca od dana stupanja ove Uredbe na snagu.

---

<sup>23</sup> Ured za publikacije: molimo umetnite datum: 24 mjeseca od dana stupanja ove Uredbe na snagu.

**Amandman 294**

**Angélique Delahaye, Françoise Grossetête**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 7. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Najkasnije do ...<sup>23</sup> Komisija **provedbenom Uredbom** utvrđuje popis Unije unoseći na **popis Unije** novu hranu odobrenu ili prijavljenu na temelju članaka 4., 5. ili 7. Uredbe (EZ) br. 258/97, uključujući **sve postojeće** uvjete odobravanja.

---

<sup>23</sup> Ured za publikacije: molimo umetnite datum: 24 mjeseca od dana stupanja ove Uredbe na snagu.

*Izmjena*

Najkasnije do ...<sup>23</sup> Komisija **provedbenim aktom** utvrđuje popis Unije unoseći na **njega** novu hranu odobrenu ili prijavljenu na temelju članaka 4., 5. ili 7. Uredbe (EZ) br. 258/97, uključujući uvjete odobravanja, **datum odobravanja, ime i adresu podnositelja zahtjeva.**

---

Ured za publikacije: molimo umetnite datum: 24 mjeseca od dana stupanja ove Uredbe na snagu.

Or. fr

**Amandman 295**

**Mireille D'Ornano, Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 7. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Najkasnije do ...<sup>23</sup> Komisija **provedbenom Uredbom** utvrđuje popis Unije unoseći na **popis Unije** novu hranu odobrenu ili prijavljenu na temelju članaka 4., 5. ili 7. Uredbe (EZ) br. 258/97, uključujući sve postojeće uvjete odobravanja.

---

<sup>23</sup> Ured za publikacije: molimo umetnite datum: 24 mjeseca od dana stupanja ove Uredbe na snagu.

*Izmjena*

Najkasnije do ...<sup>23</sup> Komisija **delegiranim aktom** utvrđuje popis Unije unoseći na **njega** novu hranu odobrenu ili prijavljenu na temelju članaka 4., 5. ili 7. Uredbe (EZ) br. 258/97, uključujući sve postojeće uvjete odobravanja, **osim u slučaju prigovora koji uloži jedna od država članica.**

---

<sup>23</sup> Ured za publikacije: molimo umetnite datum: 24 mjeseca od dana stupanja ove Uredbe na snagu.

Or. fr

**Amandman 296**

**Eleonora Evi**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 7. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Najkasnije do ...<sup>23</sup> Komisija provedbenom Uredbom utvrđuje popis Unije unoseći na popis Unije novu hranu odobrenu ili prijavljenu na temelju članaka 4., 5. ili 7. Uredbe (EZ) br. 258/97, uključujući sve postojeće uvjete odobravanja.

---

<sup>23</sup> Ured za publikacije: molimo umetnite datum: 24 mjeseca od dana stupanja ove Uredbe na snagu.

*Izmjena*

Najkasnije do ...<sup>23</sup> Komisija provedbenom Uredbom utvrđuje popis Unije unoseći na *javni* popis Unije novu hranu odobrenu ili prijavljenu na temelju članaka 4., 5. ili 7. Uredbe (EZ) br. 258/97, uključujući sve postojeće uvjete odobravanja.

---

<sup>23</sup> Ured za publikacije: molimo umetnite datum: 24 mjeseca od dana stupanja ove Uredbe na snagu.

Or. it