



EUROPSKI PARLAMENT

2014 - 2019

Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

2013/0435(COD)

06.10.2014

*****I**

NACRT IZVJEŠĆA

o prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani
(COM(2013)0894 – C7-0487/2013 – 2013/0435(COD))

Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

Izvjestitelj: James Nicholson

Oznake postupaka

*	Postupak savjetovanja
***	Postupak suglasnosti
***I	Redovni zakonodavni postupak (prvo čitanje)
***II	Redovni zakonodavni postupak (drugo čitanje)
***III	Redovni zakonodavni postupak (treće čitanje)

(Navedeni se postupak temelji na pravnoj osnovi predloženoj u nacrtu akta.)

Izmjene nacrta akta

Amandmani Parlamenta u obliku dvaju stupaca

Brisanja su označena ***podebljanim kurzivom*** u lijevom stupcu. Izmjene su označene ***podebljanim kurzivom*** u oboma stupcima. Novi tekst označen je ***podebljanim kurzivom*** u desnom stupcu.

U prvom i drugom retku zaglavlja svakog amandmana naznačen je predmetni odlomak iz nacrta akta koji se razmatra. Ako se amandman odnosi na postojeći akt koji se želi izmijeniti nacrtom akta, zaglavlje sadrži i treći redak u kojem se navodi postojeći akt te četvrti redak u kojem se navodi odredba akta na koju se izmjena odnosi.

Amandmani Parlamenta u obliku pročišćenog teksta

Novi dijelovi teksta označuju se ***podebljanim kurzivom***. Brisani dijelovi teksta označuju se oznakom **■** ili su precrtani. Izmjene se naznačuju tako da se novi tekst označi ***podebljanim kurzivom***, a da se zamijenjeni tekst izbriše ili precrta.

Iznimno, izmjene strogo tehničke prirode koje unesu nadležne službe prilikom izrade konačnog teksta ne označuju se.

SADRŽAJ

Stranica

NACRT ZAKONODAVNE REZOLUCIJE EUROPSKOG PARLAMENTA	5
EXPLANATORY STATEMENT	61

NACRT ZAKONODAVNE REZOLUCIJE EUROPSKOG PARLAMENTA

**o prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani
(COM(2013)0894 – C7-0487/2013 – 2013/0435(COD))**

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir prijedlog Komisije upućen Europskom parlamentu i Vijeću (COM(2013)0894),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 2. i članak 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s kojima je Komisija podnijela prijedlog Parlamentu (C7-0487/2013),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
 - uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora od 30. travnja 2014.,
 - uzimajući u obzir članak 59. Poslovnika,
 - uzimajući u obzir izvješće Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane i mišljenja Odbora za međunarodnu trgovinu, Odbora za unutarnje tržište i zaštitu potrošača i Odbora za poljoprivredu i ruralni razvoj (A8-0000/2014),
1. usvaja sljedeće stajalište u prvom čitanju;
 2. traži od Komisije da predmet ponovno uputi Parlamentu ako namjerava bitno izmijeniti svoj prijedlog ili ga zamijeniti drugim tekstom;
 3. nalaže svojem predsjedniku da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

Izmjena 1

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 1.

Tekst koji je predložila Komisija

(1) Slobodno kretanje sigurne i zdrave hrane je bitan aspekt unutarnjeg tržišta i značajno doprinosi zdravlju i dobrobiti građana te **pogoduje** njihovim socijalnim i gospodarskim interesima. Razlike među

Izmjena

(1) Slobodno kretanje sigurne i zdrave hrane je bitan aspekt unutarnjeg tržišta i značajno doprinosi zdravlju i dobrobiti građana, te njihovim socijalnim i gospodarskim interesima. Razlike među

nacionalnim zakonima u pogledu procjene sigurnosti i odobravanja nove hrane mogu ometati njezino slobodno kretanje, stvarajući uvjete nepravične konkurencije.

nacionalnim zakonima u pogledu procjene sigurnosti i odobravanja nove hrane mogu ometati njezino slobodno kretanje, stvarajući **pravnu nesigurnost i** uvjete nepravične konkurencije.

Or. en

Izmjena 2

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 2.

Tekst koji je predložila Komisija

(2) Pri provođenju politika Unije u području hrane treba osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta, uz istovremeno osiguravanje transparentnosti.

Izmjena

(2) Pri provođenju politika Unije u području hrane treba osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi, **interesa potrošača i okoliša te** učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta, uz istovremeno osiguravanje transparentnosti.

Or. en

Izmjena 3

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 3.

Tekst koji je predložila Komisija

(3) Pravila Unije o novoj hrani uspostavljena su Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća⁸ i Uredbom Komisije (EZ) br. 1852/2001⁹. Ta se pravila trebaju ažurirati kako bi se pojednostavnili trenutačni postupci odobravanja i **uzele** u obzir najnovije promjene u zakonodavstvu Unije. **Radi jasnoće zakonodavstva Unije** Uredbe (EZ) br. 258/97 i (EZ) br. 1852/2001 **treba** staviti izvan snage, a **Uredba (EZ)**

Izmjena

(3) Pravila Unije o novoj hrani uspostavljena su Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća⁸ i Uredbom Komisije (EZ) br. 1852/2001⁹. Ta se pravila trebaju ažurirati kako bi se pojednostavnili trenutačni postupci odobravanja i **uzele** u obzir najnovije promjene u zakonodavstvu Unije **i tehnološki napredak**. Uredbe (EZ) br. 258/97 i (EZ) br. 1852/2001 **trebale bi se** staviti izvan snage **i** zamijeniti ovom

br. 258/97 treba se zamijeniti ovom Uredbom.

⁸ Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

⁹ Uredba Komisije (EZ) br. 1852/2001 od 20. rujna 2001. o utvrđivanju detaljnih pravila o dostupnosti određenih informacija javnosti i zaštiti informacija dostavljenih na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 253, 21.9.2001., str. 17.).

Uredbom.

⁸ Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

⁹ Uredba Komisije (EZ) br. 1852/2001 od 20. rujna 2001. o utvrđivanju detaljnih pravila o dostupnosti određenih informacija javnosti i zaštiti informacija dostavljenih na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 253, 21.9.2001., str. 17.).

Or. en

Izmjena 4

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 4.

Tekst koji je predložila Komisija

(4) Hrana namijenjena **uporabi** u tehnološke svrhe i genetski modificirana hrana ne **treba** biti **obuhvaćena** područjem primjene ove Uredbe **jer su** već **obuhvaćene** drugim propisima Unije. Stoga genetski modificirana hrana obuhvaćena područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁰, enzimi obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća¹¹, hrana koja se upotrebljava isključivo kao aditiv obuhvaćena područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća¹², arome obuhvaćene područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća¹³ i ekstrakcijska otapala obuhvaćena područjem primjene Direktive 2009/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹⁴ **trebala** bi

Izmjena

(4) Hrana namijenjena **upotrebi** u tehnološke svrhe i genetski modificirana hrana već **obuhvaćena** drugim propisima Unije ne **bi trebala** biti **obuhvaćena** područjem primjene ove Uredbe. Stoga genetski modificirana hrana obuhvaćena područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁰, **prehrambeni** enzimi obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća¹¹, hrana koja se upotrebljava isključivo kao aditiv obuhvaćena područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća¹², **prehrambene** arome obuhvaćene područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća¹³ i ekstrakcijska otapala obuhvaćena područjem primjene Direktive 2009/32/EZ

biti **isključena** iz područja primjene ove Uredbe.

Europskog parlamenta i Vijeća¹⁴ **trebali** bi biti **isključeni** iz područja primjene ove Uredbe.

¹⁰ Uredba (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 1.).

¹¹ Uredba (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim enzimima (SL L 354, 31.12.2008., str. 7.).

¹² Uredba (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima (SL L 354, 31.12.2008., str. 16.).

¹³ Uredba (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o aromama i nekim sastojcima hrane s osobinama aroma za upotrebu u i na hrani (SL L 354, 31.12.2008., str. 34.).

¹⁴ Direktiva 2009/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o usklađivanju zakonodavstva država članica o ekstrakcijskim otapalima koja se koriste u proizvodnji hrane i sastojaka hrane (preinaka) (SL L 141, 6.6.2009., str. 3.).

¹⁰ Uredba (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 1.).

¹¹ Uredba (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim enzimima (SL L 354, 31.12.2008., str. 7.).

¹² Uredba (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima (SL L 354, 31.12.2008., str. 16.).

¹³ Uredba (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o aromama i nekim sastojcima hrane s osobinama aroma za upotrebu u i na hrani (SL L 354, 31.12.2008., str. 34.).

¹⁴ Direktiva 2009/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o usklađivanju zakonodavstva država članica o ekstrakcijskim otapalima koja se koriste u proizvodnji hrane i sastojaka hrane (preinaka) (SL L 141, 6.6.2009., str. 3.).

Or. en

Izmjena 5

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 5.

Tekst koji je predložila Komisija

(5) Postojeće kategorije nove hrane **utvrđene** u članku 1. Uredbe (EZ) br. 258/97 trebalo bi pojasniti i ažurirati **zamjenom postojećih kategorija** s upućivanjem na opću definiciju hrane iz

Izmjena

(5) Postojeće kategorije nove hrane **popisane** u članku 1. Uredbe (EZ) br. 258/97 trebalo bi pojasniti i ažurirati s upućivanjem na opću definiciju hrane iz članka 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002

članka 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002
Europskog parlamenta i Vijeća¹⁵.

Europskog parlamenta i Vijeća¹⁵. **Prije datuma početka primjene ove Uredbe Komisija bi trebala donijeti smjernice o kategorijama nove hrane, koje bi pomagale podnositeljima zahtjeva i državama članicama da lakše utvrde je li određena hrana obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe i kojoj kategoriji nove hrane određena hrana pripada.**

¹⁵ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.)

¹⁵ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.)

Or. en

Izmjena 6

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 6.

Tekst koji je predložila Komisija

(6) Kako bi se osigurao kontinuitet s pravilima utvrđenima Uredbom (EZ) br. 258/97, **treba**, kao **kriterij** da se hrana smatra novom, **zadržati** nekorištenje za prehranu ljudi u **znatnijoj** mjeri unutar Unije prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe, odnosno 15. svibnja 1997. **Uporaba** unutar Unije **treba** se odnositi i na uporabu u državama članicama neovisno o datumu pristupanja različitih država članica Uniji.

Izmjena

(6) Kako bi se osigurao kontinuitet s pravilima utvrđenima Uredbom (EZ) br. 258/97, **i dalje bi se** kao **jedan od kriterija** da se hrana smatra novom **trebalo primjenjivati njezino** nekorištenje za prehranu ljudi u **znatnoj** mjeri unutar Unije prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe, odnosno 15. svibnja 1997. **Upotreba** unutar Unije **trebala bi** se se odnositi i na **upotrebu** u državama članicama neovisno o datumu pristupanja različitih država članica Uniji.

Or. en

Izmjena 7

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 7.

Tekst koji je predložila Komisija

(7) Tehnologije u nastajanju u postupcima proizvodnje hrane mogu imati utjecaja na hranu i time na sigurnost hrane. Stoga **treba** razjasniti **i** da se hrana **treba** smatrati novom hranom ako se na hranu primjenjuje proizvodni postupak koji se prije nije upotrebljavao za proizvodnju hrane u Uniji ili ako hrana sadržava ili se sastoji od proizvedenih nanomaterijala kako je utvrđeno člankom 2. stavkom 2. točkom (t) Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁶.

¹⁶ Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 (SL L 304, 22.11.2011., str. 18.).

Izmjena

(7) Tehnologije u nastajanju u postupcima proizvodnje hrane mogu imati utjecaja na hranu i time na sigurnost hrane. Stoga **bi se ovom Uredbom trebalo detaljnije** razjasniti da **bi** se hrana **trebala** smatrati novom hranom ako se na hranu primjenjuje proizvodni postupak koji se prije nije upotrebljavao za proizvodnju hrane u Uniji ili ako hrana sadržava ili se sastoji od proizvedenih nanomaterijala kako je utvrđeno člankom 2. stavkom 2. točkom (t) Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁶.

¹⁶ Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 (SL L 304, 22.11.2011., str. 18.).

Or. en

Izmjena 8

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 8.

(8) Vitamini, minerali i druge tvari namijenjene **uporabi** u dodatcima prehrani ili dodavanju hrani, uključujući početnu i prijelaznu hranu za dojenčad, prerađenu hranu na bazi žitarica i dječju hranu za dojenčad i malu djecu, hranu za posebne medicinske potrebe i zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti podliježu **pravilima utvrđenima Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹⁷, Uredbom (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁸ i Uredbom (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁹**. Te se tvari **trebaju procijeniti i u skladu s pravilima utvrđenima ovom Uredbom** ako su **obuhvaćene** definicijom nove hrane iz **ove Uredbe**.

¹⁷ Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

¹⁸ Uredba (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani (SL L 404, 30.12.2006., str. 26.).

¹⁹ Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).

(8) Vitamini, minerali i druge tvari namijenjene **upotrebi** u dodatcima prehrani, **u skladu s Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹⁷ te Uredbom (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁸**, ili dodavanju hrani, uključujući početnu i prijelaznu hranu za dojenčad, prerađenu hranu na bazi žitarica i dječju hranu za dojenčad i malu djecu, hranu za posebne medicinske potrebe i zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti **sukladno Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁹** također bi se trebali procjenjivati u skladu s ovom Uredbom ako su **obuhvaćeni** definicijom nove hrane iz **nje**.

¹⁷ Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

¹⁸ Uredba (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani (SL L 404, 30.12.2006., str. 26.).

¹⁹ Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).

Izmjena 9

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 9.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(9) Ako se dogodi znatna promjena u postupku proizvodnje tvari koja se uporabljivala u skladu s Direktivom 2002/46/EZ, Uredbom (EZ) br. 1925/2006 ili Uredbom (EU) br. 609/2013, ili promjene veličine čestice takve tvari, na primjer nanotehnologijom, to može utjecati na hranu te stoga i na sigurnost hrane. Stoga se na temelju ove Uredbe ta tvar treba smatrati novom hranom i treba je ponovno procijeniti najprije u skladu s ovom Uredbom i nakon toga u skladu s odgovarajućim posebnim propisima.

brisan

Or. en

Obrazloženje

Recital 9 is redundant as its main points are covered by recitals 7 and 8.

Izmjena 10

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 10.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*(10) Ako je prije 15. svibnja 1997. hrana **upotrebljavana** isključivo kao dodatak prehrani ili u njemu, kako je definirano u **točki (a) članka 2. Direktive** 2002/46/EC, za potrebe ove Uredbe **treba dozvoliti** njezino stavljanje na tržište unutar Unije nakon tog datuma za jednaku upotrebu, **a***

*(10) Za potrebe ove Uredbe **trebalo bi** dozvoliti **da se hrana upotrebljavana** prije 15. svibnja 1997. isključivo kao dodatak prehrani ili u njemu, kako je definirano u **Direktivi** 2002/46/EZ, **stavlja** na tržište unutar Unije za jednaku upotrebu nakon toga datuma **jer se** ona ne **bi trebala***

da se ne smatra novom hranom. Međutim, ta se **uporaba** kao dodatak prehrani ili dio njega **ne uzima** u obzir za procjenu o tome je li hrana u **znatnijoj** mjeri bila **korištena** za prehranu ljudi unutar Unije prije 15. svibnja 1997. Stoga se ovom Uredbom **trebaju** obuhvatiti **uporabe** predmetne hrane koje se ne odnose na **uporabu** kao dodatak prehrani ili dio njega.

smatrati novom hranom. Međutim, ta se **upotreba** kao dodatak prehrani ili dio njega ne **bi trebala uzimati** u obzir za procjenu o tome je li hrana u **znatnoj** mjeri bila **upotrebljavana** za prehranu ljudi unutar Unije prije 15. svibnja 1997. Stoga **bi** se ovom Uredbom **trebale** obuhvatiti **upotrebe** predmetne hrane koje se ne odnose na **upotrebu** kao dodatak prehrani ili dio njega.

Or. en

Izmjena 11

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 11.

Tekst koji je predložila Komisija

(11) Ako je dokazana povijest sigurne **konzumacije** hrane u trećoj zemlji, **treba** olakšati stavljanje tradicionalne hrane iz trećih zemalja na tržište unutar Unije. Ta se hrana u trećoj zemlji trebala konzumirati barem 25 godina kao dio uobičajene prehrane **velikog** dijela stanovništva te države. U povijest sigurne **konzumacije** hrane ne ubraja se neprehrambena **uporaba** ili **konzumacija** koja se ne odnosi na uobičajenu prehranu.

Izmjena

(11) Ako je dokazana povijest sigurne **upotrebe** hrane u trećoj zemlji, **trebalo bi** olakšati stavljanje tradicionalne hrane iz trećih zemalja na tržište unutar Unije. Ta se hrana u trećoj zemlji trebala konzumirati barem 25 godina kao dio uobičajene prehrane **znatnog** dijela stanovništva te države. U povijest sigurne **upotrebe** hrane ne ubraja se neprehrambena **upotreba** ili **upotreba** koja se ne odnosi na uobičajenu prehranu.

Or. en

Izmjena 12

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 12.

Tekst koji je predložila Komisija

(12) **Treba pojasniti da** se hrana iz trećih

Izmjena

(12) Hrana iz trećih zemalja koja se smatra

zemalja koja se smatra novom hranom u Uniji **treba** smatrati tradicionalnom hranom iz trećih zemalja samo ako je dobivena primarnom proizvodnjom kako je utvrđeno u **članku 3. Uredbe** (EZ) br. 178/2002 bez obzira na to radi li se o prerađenoj **ili** neprerađenoj hrani. Stoga kad se na tu hranu primijeni nov proizvodni postupak **ili ako hrana sadržava ili se sastoji od „proizvedenih nanomaterijala”**, kako je utvrđeno **člankom 2. stavkom 2. točkom (t) Uredbe (EU) br. 1169/2011**, hrana se više ne **treba** smatrati tradicionalnom.

novom hranom u Uniji **trebala bi** se smatrati tradicionalnom hranom iz trećih zemalja samo ako je dobivena primarnom proizvodnjom kako je utvrđeno u **Uredbi** (EZ) br. 178/2002 bez obzira na to radi li se o prerađenoj ili neprerađenoj hrani. Stoga kad se na tu hranu primijeni nov proizvodni postupak, hrana se više ne **bi trebala** smatrati tradicionalnom.

Or. en

Izmjena 13

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 13.

Tekst koji je predložila Komisija

(13) Prehrambeni **proizvodi proizvedeni** od sastojaka hrane koji nisu obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe, posebno promjenom sastojaka hrane, **njihovog sastava** ili količine, ne **smatraju** se novom hranom. Međutim, izmjene sastojka hrane, **kao što su selektivni ekstrakti ili uporaba drugih dijelova biljke**, koji **do sada** nisu bili u **znatnijoj** mjeri **upotrebljavani** u prehrani ljudi unutar Unije, **trebaju** biti obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe.

Izmjena

(13) **Hrana proizvedena isključivo** od sastojaka hrane koji nisu obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe, posebno promjenom sastojaka hrane ili **njihove** količine, ne **bi se trebala smatrati** novom hranom. Međutim, izmjene sastojka hrane koji **još** nisu bili u **znatnoj** mjeri **upotrebljavani** u prehrani ljudi unutar Unije, **trebali bi** biti obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe.

Or. en

Izmjena 14

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 14.

Tekst koji je predložila Komisija

(14) Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća²⁰ primjenjuje se kada bi proizvod, uzimajući u obzir sva njegova svojstva, mogao biti obuhvaćen i definicijom „medicinskog proizvoda” kako je utvrđeno u **članku 1. stavku 2. te Direktive** i definicijom proizvoda iz ove Uredbe. U tom smislu ako država članica utvrdi u skladu s Direktivom 2001/83/EZ da je proizvod medicinski proizvod, ona može ograničiti stavljanje na tržište tog proizvoda u skladu s propisima Unije. Nadalje, medicinski su proizvodi isključeni iz definicije hrane kako je utvrđeno **člankom 2. Uredbe** (EZ) br. 178/2002 i stoga ne bi trebali biti obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe.

²⁰ Direktiva 2001/83 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.)

Izmjena

(14) Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća²⁰ primjenjuje se **u slučajevima** kada bi proizvod, uzimajući u obzir sva njegova svojstva, mogao biti obuhvaćen i definicijom „medicinskog proizvoda” kako je utvrđeno u **toj Direktivi** i definicijom proizvoda iz ove Uredbe. U tom smislu ako država članica utvrdi u skladu s Direktivom 2001/83/EZ da je proizvod medicinski proizvod, ona može ograničiti stavljanje na tržište tog proizvoda u skladu s propisima Unije. Nadalje, medicinski su proizvodi isključeni iz definicije hrane kako je utvrđeno **Uredbom** (EZ) br. 178/2002 i stoga ne bi trebali biti obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe.

²⁰ Direktiva 2001/83 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.)

Or. en

Izmjena 15

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 15.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(15a) Komisija i Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) trebale bi poštovati konkretne rokove kako bi zajamčile nesmetanu obradu zahtjeva. No

*u složenim slučajevima Komisija i EFSA
trebale bi po potrebi imati pravo na
produljenje tih rokova.*

Or. en

Izmjena 16

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 16.

Tekst koji je predložila Komisija

(16) Utvrđivanje je li hrana u **znatnijoj** mjeri **korištena** za prehranu ljudi unutar Unije prije 15. svibnja 1997. **treba** biti temeljeno na informacijama koje dostavljaju subjekti u poslovanju s hranom i, ako je potrebno, biti potkrijepljeno drugim informacijama dostupnim u državama članicama. Subjekti u poslovanju s hranom **trebaju** se savjetovati s državama članicama ako nisu sigurni koji status ima hrana koju namjeravaju staviti na tržište. **Ako** informacije o prehrani ljudi prije 15. svibnja 1997. ne postoje ili su dostupne informacije nedostatne, za prikupljanje takvih informacija **treba** uspostaviti jednostavan i transparentan postupak u koji su uključeni Komisija, države članice i subjekti u poslovanju s hranom. Komisiji **treba** dodijeliti provedbene ovlasti utvrđivanja postupovnih koraka u takvom savjetodavnom postupku.

Izmjena

(16) Utvrđivanje je li hrana u **znatnoj** mjeri **upotrebljavana** za prehranu ljudi unutar Unije prije 15. svibnja 1997. **trebalo bi** biti temeljeno na informacijama koje dostavljaju subjekti u poslovanju s hranom i, ako je potrebno, biti potkrijepljeno drugim informacijama dostupnim u državama članicama. Subjekti u poslovanju s hranom **trebali bi** se savjetovati s državama članicama **i Komisijom** ako nisu sigurni koji status ima hrana koju namjeravaju staviti na tržište. **Kada** informacije o prehrani ljudi prije 15. svibnja 1997. ne postoje ili su dostupne informacije nedostatne, za prikupljanje takvih informacija **trebalo bi** uspostaviti jednostavan i transparentan postupak u koji su uključeni Komisija, države članice i subjekti u poslovanju s hranom. Komisiji **bi se trebale** dodijeliti provedbene ovlasti utvrđivanja postupovnih koraka u takvom savjetodavnom postupku.

Or. en

Izmjena 17

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 17.

Tekst koji je predložila Komisija

(17) Novu hranu **treba** odobriti i **koristiti** samo ako ispunjuje kriterije utvrđene ovom Uredbom. Nova hrana **treba** biti sigurna i njezina **uporaba** ne **treba** dovoditi potrošača u zabludu. Stoga, ako je nova hrana namijenjena zamjeni druge hrane, ona se ne **treba** od nje razlikovati tako da bude nutritivno manje povoljna za potrošača.

Izmjena

(17) Novu hranu **trebalo bi** odobriti i **upotrebljavati** samo ako ispunjuje kriterije utvrđene ovom Uredbom. Nova hrana **trebala bi** biti sigurna i njezina **upotreba** ne **bi trebala** dovoditi potrošača u zabludu. Stoga, ako je nova hrana namijenjena zamjeni druge hrane, ona se ne **bi trebala** od nje razlikovati tako da bude **u znatnoj mjeri** nutritivno manje povoljna za potrošača.

Or. en

Izmjena 18

**Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 18.**

Tekst koji je predložila Komisija

(18) Novu hranu ne bi trebalo staviti na tržište ili upotrebljavati kao hranu za prehranu ljudi ako nije uvrštena u popis Unije nove hrane odobrene za stavljanje na tržište unutar Unije („popis Unije”). Stoga je primjereno provedbenim aktom uspostaviti popis Unije nove hrane **uvrštavanjem** u popis Unije **nove hrane** koja je već odobrena ili prijavljena u skladu s **člancima 4., 5. ili 7. Uredbe** (EZ) br. 258/97, uključujući sve postojeće uvjete odobravanja. S obzirom na to da je ta nova hrana već procijenjena po pitanju njezine sigurnosti, zakonito je proizvedena i stavljena na tržište u Uniji i u prošlosti nije pobudila zabrinutost u pogledu zdravlja, za početnu uspostavu popisa Unije **treba** koristiti **savjetodavni postupak**.

Izmjena

(18) Novu hranu ne bi trebalo staviti na tržište ili upotrebljavati kao hranu za prehranu ljudi ako nije uvrštena u popis Unije nove hrane odobrene za stavljanje na tržište unutar Unije („popis Unije”). Stoga je primjereno provedbenim aktom uspostaviti popis Unije nove hrane koja je već odobrena ili prijavljena u skladu s **Uredbom** (EZ) br. 258/97, uključujući sve postojeće uvjete odobravanja. S obzirom na to da je ta nova hrana već procijenjena po pitanju njezine sigurnosti, zakonito je proizvedena i stavljena na tržište u Uniji i u prošlosti nije pobudila zabrinutost u pogledu zdravlja, za početnu uspostavu popisa Unije **trebalo bi se** koristiti **savjetodavnim postupkom. Popis bi trebao biti transparentan, lako dostupan i redovito ažuriran.**

Or. en

Izmjena 19

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 19.

Tekst koji je predložila Komisija

(19) Primjereno je odobriti novu hranu ažuriranjem popisa Unije na temelju mjerila i postupaka utvrđenih ovom Uredbom. **Treba** uspostaviti učinkovit, vremenski ograničen i transparentan postupak. U vezi s tradicionalnom hranom iz trećih zemalja s poviješću sigurne **konsumacije**, ako nije iznesen nijedan obrazloženi prigovor o sigurnosti, **primjereno je omogućiti brži i pojednostavnjeni postupak** za ažuriranje popisa Unije. S obzirom na to da ažuriranje popisa Unije podrazumijeva primjenu mjerila utvrđenih ovom Uredbom, provedbene ovlasti **treba** u tom smislu dodijeliti Komisiji.

Izmjena

(19) Primjereno je odobriti novu hranu ažuriranjem popisa Unije na temelju mjerila i postupaka utvrđenih ovom Uredbom. **Trebalo bi** uspostaviti učinkovit, vremenski ograničen i transparentan postupak. U vezi s tradicionalnom hranom iz trećih zemalja s poviješću sigurne **upotrebe**, ako nije iznesen nijedan obrazloženi prigovor o sigurnosti, **podnositeljima zahtjeva trebalo bi se omogućiti odabir bržeg i pojednostavnjenog postupka** za ažuriranje popisa Unije. S obzirom na to da ažuriranje popisa Unije podrazumijeva primjenu mjerila utvrđenih ovom Uredbom, provedbene ovlasti **trebale bi se** u tom smislu dodijeliti Komisiji.

Or. en

Izmjena 20

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 20.

Tekst koji je predložila Komisija

(20) **Treba** utvrditi **kriterije** za procjenu rizika sigurnosti koji proizlaze iz nove hrane. Kako bi se osigurala usklađena znanstvena procjena nove hrane, takve procjene **treba** provoditi Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA”).

Izmjena

(20) **Trebali bi se također** utvrditi **kriteriji** za procjenu rizika sigurnosti koji proizlaze iz nove hrane. Kako bi se osigurala usklađena znanstvena procjena nove hrane, takve **bi** procjene **trebale** provoditi Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA”) **čije bi procjene trebale biti presudne u slučaju razilaženja mišljenja o**

Izmjena 21

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 22.

Tekst koji je predložila Komisija

(22) Kad je nova hrana odobrena i uključena u popis Unije, Komisija bi trebala imati ovlasti za uvođenje zahtjeva za nadzor nakon stavljanja na tržište kako bi se nadzirala upotreba odobrene nove hrane i s time osiguralo da je njezina upotreba u granicama sigurnosti kako je utvrdila EFSA u procjeni sigurnosti.

Izmjena

(22) Kad je nova hrana odobrena i uključena u popis Unije, Komisija bi trebala imati ovlasti za uvođenje zahtjeva za nadzor nakon stavljanja na tržište kako bi se nadzirala upotreba odobrene nove hrane i time osiguralo da je njezina upotreba u granicama sigurnosti kako je utvrdila EFSA u procjeni sigurnosti. ***No ta bi se ovlast trebala primjenjivati samo u opravdanim slučajevima a ne stalno.***

Izmjena 22

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 23.

Tekst koji je predložila Komisija

(23) U određenim okolnostima, kako bi se potaklo istraživanje i razvoj unutar poljoprivredno-prehrambene industrije a time i inovacije, primjereno je zaštititi ulaganja ***inovatora*** u prikupljanju informacija i podataka koji su osigurani kao potpora zahtjevu za novu hranu podnesenom u skladu s ovom Uredbom. ***Treba*** zaštititi znanstvene dokaze novijeg razvoja i vlasničke podatke koji su priloženi zahtjevu za uvrštavanje nove

Izmjena

(23) U određenim okolnostima, kako bi se potaklo istraživanje i razvoj unutar poljoprivredno-prehrambene industrije a time i inovacije, primjereno je zaštititi ulaganja ***podnositelja zahtjeva*** u prikupljanju informacija i podataka koji su osigurani kao potpora zahtjevu za novu hranu podnesenom u skladu s ovom Uredbom. ***Trebalo bi*** zaštititi znanstvene dokaze novijeg razvoja i vlasničke podatke koji su priloženi zahtjevu za uvrštavanje

hrane u popis Unije. Određeno vremensko razdoblje ti podatci i informacije ne **trebaju** se **uporabiti** u korist **drugih** podnositelja zahtjeva bez suglasnosti prethodnog podnositelja zahtjeva. Zaštitom znanstvenih podataka koje dostavlja **jedan** podnositelj zahtjeva ne **treba** spriječiti druge podnositelje zahtjeva da zatraže uvrštavanje u popis Unije na temelju vlastitih znanstvenih podataka ili upućivanjem na zaštićene podatke uz suglasnost **prethodnog** podnositelja zahtjeva. Međutim, ukupno petogodišnje vremensko razdoblje zaštite podataka koje je dodijeljeno **prethodnom** podnositelju zahtjeva ne **treba** se produžiti zbog dodjele zaštite podataka **drugim** podnositeljima zahtjeva.

nove hrane u popis Unije. Određeno vremensko razdoblje ti podatci i informacije ne **bi se trebali upotrebljavati** u korist **budućih** podnositelja zahtjeva bez suglasnosti **prvotnog** podnositelja zahtjeva. Zaštitom znanstvenih podataka koje dostavlja podnositelj zahtjeva ne **bi trebalo** spriječiti druge podnositelje zahtjeva da zatraže uvrštavanje u popis Unije na temelju vlastitih znanstvenih podataka ili upućivanjem na zaštićene podatke uz suglasnost **prvotnog** podnositelja zahtjeva. Međutim, ukupno petogodišnje vremensko razdoblje zaštite podataka koje je dodijeljeno **prvotnom** podnositelju zahtjeva ne **bi se trebalo** produžiti zbog dodjele zaštite podataka **budućim** podnositeljima zahtjeva.

Or. en

Izmjena 23

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 23.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(23a) Podnositelji zahtjeva često surađuju sa znanstvenicima koji objavljuju rezultate svoga rada u znanstvenim časopisima. U cilju poticanja suradnje između podnositelja zahtjeva i znanstvenika, nužno je zajamčiti zaštitu podataka neovisno o tome jesu li ti podatci objavljeni u znanstvenom časopisu ili nisu.

Or. en

Izmjena 24

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 23.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(23b) Ako podnositelj zahtjeva traži zaštitu podataka za istu hranu na temelju ove Uredbe i Uredbe (EZ) 1924/2006, Komisija bi trebala nastojati vremenski uskladiti oba postupka odobravanja kako bi omogućila istodobno trajanje razdoblja zaštite podataka. Ako to iziskuje odgađanje jednoga od postupaka, o tome bi se unaprijed trebalo savjetovati s podnositeljem zahtjeva.

Or. en

Izmjena 25

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 25.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(25) Za zahtjeve podnesene na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97 prije datuma primjene ove Uredbe, procjena rizika i postupci odobravanja **trebaju** biti zaključeni u skladu s tom Uredbom. Nadalje, zbog pojašnjenja definicije nove hrane utvrđene u ovoj Uredbi i radi veće pravne sigurnosti, načelno bi trebalo dozvoliti da hrana koja je zakonito stavljena na tržište na datum primjene ove Uredbe bude stavljena na tržište do završetka postupaka procjene rizika i odobravanja. Stoga **treba** utvrditi **prijelazna pravila** kako bi se osigurao neometan prijelaz na pravila ove Uredbe.

(25) Za zahtjeve podnesene na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97 prije datuma primjene ove Uredbe, procjena rizika i postupci odobravanja **trebali bi** biti zaključeni u skladu s tom Uredbom. Nadalje, zbog pojašnjenja definicije nove hrane utvrđene u ovoj Uredbi i radi veće pravne sigurnosti, načelno bi trebalo dozvoliti da hrana koja je zakonito stavljena na tržište na datum primjene ove Uredbe bude stavljena na tržište do završetka postupaka procjene rizika i odobravanja. Stoga **bi trebalo** utvrditi **prijelazne odredbe** kako bi se osigurao neometan prijelaz na pravila ove Uredbe.

Or. en

Izmjena 26

Prijedlog uredbe Članak 1. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Predmet i područje primjene

Predmet, **cilj** i područje primjene

Or. en

Obrazloženje

It is important that the purpose of this Regulation is clearly defined.

Izmjena 27

Prijedlog uredbe Članak 1. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Ovom se Uredbom utvrđuju pravila za stavljanje na tržište nove hrane unutar Unije **radi osiguravanja učinkovitog funkcioniranja unutarnjeg tržišta, osiguravajući visoku razinu zaštite ljudskog zdravlja i interesa potrošača.**

1. Ovom se Uredbom utvrđuju pravila za stavljanje na tržište nove hrane unutar Unije.

Or. en

Obrazloženje

It is important that the purpose of this Regulation is clearly defined.

Izmjena 28

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

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1a. Cilj ove Uredbe jest jamčenje visoke razine zaštite ljudskog zdravlja i interesa potrošača te okoliša uz istodobno osiguravanje učinkovitog funkcioniranja unutarnjeg tržišta.

Or. en

Obrazloženje

It is important that the purpose of this Regulation is clearly defined.

Izmjena 29

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – podstavak a. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(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 različitih država članica Uniji, a ***obuhvaća između ostalog:***

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

Or. en

Obrazloženje

The reintroduction and revitalisation of categories to the Novel Foods definition is essential to ensure that the Regulation will only apply to defined categories of food as opposed to all food and for legal certainty.

Izmjena 30

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – podstavak a – točka -i (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

Or. en

Obrazloženje

The Regulation needs to be adapted to technological progress and new kinds of food entering the EU market.

Izmjena 31

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – podstavak a – točka -i.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(-ia) hrana koja sadrži, sastoji se od ili je proizvedena od mikroorganizama, gljiva i algi;

Or. en

Obrazloženje

The Regulation needs to be adapted to technological progress and new kinds of food entering the EU market.

Izmjena 32

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – podstavak a. – točka -i b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(-ib) hrana koja sadrži, sastoji se od ili je proizvedena od bilja ili životinja, osim bilja ili životinja uzgojenih tradicionalnim praksama razmnožavanja ili uzgoja te s

*poviješću sigurne upotrebe na tržištu
Unije na kojemu te prakse ne izazivaju
značajne promjene u sastavu ili strukturi
hrane što utječe na njezinu nutritivnu
vrijednost, metabolizam ili razinu
nepoželjnih tvari;*

Or. en

Obrazloženje

The Regulation needs to be adapted to technological progress and new kinds of food entering the EU market.

Izmjena 33

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – podstavak 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 proizvodni proces prouzročuje** značajne promjene u sastavu ili strukturi hrane što utječe na njezinu nutritivnu vrijednost, metabolizam ili razinu nepoželjnih tvari;

Izmjena

(i) hrana **koja je rezultat novog proizvodnog postupka** koji se prije 15. svibnja 1997. nije primjenjivao **na hranu** unutar Unije, **koji može prouzročiti** značajne promjene u sastavu ili strukturi hrane što utječe na njezinu nutritivnu vrijednost, metabolizam ili razinu nepoželjnih tvari;

Or. en

Obrazloženje

Alignment with Council objective to provide clarity.

Izmjena 34

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – podstavak a – točka i alineja 3.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- primjenjivao se novi izvor ili početni materijal za jedan oblik ili mješavinu vitamina, minerala i drugih tvari upotrebljivanih u skladu s Direktivom 2002/46/EZ, Uredbom (EZ) br. 1925/2006 ili Uredbom (EU) br. 609/2013.

Or. en

Obrazloženje

The Regulation needs to be adapted to technological progress and new kinds of food entering the EU market.

Izmjena 35

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – podstavak b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(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;

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

Or. en

Obrazloženje

Food with a new or modified molecular structure cannot constitute traditional food from third countries.

Izmjena 36

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – podstavak c

Tekst koji je predložila Komisija

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

Or. en

Obrazloženje

The use of the word “significant” makes it clearer that the definition is relative to the population size of any given country not by worldwide comparison.

Izmjena 37

**Prijedlog uredbe
Članak 3.**

Tekst koji je predložila Komisija

Provedbene 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.

Izmjena

brisan

Or. en

Obrazloženje

This Article is more consistent with Article 4 and has accordingly been moved.

Izmjena 38

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. 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. Subjekti u poslovanju s hranom državi članici dostavljaju potrebne informacije kako bi joj omogućili da utvrdi ***je li*** hrana ***obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe ili nije.***

Or. en

Obrazloženje

Each Novel Food application is unique and thus food business operators must have flexibility to consult with Member States on the specificities of their individual application. If they do so they need to provide a Member State with all the necessary information.

Izmjena 39

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2a. Ako država članica nije sposobna utvrditi je li hrana obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe ili nije, može se savjetovati s Komisijom i drugim državama članicama.

Or. en

Obrazloženje

Member States must have the right to consult during the determination process but shall not be required to do so if it is not necessary.

Izmjena 40

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

Do...⁺ Komisija donosi provedbeni akt kojim utvrđuje smjernice kojima određuje

koji su oblici hrane ili sastojka hrane obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe za svaku od kategorija iz članka 2. stavka 2. točke (a) i postupovne korake savjetodavnog postupka.

⁺ Ured za publikacije: molimo umetnite datum: 12 mjeseci od dana stupanja ove Uredbe na snagu.

Or. en

Obrazloženje

This Regulation will introduce new categories which will reflect the scientific developments as compared to 1997. This will however make the process more complicated. It is extremely important that the Commission publishes accessible guidelines in order to assist applicants. Food business operators must also have clear and accessible line of communication with Member States, EFSA and the Commission during the determination process.

Izmjena 41

Prijedlog uredbe

Članak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Provedbene 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 na vlastitu inicijativu ili zahtjev države članice 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

See justification on the amendment to Article 3.

Izmjena 42

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

Or. en

Obrazloženje

Labelling requirements may also be part of the authorisation process.

Izmjena 43

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**2a. Popis Unije javno je dostupan od...⁺.
Popis se objavljuje na internetskoj stranici
Komisije i u Službenom listu Europske
unije.**

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

Or. en

Obrazloženje

It is extremely important that the Union list of Novel Foods is transparent. The Commission should take every step to ensure that the list is readily available to the public.

Izmjena 44

Prijedlog uredbe

Članak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Opći uvjeti za uvrštavanje nove hrane u popis Unije

Komisija **će odobriti** i **uvrstiti** novu hranu u popis Unije samo ako zadovoljava sljedeće uvjete:

- (a) na temelju raspoloživih znanstvenih dokaza ne ugrožava zdravlje ljudi;
- (b) njezina **uporaba** ne dovodi potrošača u zabludu;
- c) ako je namijenjena zamjeni druge hrane, ne razlikuje se od nje na način da **je** nutritivno nepovoljna za potrošača.

Opći uvjeti za uvrštavanje nove hrane u popis Unije

Komisija **odobrava** i **uvrštava** novu hranu u popis Unije samo ako zadovoljava sljedeće uvjete:

- (a) na temelju raspoloživih znanstvenih dokaza ne ugrožava zdravlje ljudi;
- (b) njezina **upotreba** ne dovodi potrošača u zabludu;
- (c) ako je namijenjena zamjeni druge hrane, ne razlikuje se od nje na način da **bi pri uobičajenoj konzumaciji bila**

nutritivno **znatno** nepovoljna za potrošača.

U slučaju razilaženja mišljenja među znanstvenim studijama iz točke (a), zaključak se donosi na temelju mišljenja EFSA-e.

Or. en

Obrazloženje

An insignificant difference in nutritional value should not justify a refusal to authorise an application when such difference will not have an impact on human health. If conflict arises between conclusions of scientific studies EFSA must have the power to adjudicate and draw decisive conclusions.

Izmjena 45

Prijedlog uredbe

Članak 7. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

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

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

Izmjena

Do ...²³ Komisija provedbenim aktom utvrđuje popis Unije unoseći u popis Unije novu hranu odobrenu ili prijavljenu na temelju članaka 4., 5. ili 7. Uredbe (EZ) br. 258/97, uključujući sve postojeće uvjete odobravanja

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

Or. en

Obrazloženje

This is a technical amendment

Izmjena 46

Prijedlog uredbe Članak 8. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Sadržaj popisa Unije

Sadržaj **i ažuriranje** popisa Unije

Or. en

Obrazloženje

Alignment with Council objective to provide clarity.

Izmjena 47

Prijedlog uredbe Članak 8. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) dodavanja, uklanjanja ili mijenjanja uvjeta, specifikacija ili **ograničenja** povezanih s uvrštavanjem nove hrane u popis Unije.

(c) dodavanja, uklanjanja ili mijenjanja specifikacija, uvjeta **upotrebe, dodatnih specifičnih zahtjeva za označivanje ili zahtjeva za praćenje nakon stavljanja na tržište** povezanih s uvrštavanjem nove hrane u popis Unije.

Or. en

Obrazloženje

Alignment with Council objective to provide clarity.

Izmjena 48

Prijedlog uredbe Članak 8. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Unos nove hrane u popis Unije iz stavka 2. prema potrebi uključuje:

(a) specifikacija nove hrane;

(b) uvjeti uz koje se može **koristiti** nova hrana kako bi se prije svega izbjegli mogući štetni učinci na posebne skupine stanovništva, prekoračenje najviših dopuštenih razina **uporabe** i rizici u slučaju prekomjerne **uporabe**;

(c) dodatne posebne zahtjeve **o označivanju** kako bi se krajnjeg korisnika informiralo o svim posebnim karakteristikama ili svojstvima hrane, kao što je njezin sastav, **hranjiva** vrijednost ili prehrambeni učinak i namjena **uporabe** hrane koji novu hranu više ne čine jednakom postojećoj hrani ili o implikacijama za zdravlje za posebne skupine stanovništva;

(d) zahtjeve **o praćenju** nakon stavljanja na tržište, u skladu s člankom 23.

Izmjena

Unos nove hrane u popis Unije iz stavka 2. uključuje **specifikacije nove hrane i** prema potrebi:

(a) uvjete pod kojima se može **upotrebljavati** nova hrana kako bi se prije svega izbjegli mogući štetni učinci na posebne skupine stanovništva, prekoračenje najviših dopuštenih razina **unošenja** i rizici u slučaju prekomjerne **konzumacije**;

(b) dodatne posebne zahtjeve **za označivanje** kako bi se krajnjeg korisnika informiralo o svim posebnim karakteristikama ili svojstvima hrane, kao što je njezin sastav, **nutritivna** vrijednost ili prehrambeni učinak i namjena **upotrebe** hrane koji novu hranu više ne čine jednakom postojećoj hrani ili o implikacijama za zdravlje za posebne skupine stanovništva;

(c) zahtjeve **za praćenje** nakon stavljanja na tržište, u skladu s člankom 23.

Or. en

Obrazloženje

Alignment with Council objective to provide clarity.

Izmjena 49

Prijedlog uredbe Članak 9. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Postupak odobravanja stavljanja nove hrane na tržište unutar Unije i ažuriranja popisa Unije

Izmjena

Postupci odobravanja stavljanja nove hrane na tržište unutar Unije i ažuriranja popisa Unije

Obrazloženje

Alignment with Council objective to provide clarity.

Izmjena 50

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Postupak odobravanja stavljanja nove hrane na tržište unutar Unije i ažuriranja popisa Unije iz članka 8. **započinje** ili na inicijativu Komisije ili nakon zahtjeva podnositelja zahtjeva Komisiji.

Zahtjev mora sadržavati:

- (a) naziv i opis nove hrane;
- (b) sastav nove hrane;
- (c) znanstvene dokaze da nova hrana ne ugrožava zdravlje ljudi;
- (d) ako je potrebno, prijedlog uvjeta **korištenja** i prijedlog o posebnim zahtjevima **označivanja** koji ne dovode potrošača u zabludu.

Izmjena

Postupci odobravanja stavljanja nove hrane na tržište unutar Unije i ažuriranja popisa Unije iz članka 8. **započinju** ili na inicijativu Komisije ili nakon zahtjeva podnositelja zahtjeva Komisiji. **Komisija stavlja na raspolaganje taj zahtjev državama članicama.**

Zahtjev mora sadržavati:

(-a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;

(a) naziv i opis nove hrane;

(aa) postupak proizvodnje;

(b) sastav nove hrane;

(c) znanstvene dokaze da nova hrana ne ugrožava zdravlje ljudi;

(ca) ako je potrebno, metodu ili metode analize;

(d) ako je potrebno, prijedlog uvjeta **upotrebe** i prijedlog o posebnim zahtjevima **za označivanje** koji ne dovode potrošača u zabludu.

Obrazloženje

The application should be available to all Member States. The new the elements of the application are necessary for the authorities to be able to check if a novel food may be authorised.

Izmjena 51

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Komisija **može EFSA-u zatražiti** mišljenje o tome može li **se ažuriranjem utjecati na** zdravlje ljudi.

Izmjena

2. Komisija **traži da EFSA da svoje** mišljenje o tome može li **ažuriranje popisa Unije predstavljati sigurnosnu prijetnju za** zdravlje ljudi.

Or. en

Obrazloženje

If there is a legitimate expectation that a food may pose a safety risk to human health the Commission should be obliged to request an opinion from EFSA.

Izmjena 52

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 4. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Odstupajući od stavka 3., Komisija može u bilo kojoj fazi postupka **završiti** postupak i odlučiti da ne nastavi s ažuriranjem ako smatra da takvo ažuriranje nije opravdano.

Izmjena

Odstupajući od stavka 3., Komisija može u bilo kojoj fazi postupka **odobravanja ukinuti taj** postupak i odlučiti da ne nastavi s ažuriranjem ako smatra da takvo ažuriranje nije opravdano.

Or. en

Obrazloženje

Alignment with Council objective to correct terminology.

Izmjena 53

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Podnositelj zahtjeva može u svakom trenutku povući svoj zahtjev **iz stavka 1. prije dostavljanja mišljenja EFTA-e iz stavka 2.** i time prekinuti postupak odobravanja nove hrane i ažuriranja popisa Unije.

Izmjena

5. Podnositelj zahtjeva može u svakom trenutku povući svoj zahtjev i time prekinuti postupak odobravanja nove hrane i ažuriranja popisa Unije.

Or. en

Obrazloženje

The applicant should have a possibility to withdraw the application at any point in the procedure.

Izmjena 54

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. **Mišljenje EFSA-e** Kada Komisija zatraži mišljenje od EFSA-e, ona EFSA-i dostavlja valjani zahtjev. EFSA donosi svoje mišljenje u roku od devet mjeseci od datuma primitka valjanog zahtjeva.

Pri procjeni sigurnosti nove hrane EFSA, ako je to potrebno, razmatra sljedeće:

(a) je li predmetna nova hrana sigurna kao hrana iz usporedive kategorije hrane koja već postoji na tržištu unutar Unije;

(b) ugrožava li sastav nove hrane i uvjeti **njezina korištenja** zdravlje ljudi u Uniji.

Izmjena

1. Kada Komisija zatraži mišljenje od EFSA-e, ona EFSA-i dostavlja valjani zahtjev **u roku od jednog mjeseca**. EFSA donosi svoje mišljenje u roku od devet mjeseci od datuma primitka valjanog zahtjeva.

Pri procjeni sigurnosti nove hrane EFSA, ako je to potrebno, razmatra sljedeće:

(a) je li predmetna nova hrana sigurna kao hrana iz usporedive kategorije hrane koja već postoji na tržištu unutar Unije;

(b) ugrožavaju li sastav nove hrane i uvjeti **njezine upotrebe** zdravlje ljudi u Uniji.

(c) Razlikuje li se nova hrana, koja je namijenjena zamjeni druge hrane, od te

hrane na način da bi njezina uobičajena konzumacija bila u znatnoj mjeri nutritivno nepovoljna za potrošača.

Or. en

Obrazloženje

In order to make the application process more efficient the deadlines for various stages of the application process should be reduced. EFSA's role needs to be aligned with the conditions of authorisation specifies in Article 6.

Izmjena 55

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. EFSA svoje mišljenje dostavlja Komisiji, državama članicama i, **prema potrebi**, podnositelju zahtjeva.

Izmjena

2. EFSA svoje mišljenje dostavlja Komisiji, državama članicama i podnositelju zahtjeva.

Or. en

Obrazloženje

The applicant is always relevant in the procedure and should be informed at all stages of the procedure.

Izmjena 56

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. U opravdanim slučajevima u kojima je EFSA zatražila dodatne podatke od podnositelja zahtjeva moguće je produljiti rok od devet mjeseci iz stavka 1.

Nakon savjetovanja s podnositeljem

Izmjena

3. U opravdanim slučajevima u kojima je EFSA zatražila dodatne podatke od podnositelja zahtjeva moguće je produljiti rok od devet mjeseci iz stavka 1.

Nakon savjetovanja s podnositeljem

zahtjeva EFSA utvrđuje rok u kojem se te dodatne informacije **mogu** dostaviti i o **traženom dodatnom razdoblju** obavješćuje Komisiju.

Ako Komisija ne iznese prigovor u roku od osam dana nakon što ju je obavijestila EFSA, rok od devet mjeseci iz stavka 1. automatski se produljuje za to dodatno razdoblje. Komisija obavješćuje države članice o tom produljenju.

zahtjeva EFSA utvrđuje rok u kojem se te dodatne informacije **moraju** dostaviti i o **njemu** obavješćuje Komisiju.

Ako Komisija ne iznese prigovor u roku od osam **radnih** dana nakon što ju je obavijestila EFSA, rok od devet mjeseci iz stavka 1. automatski se produljuje za to dodatno razdoblje. Komisija obavješćuje države članice o tom produljenju.

Or. en

Obrazloženje

Alignment with Council objective to provide clarity.

Izmjena 57

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Ako dodatne informacije iz stavka 3. nisu **dostavljene** EFSA-i u produljenom roku iz stavka 3., EFSA **donosi** svoje mišljenje na temelju **već dostavljenih** informacija.

Izmjena

4. Ako dodatne informacije iz stavka 3. nisu **pružene** EFSA-i u produljenom roku iz stavka 3., EFSA **sastavlja** svoje mišljenje na temelju **raspoloživih** informacija.

Or. en

Obrazloženje

Alignment with Council objective to provide clarity.

Izmjena 58

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. EFSA dodatne informacije iz stavka 3. dostavlja Komisiji i državama članicama.

Izmjena

6. EFSA dodatne informacije iz stavka 3. **i 5.** dostavlja Komisiji i državama članicama.

Or. en

Obrazloženje

The additional information should be made public to the Commission and the Member States.

Izmjena 59

Prijedlog uredbe

Članak 11. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. U roku od **devet** mjeseci od datuma objave mišljenja EFSA-e, Komisija podnosi odboru iz članka 27. stavka 1. nacrt provedbenog akta kojim se ažurira popis Unije uzimajući u obzir:

- (a) uvjete iz članka 6. **ako je primjenjivo**;
- (b) sve odgovarajuće odredbe iz propisa Unije;
- (c) mišljenje EFSA-e;
- (d) sve druge legitimne čimbenike važne za zahtjev na razmatranju.

Taj se provedbeni akt donosi u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 27. stavka 3.

Izmjena

1. U roku od **šest** mjeseci od datuma objave mišljenja EFSA-e, Komisija podnosi odboru iz članka 27. stavka 1. nacrt provedbenog akta kojim se ažurira popis Unije uzimajući u obzir:

- (a) uvjete iz članka 6.;
- (b) sve odgovarajuće odredbe iz propisa Unije;
- (c) mišljenje EFSA-e;
- (d) sve druge legitimne čimbenike važne za zahtjev na razmatranju.

Taj se provedbeni akt donosi u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 27. stavka 3.

Or. en

Obrazloženje

In order to make the application process more efficient the deadlines for various stages of the application process should be reduced. In normal cases the Commission does not need nine months to prepare a draft implementing act. Six months should be sufficient, given that Article

21 provides for ad hoc extensions in difficult cases. It is clear from Article 6 that not all conditions always apply, thus the words "where applicable" here are redundant and could be misleading.

Izmjena 60

Prijedlog uredbe

Članak 11. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Ako Komisija nije zatražila mišljenje EFSA-e u skladu s člankom 9. stavkom 2., rok od **devet** mjeseci iz stavka 1. počinje teći od datuma kada je Komisija primila valjani zahtjev u skladu s člankom 9. stavkom 1.

Izmjena

2. Ako Komisija nije zatražila mišljenje EFSA-e u skladu s člankom 9. stavkom 2., rok od **šest** mjeseci iz stavka 1. počinje teći od datuma kada je Komisija primila valjani zahtjev u skladu s člankom 9. stavkom 1.

Or. en

Obrazloženje

In order to make the application process more efficient the deadlines for various stages of the application process should be reduced. In normal cases the Commission does not need nine months to prepare a draft implementing act. Six months should be sufficient, given that Article 21 provides for ad hoc extensions in difficult cases.

Izmjena 61

Prijedlog uredbe

Članak 12.

Tekst koji je predložila Komisija

Provedbene ovlasti u vezi s administrativnim i tehničkim zahtjevima za zahtjeve

Najkasnije do ...²⁴ Komisija donosi provedbene akte u vezi s:

(a) sadržajem, sastavljanjem i podnošenjem zahtjeva iz članka 9. stavka 1.

(b) postupcima za provjeru valjanosti tih

Izmjena

Provedbeni akti kojima se utvrđuju administrativni i znanstveni zahtjevi za zahtjeve

Najkasnije do ...²⁴ Komisija donosi provedbene akte u vezi s:

(a) sadržajem, sastavljanjem i podnošenjem zahtjeva iz članka 9. stavka 1.

(b) postupcima za provjeru valjanosti tih

prijava i zahtjeva;

(c) vrstom **potrebnih** informacija koje se moraju navesti u mišljenju EFSA-e iz članka 10.

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

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

zahtjeva;

(c) vrstom informacija koje se moraju navesti u mišljenju EFSA-e iz članka 10.

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

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

Or. en

Obrazloženje

Alignment with Council objective to correct terminology.

Izmjena 62

Prijedlog uredbe Članak 13.

Tekst koji je predložila Komisija

Prijava tradicionalne **hrane** iz trećih zemalja

Podnositelj zahtjeva koji na tržište unutar Unije namjerava staviti **tradicionalne namirnice** iz treće zemlje o toj namjeri **obavješćuje Komisiju**.

Obavijest obuhvaća sljedeće informacije:

- (a) naziv i opis tradicionalne **namirnice**;
- (b) njezin sastav;
- (c) zemlju podrijetla;
- (d) dokumentirane podatke kojima se dokazuje povijest sigurne **uporabe** hrane u trećoj zemlji;
- (e) ako je potrebno, uvjete **korištenja** i

Izmjena

Prijava **tradicionalnih namirnica** iz trećih zemalja

Podnositelj zahtjeva koji na tržište unutar Unije namjerava staviti **tradicionalnu hranu** iz treće zemlje **može se odlučiti da o toj namjeri podnese obavijest Komisiji**.

Obavijest obuhvaća sljedeće informacije:

(-a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;

- (a)** naziv i opis tradicionalne **hrane**;
- (b) njezin sastav;
- (c) zemlju podrijetla;
- (d) dokumentirane podatke kojima se dokazuje povijest sigurne **upotrebe** hrane u trećoj zemlji;
- (e) ako je potrebno, uvjete **upotrebe** i

posebne zahtjeve **označivanja** koji ne dovode potrošača u zabludu.

posebne zahtjeve **za označivanje** koji ne dovode potrošača u zabludu.

Or. en

Obrazloženje

Alignment with Council objective to enable an applicant to undergo a standard application procedure for novel foods if, for example, there may be no sufficient evidence of safe food consumption in a third country.

Izmjena 63

Prijedlog uredbe

Članak 14. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Postupak **za tradicionalne namirnice** iz trećih zemalja

Izmjena

Postupak **prijave o stavljanju na tržište tradicionalnih namirnica** iz trećih zemalja

Or. en

Obrazloženje

Alignment with Council objective to correct terminology.

Izmjena 64

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Komisija **bez odgode** dostavlja državama članicama i EFSA-i valjanu prijavu iz članka 13.

Izmjena

1. Komisija **u roku od jednog mjeseca** dostavlja državama članicama i EFSA-i valjanu prijavu iz članka 13.

Or. en

Obrazloženje

In order to make the application process more efficient the deadlines for various stages of the application process should be reduced.

Izmjena 65

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. U roku od četiri mjeseca od datuma kada Komisija dostavlja valjane prijave u skladu sa stavkom 1., država članica ili EFSA mogu Komisiji podnijeti obrazložene prigovore na sigurnost **koji su zasnovani na znanstvenim dokazima**, u vezi sa stavljanjem predmetne tradicionalne hrane na tržište unutar Unije.

Izmjena

2. U roku od četiri mjeseca od datuma kada Komisija dostavlja valjane prijave u skladu sa stavkom 1., država članica ili EFSA mogu Komisiji podnijeti obrazložene prigovore na sigurnost **ako postoji vjerojatnost da predmetna hrana predstavlja sigurnosni rizik za zdravlje ljudi**, u vezi sa stavljanjem predmetne tradicionalne namirnice na tržište unutar Unije.

Or. en

Obrazloženje

Valid notifications must not be unduly prevented from reaching the market by unnecessarily burdensome evidence requirements.

Izmjena 66

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija obavještuje **državu članicu**, EFSA-u i podnositelja zahtjeva o rezultatu postupka iz stavka 2.

Izmjena

Komisija **odmah nakon njezina podnošenja** obavještuje podnositelja zahtjeva **o svim obrazloženim prigovorima na sigurnost. Države članice**, EFSA-u i podnositelja zahtjeva obavještuje **se** o rezultatu postupka iz stavka 2.

Obrazloženje

The applicant should be able to start preparations for the authorisation procedure as soon as it is clear it will be necessary.

Izmjena 67

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Ako nisu izneseni nikakvi obrazloženi prigovori na sigurnost u skladu sa stavkom 2. u roku utvrđenom u istom stavku, Komisija odobrava stavljanje predmetne tradicionalne hrane na tržište unutar Unije i **bez odgode** ažurira popis Unije.

Izmjena

Ako nisu izneseni nikakvi obrazloženi prigovori na sigurnost u skladu sa stavkom 2. u roku utvrđenom u istom stavku, Komisija odobrava stavljanje predmetne tradicionalne hrane na tržište unutar Unije i **u roku od jednog mjeseca** ažurira popis Unije.

Obrazloženje

In order to make the application process more efficient the deadlines for various stages of the application process should be reduced.

Izmjena 68

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 5. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Ako se u skladu sa stavkom 2. iznesu obrazloženi prigovori na sigurnost **zasnovani na znanstvenim dokazima**, Komisija ne odobrava stavljanje predmetne tradicionalne hrane na tržište unutar Unije i ne ažurira popis Unije.

Izmjena

Ako se u skladu sa stavkom 2. iznesu obrazloženi prigovori na sigurnost, Komisija ne odobrava stavljanje predmetne tradicionalne hrane na tržište unutar Unije i ne ažurira popis Unije.

Obrazloženje

These words are redundant in light of the amendment to paragraph 2 of the same Article.

Izmjena 69

Prijedlog uredbe

Članak 15. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Uz već predviđene informacije iz članka 13, zahtjev iz članka 14. stavka 5. obuhvaća i dokumentirane podatke koji se odnose na obrazložene prigovore o sigurnosti podnesene u skladu s člankom 14. stavkom 5.

Izmjena

Uz već predviđene informacije iz članka 13, zahtjev iz **drugog podstavka** članka 14. stavka 5. obuhvaća i dokumentirane podatke koji se odnose na obrazložene prigovore o sigurnosti podnesene u skladu s člankom 14. stavkom 5.

Obrazloženje

Alignment with Council objective to provide clarity.

Izmjena 70

Prijedlog uredbe

Članak 16. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. U opravdanim slučajevima u kojima je EFSA zatražila dodatne podatke od podnositelja zahtjeva moguće je produljiti rok od šest mjeseci iz stavka 1.

Nakon savjetovanja s podnositeljem zahtjeva, EFSA utvrđuje rok u kojem se te dodatne informacije **mogu** dostaviti i o **potrebnom dodatnom razdoblju**

Izmjena

4. U opravdanim slučajevima u kojima je EFSA zatražila dodatne podatke od podnositelja zahtjeva moguće je produljiti rok od šest mjeseci iz stavka 1.

Nakon savjetovanja s podnositeljem zahtjeva EFSA utvrđuje rok u kojem se te dodatne informacije **moraju** dostaviti i o **njemu** obavješćuje Komisiju.

obavješćuje Komisiju.

Ako Komisija ne iznese prigovor u roku od osam radnih dana nakon što ju je obavijestila EFSA, rok od šest mjeseci iz stavka 1 automatski se produljuje za to dodatno razdoblje. Komisija obavješćuje države članice o tom produljenju.

Ako Komisija ne iznese prigovor u roku od osam **radnih** dana nakon što ju je obavijestila EFSA, rok od šest mjeseci iz stavka 1. automatski se produljuje za to dodatno razdoblje. Komisija obavješćuje države članice o tom produljenju.

Or. en

Obrazloženje

Alignment with Council objective to provide clarity.

Izmjena 71

Prijedlog uredbe

Članak 16. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Ako dodatne informacije iz stavka 3. nisu **dostavljene** EFSA-i u produljenom roku iz stavka 3., Komisija donosi svoje mišljenje na temelju **već dostavljenih** informacija.

Izmjena

5. Ako dodatne informacije iz stavka 4. nisu **pružene** EFSA-i u produljenom roku iz **toga stavka**, EFSA **sastavlja** svoje mišljenje na temelju **raspoloživih** informacija.

Or. en

Obrazloženje

Alignment with Council objective to provide clarity.

Izmjena 72

Prijedlog uredbe

Članak 16. – stavak 6. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

U takvim slučajevima EFSA daje svoje mišljenje u roku od šest mjeseci iz

Izmjena

U takvim slučajevima EFSA daje svoje mišljenje u roku od šest mjeseci iz

stavka 1.

stavka 1.

Or. en

Obrazloženje

Alignment with Council objective to provide clarity.

Izmjena 73

Prijedlog uredbe
Članak 17. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Odobrovanje tradicionalne hrane iz treće zemlje i **ažuriranje** popisa Unije

Izmjena

Odobrovanje tradicionalne hrane iz treće zemlje i **ažuriranja** popisa Unije

Or. en

Obrazloženje

Alignment with Council objective to provide clarity.

Izmjena 74

Prijedlog uredbe
Članak 17. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

U roku od tri mjeseca od datuma objave mišljenja EFSA-e, Komisija Odboru iz članka 27. stavka 1. podnosi nacrt provedbenog akta kojim se odobrava stavljanje tradicionalne hrane iz treće zemlje na tržište unutar Unije i ažurira popis Unije uzimajući u obzir sljedeće:
(a) uvjete iz članka 6. **ako je primjenjivo**;
(b) sve odgovarajuće odredbe iz propisa Unije;

Izmjena

U roku od tri mjeseca od datuma objave mišljenja EFSA-e, Komisija Odboru iz članka 27. stavka 1. podnosi nacrt provedbenog akta kojim se odobrava stavljanje tradicionalne hrane iz treće zemlje na tržište unutar Unije i ažurira popis Unije uzimajući u obzir sljedeće:
(a) uvjete iz članka 6.;
(b) sve odgovarajuće odredbe iz propisa Unije;

(c) mišljenje EFSA-e;

(d) sve druge legitimne čimbenike važne za zahtjev na razmatranju.

Taj se provedbeni akt donosi u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 27. stavka 3.

(c) mišljenje EFSA-e;

(d) sve druge legitimne čimbenike važne za zahtjev na razmatranju.

Taj se provedbeni akt donosi u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 27. stavka 3.

Or. en

Obrazloženje

Alignment with Council objective to provide clarity. It is clear from Article 6 that not all conditions always apply so the words "where applicable" here are redundant and could be misleading.

Izmjena 75

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 2. – podstavci 1. i 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Odstupajući od stavka 1., Komisija može u bilo kojoj fazi postupka **završiti** postupak i odlučiti da ne nastavi s ažuriranjem ako smatra da takvo ažuriranje nije opravdano.

Ako je to primjenjivo, **ona** uzima u obzir stajališta država članica, mišljenje EFSA-e i sve druge legitimne čimbenike koji se odnose na ažuriranje koje se razmatra.

Izmjena

Odstupajući od stavka 1., Komisija može u bilo kojoj fazi postupka **odobravanja ukinuti** postupak i odlučiti da ne nastavi s ažuriranjem ako smatra da takvo ažuriranje nije opravdano.

Ako je to primjenjivo, **Komisija** uzima u obzir stajališta država članica, mišljenje EFSA-e i sve druge legitimne čimbenike koji se odnose na ažuriranje koje se razmatra.

Or. en

Obrazloženje

Alignment with Council objective to provide clarity.

Izmjena 76

Prijedlog uredbe Članak 18.

Tekst koji je predložila Komisija

Za uklanjanje tradicionalne hrane iz treće zemlje s popisa Unije ili za dodavanje, uklanjanje ili mijenjanje uvjeta, specifikacija ili **ograničenja** povezanih s uključivanjem tradicionalne hrane iz treće zemlje na popis Unije primjenjuju se članci 9. do 12.

Izmjena

Za uklanjanje tradicionalne hrane iz treće zemlje s popisa Unije ili za dodavanje, uklanjanje ili mijenjanje specifikacija, uvjeta **upotrebe, dodatnih specifičnih zahtjeva za označivanje ili zahtjeva za nadzor nakon stavljanja na tržište** povezanih s uključivanjem tradicionalne hrane iz treće zemlje na popis Unije primjenjuju se članci 9. do 12.

Or. en

Obrazloženje

Alignment with Council objective to provide clarity.

Izmjena 77

Prijedlog uredbe Članak 19.

Tekst koji je predložila Komisija

Provedbene ovlasti u vezi s administrativnim i tehničkim zahtjevima koji se odnose na tradicionalnu hranu iz trećih zemalja

Do ...²⁵ Komisija donosi provedbene akte u vezi s:

- (a) sadržajem, sastavljanjem i podnošenjem prijave iz članka 13. i zahtjeva iz članka 14. stavka 5.;
- (b) postupcima za provjeru valjanosti tih prijava i zahtjeva;
- (c) fazama postupka za razmjenu informacija s državama članicama i EFSA-

Izmjena

Provedbeni **akti kojima se utvrđuju administrativni i znanstveni zahtjevi** koji se odnose na **tradicionalne namirnice** iz trećih zemalja

Do ...²⁵ Komisija donosi provedbene akte u vezi s:

- (a) sadržajem, sastavljanjem i podnošenjem prijave iz članka 13. i zahtjeva iz članka 14. stavka 5.;
- (b) postupcima za provjeru valjanosti tih prijava i zahtjeva;
- (c) fazama postupka za razmjenu informacija s državama članicama i EFSA-

om za podnošenje obrazloženih prigovora na sigurnost iz članka 14. stavaka 2., 4. i 5.;

(d) vrstom **potrebnih** informacija koje se moraju navesti u mišljenju EFSA-e iz članka 16.

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

²⁵ Ured za publikacije: molimo umetnite datum: 24 mjeseca od dana stupanja ove Uredbe na snagu.

om za podnošenje obrazloženih prigovora na sigurnost iz članka 14. stavaka 2., 4. i 5.;

(d) vrstom informacija koje se moraju navesti u mišljenju EFSA-e iz članka 16.

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

²⁵ Ured za publikacije: molimo umetnite datum: 24 mjeseca od dana stupanja ove Uredbe na snagu.

Or. en

Obrazloženje

Alignment with Council objective to correct terminology.

Izmjena 78

Prijedlog uredbe

Članak 20. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Ako dodatne informacije iz stavka 1. nisu dostavljene u produljenom roku navedenom u tom stavku, Komisija postupa na temelju **već dostavljenih** informacija.

Izmjena

Ako dodatne informacije iz stavka 1. nisu dostavljene u produljenom roku navedenom u tom stavku, Komisija postupa na temelju **raspoloživih** informacija.

Or. en

Obrazloženje

Alignment with Council objective to provide clarity.

Izmjena 79

Prijedlog uredbe Članak 21.

Tekst koji je predložila Komisija

Produženje rokova

U iznimnim okolnostima Komisija može produljiti rokove iz članka 10. stavka 1., članka 11. stavaka 1. ili 2., članka 16. stavka 1. i članka 17. stavka 1. vlastitom inicijativom ili, ako je to primjenljivo, na zahtjev EFSA-e, ako je to opravdano prirodom predmetnog pitanja.

U takvim slučajevima Komisija obavješćuje države članice **i podnositelja zahtjeva** o produljenju i razlozima tog produljenja.

Izmjena

Ad hoc produženje rokova

U iznimnim okolnostima Komisija može produljiti rokove iz članka 10. stavka 1., članka 11. stavaka 1. ili 2., članka 16. stavka 1. i članka 17. stavka 1. vlastitom inicijativom ili, ako je to primjenljivo, na zahtjev EFSA-e, ako je to **produženje** opravdano prirodom predmetnog pitanja.

U takvim slučajevima Komisija obavješćuje **podnositelja zahtjeva i** države članice o produljenju i razlozima tog produljenja.

Or. en

Obrazloženje

In general, the extensions should be exceptional and appropriate. The applicant is to be the first informed about the extension.

Izmjena 80

Prijedlog uredbe Članak 21.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 21.a

Usklađivanje rokova s Uredbom (EZ) 1924/2006

Ako podnositelj zahtjeva traži zaštitu podataka u skladu s člankom 24. ove Uredbe i člankom 21. Uredbe (EZ) 1924/2006, Komisija može prilagoditi rokove iz članka 10. stavka 1., članka 11. stavka 1 ili stavka 2., članka 16. stavka 1. i

članka 17. stavka 1. kako bi ih uskladila s onima iz Uredbe (EZ) 1924/2006 kako bi ta dva roka za zaštitu podataka tekla istodobno. U takvom slučaju s podnositeljem zahtjeva savjetuje se prije nego što Komisija donese odluku o usklađivanju.

Or. en

Obrazloženje

Since the authorisation procedure for novel foods will become centralised it will be possible for the Commission to try to endeavour to proceed with both processes concurrently. It is desirable that both data protection periods run concurrently to offer legal certainty to applicants. The Commission should consult the applicant since aligning one process with the other may result in a significant delay in one of the processes, a result that may be undesired by the applicant.

Izmjena 81

Prijedlog uredbe

Članak 22. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Povjerljivost zahtjeva za **ažuriranje** popisa
Unije

Povjerljivost zahtjeva za **ažuriranja** popisa
Unije

Or. en

Obrazloženje

Alignment with Council objective to provide clarity.

Izmjena 82

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Podnositelji zahtjeva mogu zatražiti

1. Podnositelji zahtjeva mogu zatražiti

povjerljivo postupanje s određenim informacijama koje su dostavili na temelju ove Uredbe ako bi **njihovo** otkrivanje moglo **znatno** ugroziti njihov konkurentski položaj.

povjerljivo postupanje s određenim informacijama koje su dostavili na temelju ove Uredbe ako bi otkrivanje **takvih informacija** moglo ugroziti njihov konkurentski položaj.

Or. en

Obrazloženje

Applicants should not need to demonstrate “significant” harm to their competitive position to evoke data protection. This is too high a threshold and will act as a disincentive to applicants.

Izmjena 83

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Za potrebe stavka 1. podnositelji zahtjeva navode s kojim **dostavljenim informacijama** žele da se postupa kao s povjerljivima i dostavljaju sve potrebne informacije kako bi potkrijepili svoj zahtjev za povjerljivost. U takvim slučajevima pruža se provjerljivo obrazloženje.

Izmjena

2. Za potrebe stavka 1. podnositelji zahtjeva navode s kojim **dijelovima dostavljenih informacija** žele da se postupa kao s povjerljivima i dostavljaju sve potrebne informacije kako bi potkrijepili svoj zahtjev za povjerljivost. U takvim slučajevima pruža se provjerljivo obrazloženje.

Or. en

Obrazloženje

Alignment with Council objective to provide clarity.

Izmjena 84

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Nakon što **su obaviješteni o stajalištu**

Izmjena

Nakon **priopćavanja o stajalištu Komisije**

Komisije u vezi **zahtjeva, podnositelji** zahtjeva **mogu** povući svoj zahtjev **u roku** od tri tjedna **ne bi li sačuvali povjerljivost dostavljenih informacija**.

Povjerljivost je zajamčena do isteka tog roka.

u vezi **sa zahtjevom, režim povjerljivosti poštuje se tijekom razdoblja** od tri tjedna **u slučaju da podnositelj zahtjeva odluči** povući svoj zahtjev.

Or. en

Obrazloženje

It is important that it is clear that applicants have the right to confidentiality for three weeks in whatever circumstances precede the decision to withdraw their application.

Izmjena 85

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Nakon isteka roka iz stavka 3. Komisija nakon **savjetovanja s podnositeljima zahtjeva može odlučiti koje informacije mogu ostati povjerljive** i, u slučaju donošenja odluke, na odgovarajući način obavješćuje države članice i **podnositelje** zahtjeva.

Međutim, povjerljivost se ne odnosi na sljedeće informacije:

- (a) ime i **adresa** podnositelja zahtjeva;
- (b) naziv i opis nove hrane;
- (c) **predloženu upotrebu** nove hrane;
- (d) sažetak studija koje podnosi podnositelj zahtjeva;
- (e) **ako je to primjenjivo, metodu ili metode analize.**

Izmjena

Nakon isteka roka iz stavka 3., **ako podnositelj zahtjeva nije povukao svoj zahtjev**, Komisija nakon **ozbiljnog razmatranja zahtjeva podnositelja, odlučuje koji dijelovi** informacije **ostaju povjerljivi** i, u slučaju donošenja odluke na odgovarajući način obavješćuje države članice i **podnositelja** zahtjeva.

Međutim, povjerljivost se ne odnosi na sljedeće informacije:

- (a) ime i **adresu** podnositelja zahtjeva;
- (b) naziv i opis nove hrane;
- (c) predložene **uvjete upotrebe** nove hrane;
- (d) sažetak studija koje podnosi podnositelj zahtjeva;
- (e) **rezultate studija koje su provedene u cilju dokazivanja sigurnosti hrane.**

Or. en

Obrazloženje

The Commission should grant confidentiality to applications except in the clearly defined cases set out in this article. Analysis methods should remain confidential due to the market sensitive nature of the data.

Izmjena 86

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Ako podnositelj zahtjeva povuče ili je povukao svoj zahtjev, Komisija, države članice i EFSA ne objavljuju povjerljive informacije, uključujući informacije **u pogledu** čije se povjerljivosti Komisija i podnositelj zahtjeva nisu usuglasili.

Izmjena

6. Ako podnositelj zahtjeva povuče ili je povukao svoj zahtjev, Komisija, države članice i EFSA ne objavljuju povjerljive informacije, uključujući informacije **oko** čije se povjerljivosti Komisija i podnositelj zahtjeva nisu usuglasili.

Or. en

Obrazloženje

Jezična izmjena.

Izmjena 87

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

7. Primjena stavaka od 1. do 6. ne utječe na **protok** informacija koje se odnose na zahtjev među Komisijom, državama članicama i EFSA-om.

Izmjena

7. Primjena stavaka od 1. do 6. ne utječe na **razmjenu** informacija koje se odnose na zahtjev među Komisijom, državama članicama i EFSA-om.

Or. en

Obrazloženje

Alignment with Council objective to provide clarity.

Izmjena 88

Prijedlog uredbe Članak 23.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Komisija može, zbog sigurnosti hrane i uzimajući u obzir mišljenje EFSA-e, zahtijevati praćenje nakon stavljanja na tržište nove hrane **kako bi se osiguralo da je upotreba odobrene nove hrane unutar granica sigurnosti.**

2. Subjekti u poslovanju s hranom odmah obavješćuju Komisiju o:

(a) svim novim znanstvenim ili tehničkim informacijama koje bi mogle utjecati na procjenu sigurnosti u upotrebi nove hrane.

(b) svim zabranama ili ograničenjima nametnutima od bilo koje treće zemlje u kojoj je nova hrana stavljena na tržište.

Izmjena

1. Komisija može, zbog sigurnosti hrane i uzimajući u obzir mišljenje EFSA-e, zahtijevati praćenje nakon stavljanja na tržište nove hrane. **Takvi su zahtjevi opravdani i mogu na pojedinačnoj osnovi uključivati utvrđivanje relevantnih subjekata u poslovanju s hranom.**

Or. en

Obrazloženje

Post-market monitoring and additional information requirements should be treated separately. The text of a new Article 23 reflects the wording proposed in the Council but adds the words "shall be duly justified" to indicate it should only be applied in exceptional circumstances.

Izmjena 89

Prijedlog uredbe Članak 23.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 23.a

Zahtjevi za dodatno informiranje

Svaki subjekt u poslovanju s hranom koji je na tržište stavio novu hranu odmah obavješćuje Komisiju o svakoj informaciji koju posjeduje o:

(a) svim novim znanstvenim ili tehničkim informacijama koje bi mogle utjecati na procjenu sigurnosti u upotrebi nove hrane;

(b) svim zabranama ili ograničenjima nametnutima od bilo koje treće zemlje u kojoj je nova hrana stavljena na tržište.

Komisija tu informaciju stavlja na raspolaganje državama članicama.

Or. en

Obrazloženje

Additional information requirements should be treated separately from post-market monitoring requirements.

Izmjena 90

Prijedlog uredbe

Članak 24. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Na zahtjev podnositelja zahtjeva, potkrijepljeno odgovarajućim i provjerljivim informacijama navedenima u zahtjevu iz članka 9. stavka 1., novi znanstveni dokazi ili znanstveni podatci koji potkrjepljuju zahtjev ne smiju se upotrebljavati u korist budućeg zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma odobrenja ***i uvrštavanja*** nove hrane ***u popis Unije*** bez suglasnosti ***prethodnog*** podnositelja zahtjeva.

Izmjena

1. Na zahtjev podnositelja zahtjeva, potkrijepljeno odgovarajućim i provjerljivim informacijama navedenima u zahtjevu iz članka 9. stavka 1., novi znanstveni dokazi ili znanstveni podatci koji potkrjepljuju zahtjev ne smiju se upotrebljavati u korist budućeg zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma odobrenja bez suglasnosti ***prvotnog*** podnositelja zahtjeva.

Or. en

Obrazloženje

Alignment with Council objective to provide clarity.

Izmjena 91

Prijedlog uredbe

Članak 24. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Ta **se zaštita** podataka **dodjeljuje** ako su zadovoljeni sljedeći uvjeti:

(a) znanstveni dokazi novijeg razvoja ili znanstveni podatci označeni su kao zaštićeni od **prethodnog** podnositelja zahtjeva u vrijeme podnošenja prvog zahtjeva;

(b) **prethodni** podnositelj zahtjeva imao je isključivo pravo upućivanja na zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke u vrijeme podnošenja prvog zahtjeva i

(c) nova hrana nije mogla biti odobrena bez podnošenja zaštićenih znanstvenih dokaza ili znanstvenih podataka od **prethodnog** podnositelja zahtjeva.

Međutim, prethodni podnositelj zahtjeva može **idućem** podnositelju zahtjeva dati suglasnost o korištenju **takvih znanstvenih dokaza i znanstvenih podataka**.

Izmjena

Tu zaštitu podataka dodjeljuje **Komisija** ako su zadovoljeni sljedeći uvjeti:

(a) znanstveni dokazi novijeg razvoja ili znanstveni podatci označeni su kao zaštićeni od **prvotnog** podnositelja zahtjeva u vrijeme podnošenja prvog zahtjeva **neovisno o tome jesu li podatci objavljeni u znanstvenom časopisu;**

(b) **prvotni** podnositelj zahtjeva imao je isključivo pravo upućivanja na zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke u vrijeme podnošenja prvog zahtjeva i

(c) nova hrana nije mogla biti odobrena bez podnošenja zaštićenih znanstvenih dokaza ili znanstvenih podataka od **prvotnog** podnositelja zahtjeva.

Međutim, prethodni podnositelj zahtjeva može **budućem** podnositelju zahtjeva dati suglasnost o korištenju **takvim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima**.

Or. en

Obrazloženje

Data protection should be granted in cases of publication of studies in a scientific journal. It is extremely important for innovation that industry works closely with scientists and academics. The provisions on data protection should not be detrimental to their co-operation. Alignment with Council objective to provide clarity.

Izmjena 92

Prijedlog uredbe

Članak 25. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) činjenica da je novu hranu za stavljanje na tržište unutar Unije odobrio samo podnositelj zahtjeva iz točke (c) tijekom razdoblja zaštite podataka, osim ako podnositelj zahtjeva nakon njega ne dobije odobrenje za novu hranu bez upućivanja na zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke koje je kao takve označio prethodni podnositelj zahtjeva ili uz suglasnost **prethodnog** podnositelja zahtjeva;

Izmjena

(d) činjenica da je novu hranu za stavljanje na tržište unutar Unije odobrio samo podnositelj zahtjeva iz točke (c) tijekom razdoblja zaštite podataka, osim ako podnositelj zahtjeva nakon njega ne dobije odobrenje za novu hranu bez upućivanja na zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke koje je kao takve označio prethodni podnositelj zahtjeva ili uz suglasnost **prvotnog** podnositelja zahtjeva;

Or. en

Obrazloženje

Alignment with Council objective to provide clarity.

Izmjena 93

Prijedlog uredbe

Članak 25. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Znanstveni dokazi ili znanstveni podatci zaštićeni u skladu s člankom 24. ili za koje je razdoblje zaštite iz ovog članka isteklo ne **zaštićuju se ponovno**.

Izmjena

2. Znanstvenim dokazima ili znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 24. ili za koje je razdoblje zaštite iz ovog članka isteklo ne **odobrava se novo razdoblje zaštite**.

Or. en

Obrazloženje

Alignment with Council objective to provide clarity.

EXPLANATORY STATEMENT

Background

The Union's rules on novel foods were established on 15 May 1997 upon entering into force by Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and by Commission Regulation (EC) No 1852/2001. Food business operators, industry stakeholders and policymakers in the Union's institutions acknowledged that any new food or food ingredient required pre-market authorisation in order to maintain the high levels of protection of human health and of consumers' interests European citizens have come to expect.

Nevertheless, no one could have foreseen the substantive scientific and technological developments in the food sector during the intervening period that has called the suitability of the existing definition of novel foods defined in Regulation (EC) No 258/97 into question. A vast array of new foods and food ingredients have been developed since the regulation came into force, including food containing, consisting of, or produced from microorganisms, fungi and algae, or food with an intentionally modified primary molecular structure. The existing definition of novel foods does not cover these types of food and food ingredients.

A revision of the definition contained in the Regulation is clearly necessary. Attempts were made to revise the regulation in a Commission proposal in 2008. Despite considerable agreement at the conciliation committee stage, the inclusion of placing on the market of food from cloned animals ultimately proved too controversial to reach political agreement. In December 2013, the Commission returned with a new proposal to revise the existing Regulation, incorporating areas of agreement reached at the conciliation committee stage previously but excluding the cloning issue, on which the Commission has instead opted to publish two separate proposals.

Clarifying the scope and definition of what constituted a novel food therefore remains an outstanding issue. However, it is not the only issue worthy of further scrutiny. In addition to the scope and definition, the other areas of chief concern are whether streamlining of the authorisation process can be achieved through the Commission's proposals, and also whether data protection provisions are sufficient in order to stimulate innovation and competitiveness in the European food industry.

The three key areas of definition, streamlining the authorisation process, and robust data protection provisions are not an exhaustive list but the main areas of concern I have with the Commission's proposal, and therefore the focus of my amendments.

Subject matter, purpose and scope

The intention of Regulation (EC) No 258/97 was to introduce a pre-marketing safety assessment for certain well-defined product categories, so that any novel food placed on the market would not have a detrimental impact on human health, consumers' interests, or the functioning of the internal market. It also meant that new formulations of food products using existing ingredients coming onto the market after 15 May 1997 would not be unnecessarily burdened by the Novel Foods Regulation.

The Commission's new proposal retains the provision that a novel food is a food or food ingredient placed on the market, which has not been used for human consumption to a significant before the entrance into force of Regulation (EC) No 258/97. The important difference in the new proposal is the removal of clearly defined categories of what constitutes a novel food. The categories that are listed are used only as examples, rather than an

exhaustive list of novel foods.

After extensive consultation with local producers, industry experts and food business operators, it is clear that the proposed definition is wholly unsatisfactory, lacking in legal certainty, and ultimately failing to clarify the scope and definition of a ‘novel food’ – a key objective of the Commission’s new proposals. While the Commission’s intention to expand the concept of a novel food to cover all types of food innovation is a laudable one, the removal of categories has created considerable unease, with many stakeholders questioning whether the definition would apply retroactively to all individual foods that have been placed on the market since 15 May 1997, and whether such products may be subject to legal challenge by Member States or their commercial competitors.

While all interested parties in the food sector were in agreement that the new definition would be unworkable, there were more divergent views on what should take its place. Given the need to acknowledge scientific and technological developments in the food sector, and to improve legal certainty, I consider the most sensible course of action to be the reintroduction of categories of novel foods in an updated form in an effort to “future-proof” the Novel Foods Regulation from unanticipated industry developments.

I have therefore tabled amendments to reintroduce food categories and introduce new categories for food with a new or intentionally modified primary molecular structure; food containing, consisting of, or produced from microorganisms, fungi and algae; and new foods containing, consisting of, or produced from plants or animals, to adapt the regulation to technological progress and new kinds of food entering the Union marketplace.

Streamlining the authorisation process

One of the Commission’s stated objectives in the new proposal is to simplify and streamline the regulatory process, thus reducing the administrative burden on applicants, Member State authorities and the Commission itself.

The current pre-market authorisation process has been criticised for being too expensive and too lengthy, with research demonstrating an average of three years for a successful novel food application. The need for applications to go through both the relevant Member State authority and then the Commission is an unnecessary duplication of the time and resources spent on each application.

The Commission have rightly acknowledged that lengthy delays in the process, as well as the costs involved of submitting an application, have created an impediment to innovation and the participation of SMEs. The move to centralise and streamline the authorisation process is welcome, however I have concerns that the Commission’s proposals do not go far enough in reducing the time applicants may face.

I have introduced amendments where I believe the application process could be made more efficient if deadlines for various stages of the application process are either stated or reduced. For instance, where the Commission requests an opinion from the European Food Safety Authority (“EFSA”), it should forward a valid novel food application to EFSA within one month, rather than an unspecified period of time. Similarly, I believe a reduction in the number of months the Commission has to submit a draft implementing act to the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health, should be in place to make the process more time-efficient.

The introduction of these deadlines will not only enhance the efficacy of the authorisation process, they will provide an additional element of certainty for applicants, Member States and the Commission alike. The proposals as amended also retain a degree of flexibility for both the Commission and EFSA, allowing for appropriate extension of time periods when

necessary in the application process. Such extensions should be the exception, rather than the norm.

Data Protection

Although a streamlined authorisation process will undoubtedly reduce the costs borne by applicants, it is an unavoidably an endeavour which can incur considerable costs, particularly if the applicant has developed new production techniques, new scientific methodologies, or moreover, has had to gather the relevant data to comply with the “history of safe use” provision that applies to traditional food from third countries.

An applicant’s investment should therefore receive adequate protection, if food business operators are to be encouraged to improve the competitiveness and innovation of the industry. Under the Commission’s proposals an applicant can secure a five year period of data protection for innovative products. A robust data protection regime is necessary to counterbalance the Commission’s creation of the generic authorisation procedure, in which a successful novel food authorisation will allow a competitor to place similar food and food ingredients on the market.

The move from ‘substantial equivalence’ in the current Regulation to generic authorisations in the new proposal have the potential to incentivise innovation. Nevertheless, the proposal as it stands threatens the often invaluable contribution that collaboration between scientists in research institutes or universities and applicants can achieve. Data protection should be granted in cases of publication of studies in a scientific journal, similar to data protection regimes in the United States of America, to encourage, rather than stifle, positive working relationships.

In addition, the review of the Commission’s 2008 Impact Assessment presented to the Committee on the Environment, Public Health and Food Safety identified an issue regarding potential conflict between Regulation (EC) No 258/97 and Regulation (EC) No 1924/2006, in which an applicant may seek authorisation of a novel food and of a health claim or claims to be made on that food, and where data protection is justified under the provisions of both Regulations. Although it is not within the scope of this proposal to amend Regulation (EC) No 1924/2006, I believe the Commission should endeavour to do the utmost possible to run applications concurrently in these situations, such that successful applicants under one regulation do not face undue delays in another.

The need for a robust data protection regime should not however come at the expense of increased transparency of the authorisation process, and I have thus tabled amendments that require the Commission to publish detailed guidelines for potential applicants, as well as keeping applicants and Member State authorities informed of the progress of an application at every stage of the process.

Conclusion

A revision of the Regulation on novel foods is eminently sensible and indeed necessary given the scientific and technological strides made in the food industry since 15 May 1997. The food sector is one of the most competitive and innovative on the Union’s internal market, thus it is only appropriate for legislation to reflect new realities.

After extensive consultation with local producers, industry experts and food business operators, it is clear the three main areas of concern are the definition of a novel food, streamlining the authorisation process, and robust data protection provisions. In the complex and technical domain of novel foods, what stakeholders need most is a process that is efficient, offers certainty and adequate protection for their products. I consider the

amendments tabled in this report to be both sensible and workable changes to the Commission's proposals, whilst also recognising the Council's drive for greater clarity in any future Novel Foods Regulation.