



EUROPSKI PARLAMENT

2014 - 2019

Dokument s plenarne sjednice

A8-0046/2014

1.12.2014

*****|
IZVJEŠĆE**

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 obama stupcima. Novi tekst označen je **podebljanim kurzivom** u desnom stupcu.

U prvom i drugom retku zaglavljva svakog amandmana naznačen je predmetni odlomak iz nacrtu akta koji se razmatra. Ako se amandman odnosi na postojeći akt koji se želi izmijeniti nacrtom akta, zaglavje 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 precrtni. Izmjene se naznačuju tako da se novi tekst označi **podebljanim kurzivom**, a da se zamijenjeni tekst izbriše ili precrta.

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

SADRŽAJ

	Stranica
NACRT ZAKONODAVNE REZOLUCIJE EUROPSKOG PARLAMENTA	5
EXPLANATORY STATEMENT.....	70
MIŠLJENJE ODBORA ZA MEĐUNARODNU TRGOVINU.....	74
MIŠLJENJE ODBORA ZA POLJOPRIVREDU I RURALNI RAZVOJ	89
POSTUPAK	129

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 stajališta Vijeća i Europskog parlamenta od 29. ožujka 2011. prilikom neuspješnog postupka mirenja o novoj hrani;
- uzimajući u obzir obrazložena mišljenja francuskog Senata i francuske Nacionalne skupštine podnesena u okviru protokola br. 2 o primjeni načela supsidijarnosti i proporcionalnosti u kojima se izjavljuje da nacrt zakonodavnog akta nije u skladu s načelom supsidijarnosti,
- uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora od 30. travnja 2014.¹,
- uzimajući u obzir članak 59. Poslovnika,
- uzimajući u obzir izvješće Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane i mišljenja Odbora za međunarodnu trgovinu i Odbora za poljoprivrednu i ruralni razvoj (A8-0046/2014),
 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.

¹ SL C 311, 12.9.2014., str. 73.

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

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 **pravnu nesigurnost i** uvjete **nepoštene konkurencije**.

Amandman 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 **na transparentan način. U obzir se također uzimaju zdravlje i dobrobit životinja te načelo predostrožnosti kao što je određeno Uredbom (EZ) br. 178/2002.**

Amandman 3

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 2.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2 a) Standarde utvrđene zakonodavstvom Unije treba primjenjivati na svu hrani stavljenu na tržište u Uniji, uključujući i onu uvezenu iz trećih zemalja.

Obrazloženje

This amendment was adopted by the Agriculture and Rural Development in its first reading opinion on the 2008 proposal (2008/0002 (COD)) and it seems appropriate to re-iterate that Union standards should also apply to imported food.

Amandman 4

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) br. 258/97 treba se zamijeniti ovom Uredbom.**

⁸ Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. **prosinca** 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)

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, **povećala sigurnost potrošača** i **uzelo** u obzir najnovije promjene u zakonodavstvu Unije **i tehnološke napretke**. Uredbe (EZ) br. 258/97 i (EZ) br. 1852/2001 treba staviti izvan snage **i 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.).

br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća
(SL L 253, 21.9.2001., str. 17.).

Amandman 5

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

Izmjena

(4) Hrana namijenjena **upotrebi** u tehnološke svrhe i genetski modificirana hrana **već obuhvaćena drugim propisima Unije** ne treba biti obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe. Stoga genetski modificirana hrana obuhvaćena područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁰ i **Direktive 18/2001/EZ Europskog parlamenta i Vijeća^{10a}, 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 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁴ trebala bi biti isključena 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.).

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.).

Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju

izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EZ (SL L 106, 17.4.2001., 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 **aromatskim obilježjima za korištenje** 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 usklajivanju zakonodavstva država članica o ekstrakcijskim otapalima koja se **koriste** u proizvodnji hrane i sastojaka hrane (preinaka) (SL L 141, 6.6.2009., str. 3.).

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 usklajivanju zakonodavstva država članica o ekstrakcijskim otapalima koja se **upotrebljavaju** u proizvodnji hrane i sastojaka hrane (preinaka) (SL L 141, 6.6.2009., str. 3.).

Amandman 6

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 5.

Tekst koji je predložila Komisija

(5) Postojeće kategorije nove hrane **utvrđene** u članku 1. Uredbe (EZ) br. 258/97 treba pojasniti i ažurirati **zamjenom postojećih** kategorija s upućivanjem na opću definiciju hrane iz članka 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća.

Izmjena

(5) Postojeće kategorije nove hrane **iz popisa** u članku 1. Uredbe (EZ) br. 258/97 treba pojasniti i ažurirati **dodavanjem novih relevantnih** kategorija i upućivanjem na opću definiciju hrane iz članka 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća. **Prije datuma početka primjene ove Uredbe i nakon savjetovanja s dionicima, Komisija treba 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 pripada.

Amandman 7

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 nekoristenje** 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 različitim država članica Uniji.

Izmjena

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

Amandman 8

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 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.**

Izmjena

(7) Tehnologije u nastajanju u postupcima proizvodnje hrane mogu imati utjecaja na hranu i time na sigurnost hrane. Stoga **ovom Uredbom** 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 **sadrži** ili se sastoji od proizvedenih nanomaterijala.

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/EZZ, Direktive Vijeća 90/496/EZZ, 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.).

Obrazloženje

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

Amandman 9

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 8.

Tekst koji je predložila Komisija

(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 reduksijskoj 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

Izmjena

(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 reduksijskoj dijeti **koji** podliježu **Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁹ također se treba procjenjivati** u

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 reduksijskoj 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.).

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 reduksijskoj 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.).

Amandman 10

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 8.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(8a) Hranu s novom ili namjerno izmijenjenom primarnom molekularnom strukturom, hranu i sastojke hrane koji se sastoje od mikroorganizama, gljivica ili algi ili koji su izolirani iz njih, novi soj mikroorganizama bez povijesti sigurne upotrebe i koncentrate tvari koje u biljkama nastaju prirodnim putem treba smatrati novom hranom kako je utvrđeno

ovom Uredbom.

Obrazloženje

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

Amandman 11

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 9.

Tekst koji je predložila Komisija

(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.

Izmjena

(9) Ako se dogodi znatna promjena u postupku proizvodnje tvari koja se **upotrebljavala** 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, **nakon izvršene temeljite projene rizika**, i nakon toga u skladu s odgovarajućim posebnim propisima.

Obrazloženje

Consequence of changes proposed in Article 2.2(a)(i).

Amandman 12

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 10.

Tekst koji je predložila Komisija

(10) **Ako je** prije 15. svibnja 1997. **hrana upotrebljivana** isključivo kao dodatak prehrani ili u njemu, kako je definirano u **točki (a) članka 2. Direktive 2002/46/EC**,

Izmjena

(10) **Za potrebe ove Uredbe treba dozvoliti da se hrana upotrebljavana** prije 15. svibnja 1997. isključivo kao dodatak prehrani ili u njemu, kako je definirano u

za potrebe ove Uredbe treba dozvoliti njezino stavljanje na tržište unutar Unije nakon tog datuma za jednaku upotrebu, a 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.

Direktivi 2002/46/EZ, stavlja na tržište unutar Unije za jednaku upotrebu nakon toga datuma jer se ona ne treba smatrati novom hranom. Međutim, ta se upotreba kao dodatak prehrani ili dio njega ne uzima u obzir za procjenu o tome je li hrana u znatnijoj mjeri bila upotrebljavana za prehranu ljudi unutar Unije prije 15. svibnja 1997. Stoga se ovom Uredbom trebaju obuhvatiti upotrebe predmetne hrane koje se ne odnose na upotrebu kao dodatak prehrani ili dio njega.

Amandman 13

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 10.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(10a) Hrana dobivena od kloniranih životinja uređena je Uredbom (EZ) br. 258/1997. Ključno je da ne bude pravnih nejasnoća u pogledu stavljanja na tržište hrane dobivene od kloniranih životinja ili njihovih potomaka. Dok ne stupi na snagu posebno zakonodavstvo o hrani dobivenoj od kloniranih životinja i njihovih potomaka, ta hrana treba pripadati području primjene ove Uredbe pod uvjetom da je, dok se nalazi na tržištu unutar Unije, pravilno označena za krajnje potrošače.

Obrazloženje

Amended for consistency reasons.

Amandman 14

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, treba olakšati stavljanje tradicionalne hrane iz trećih zemalja, **uključujući kukce**, na tržište unutar Unije. Ta se hrana u trećoj zemlji trebala konzumirati barem 25 godina kao dio uobičajene prehrane **znatnog broja ljudi ili barem jedne trećine** stanovništva te **zemlje kao što je utvrđeno u znanstvenim i tehničkim smjernicama koje treba dati Komisiji na temelju savjeta iz Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA)**. U povijest sigurne **upotrebe** hrane ne ubraja se neprehrambena **upotreba ili upotreba** koja se ne odnosi na uobičajenu prehranu.

Amandman 15

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 11.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(11a) Utvrđivanje je li hrana u znatnoj mjeri upotrebljavana za prehranu ljudi treće zemlje treba se temeljiti na informacijama koje dostavljaju subjekti u poslovanju s hranom i, ako je potrebno, biti potkrijepljeno drugim informacijama dostupnima u trećoj zemlji. Ako su informacije o ljudskoj konzumaciji određene hrane nedostatne, radi njihova prikupljanja treba uspostaviti jednostavan i transparentan postupak u kojem sudjeluju Komisija, EFSA i subjekti u poslovanju s hranom.

Obrazloženje

To clarify how ‘significant’ consumption is determined.

Amandman 16

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 12.

Tekst koji je predložila Komisija

(12) Treba pojasniti da se hrana iz trećih 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.

Izmjena

(12) Treba pojasniti da se hrana iz trećih 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 **novi** proizvodni postupak ili ako hrana **sadrži** ili se sastoji od proizvedenih nanomaterijala, hrana se više ne treba smatrati tradicionalnom.

Obrazloženje

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

Amandman 17

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**

Izmjena

(13) **Hrana proizvedena isključivo** od sastojaka hrane koji nisu obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe, posebno promjenom sastojaka hrane ili **njihove** količine, ne smatraju se novom hranom. Međutim, izmjene sastojka hrane koji **još** nisu bili u **znatnoj** mjeri **upotrebljavani** u

drugih dijelova biljke, koji *do sada* nisu bili u *značnijoj* mjeri *upotrebljivani* u prehrani ljudi unutar Unije, trebaju biti obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe.

Amandman 18

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.)

prehrani ljudi unutar Unije, trebaju biti obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe.

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.)

Amandman 19

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 15.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(15) Komisiji treba dodijeliti provedbene ovlasti odlučivanja o tome je li određena hrana obuhvaćena definicijom nove hrane i podliježe li stoga pravilima o novoj hrani utvrđenima ovom Uredbom.

Briše se.

Obrazloženje

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

Amandman 20

**Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 15.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(15a) Komisija i EFSA trebaju poštovati izričite rokove kako bi zajamčile nesmetanu obradu zahtjeva No u složenim slučajevima Komisija i EFSA trebaju potrebi imati pravo na produljenje tih rokova.

Amandman 21

**Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 16.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(16) Utvrđivanje je li hrana u znatnijoj mjeri **korištena** za prehranu ljudi unutar Unije prije 15. i. 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

(16) Utvrđivanje je li hrana u znatnijoj mjeri **upotrebljavana** 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

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.*

s hranom trebaju se savjetovati s državama članicama i Komisijom ako nisu sigurni koji status ima hrana koju namjeravaju staviti na tržište. Ako informacije o *ljudskoj konzumaciji* prije 15. svibnja 1997. ne postoje ili su dostupne informacije nedostatne, za prikupljanje takvih informacija treba uspostaviti jednostavan i transparentan postupak.

Amandman 22

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 treba odobriti i *upotrebljavati* samo ako ispunjuje kriterije utvrđene ovom Uredbom. Nova hrana treba biti sigurna i *procjena njezine sigurnosti treba se temeljiti na načelu predostrožnosti iz članka 7. Uredbe (EZ) br. 178/2002. Osim toga*, njezina *upotreba* ne treba dovoditi potrošača u zabludu. Stoga *potrošači trebaju biti informirani o sastavu nove hrane, njezinim sastojcima i tehnologijama koje su se rabile u njezinoj proizvodnji. Ključnu važnost stoga imaju zahtjevi za označivanje proizvoda, posebno* ako je nova hrana *proizvedena na temelju novih metoda u uzgoju ili poljoprivredi, novih materijala ili novih postupaka u proizvodnji. Isto tako, ako je nova hrana* namijenjena zamjeni druge hrane, ona se ne treba od nje razlikovati tako da bude nutritivno manje povoljna *ili manje kvalitetna* za potrošača.

Obrazloženje

The first part of this amendment was adopted by the Agriculture and Rural Development in its

first reading opinion on the 2008 proposal (2008/0002 (COD)) and it seems appropriate to re-iterate here that the precautionary principle should be applied.

Amandman 23

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 primjeren **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 **u ljudskoj prehrani** ako nije uvrštena **na** popis Unije nove hrane odobrene za stavljanje na tržište unutar Unije („popis Unije“). Stoga je primjeren uspostaviti popis Unije nove hrane koja je već odobrena ili prijavljena u skladu s **Uredbom** (EZ) br. 258/97, uključujući sve postojeće uvjete odobravanja. **Popis treba biti transparentan, lako dostupan i redovito ažuriran.**

Obrazloženje

The list of novel foods should be annexed to this Regulation, and updated by means of delegated acts.

Amandman 24

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 18.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(18a) Treba poticati razvoj novih

tehnologija i inovacija poput upotrebe biotehnologije i nanotehnologije u proizvodnji hrane jer bi se time smanjio utjecaj proizvodnje hrane na okoliš, povećala sigurnost hrane, a i potrošači bi od toga imali koristi. Stoga postignuća u proizvodnji hrane treba uvijek vrednovati prema najnovijim znanstvenim saznanjima kako bi se sigurnost europske hrane temeljila na utemeljenoj znanstvenoj potvrdi.

Amandman 25

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 konzumacije, ako nije iznesen nijedan obrazloženi prigovor o sigurnosti, *primjereno je omogućiti brži i pojednostavljeni 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. Treba uspostaviti učinkovit, vremenski ograničen i transparentan postupak. U vezi s tradicionalnom hranom iz trećih zemalja s poviješću sigurne *upotrebe podnositeljima zahtjeva treba omogućiti odabir bržeg i pojednostavljenijeg postupka za ažuriranje popisa Unije kako bi im se omogućilo pristupanje tržištu u usporedivom roku kao za slične proizvode iz EU-a. Taj postupak treba odobriti ako nije iznesen nijedan obrazloženi prigovor o sigurnosti. Ovlast donošenja akata u skladu s člankom 290. UFEU-a treba stoga delegirati Komisiji radi ažuriranja* popisa.

Obrazloženje

Since those measures are of general application and are designed to supplement or amend certain non-essential elements of this Regulation, the Commission should be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 290 TFEU in order to update the list.

Amandman 26

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* uskladena znanstvena procjena nove hrane, takve procjene treba provoditi *Europska agencija za sigurnost hrane* („EFSA”).

Izmjena

(20) Treba utvrditi *i jasno definirati* kriterije za procjenu rizika sigurnosti koji proizlaze iz nove hrane. Kako bi se *postigla* uskladena znanstvena procjena nove hrane, takve procjene treba provoditi *EFSA, čije se procjene trebaju provoditi transparentno i koja treba uspostaviti mrežu u koju će biti uključene države članice i Savjetodavni odbor za novu hranu i postupke proizvodnje (ACNFP). Sve nove karakteristike nove hrane koje bi mogle utjecati na zdravlje trebaju se procjenjivati od slučaja do slučaja.*

Amandman 27

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 21.

Tekst koji je predložila Komisija

(21) U vezi s mogućim *korištenjem* nanomaterijala za *uporabu* kao hrani, EFSA je u svojem mišljenju od 6. travnja 2011.²¹ o Smjernicama o procjeni rizika primjene nanoznanosti i nanotehnologija u prehrambenom lancu ljudi i životinja *ocijenila* da su dostupne informacije u odnosu na aspekte nanotoksikokinetike i toksikologije proizvedenih nanomaterijala ograničene i da su za postojeće metode ispitivanja toksičnosti možda potrebne metodološke izmjene. Kako bi bolje ocijenila sigurnost nanomaterijala za *uporabu* kao hrani, Komisija *razvija* metode ispitivanja kojima se uzimaju u obzir specifične karakteristike proizvedenih nanomaterijala.

Izmjena

(21) U vezi s mogućim *upotrebljavanjem* nanomaterijala za *upotrebu* kao hrani, EFSA je u svojem mišljenju od 6. travnja 2011.²¹ o Smjernicama o procjeni rizika primjene nanoznanosti i nanotehnologija u prehrambenom lancu ljudi i životinja *priznala* da *trenutačno dostupne metode testiranja možda nisu primjerene za ocjenu rizika povezanih s nanometarijalima i konkretnije razmotrila* da su dostupne informacije u odnosu na aspekte nanotoksikokinetike i toksikologije proizvedenih nanomaterijala ograničene i da su za postojeće metode ispitivanja toksičnosti možda potrebne metodološke izmjene. Kako bi bolje ocijenila sigurnost *upotrebe* nanomaterijala za *upotrebu* kao hrani, Komisija *stoga treba hitno razviti*

metode ispitivanja ***koje se ne vrše na životinjama*** i kojima se uzimaju u obzir specifične karakteristike proizvedenih nanomaterijala. ***S obzirom na nedovoljna postojeća saznanja u pogledu toksičnosti i metodologija mjerena treba primijeniti načelo predostrožnosti i smanjiti potencijalnu izloženost ljudi nanomaterijalima.***

²¹ EFSA Journal 2011; 9(5): 2140.

²¹ EFSA Journal 2011; 9(5): 2140.

Obrazloženje

This amendment had already been included in European Parliament's 2010 2nd reading position. The EFSA report says: 'There are currently uncertainties related to the identification, characterisation and detection of ENM that are related to the lack of suitable and validated test methods to cover all possible applications, aspects and properties of ENM. Similarly, there are a number of uncertainties related to the applicability of current standard biological and toxicological testing methods to ENM.' (ENM= Engineered Nanomaterials)

Amandman 28

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 21.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(21a) Postoje različita tumačenja riječi „čestica”. Stoga treba razjasniti da je hrana koja sadrži meke nanomaterijale, poput micela i liposoma, također obuhvaćena definicijom „nove hrane”.

Obrazloženje

It has to be specified that the term 'particle' in the context of the definition of nanomaterials in this Regulation does not only cover pieces of matter with defined physical boundaries, as this would imply that according to current interpretation all 'soft' nanomaterials (e.g. micelles) were not covered and would therefore not be subject to pre-market-approval. However, these are exactly the applications which are relevant from a regulatory perspective because their use is being envisaged in applications for food (e.g. as carriers for vitamins and other substances with a nutritional or physiological effect).

Amandman 29

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 21.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(21b) Kada se metode testiranja primjenjuju na nanomaterijale treba dati objašnjenje njihove znanstvene prikladnosti za nanomaterijale te, kad je to primjenjivo, tehničkih adaptacija ili prilagodbi koje su izvršene kao odgovor na specifične karakteristike tih materijala.

Obrazloženje

This wording has already been agreed upon within Regulation 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products (see Annex II point 5).

Amandman 30

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 21.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(21c) Na pakiranju hrane trebaju biti istaknuti samo nanomaterijali koji su uključeni na popis dozvoljenih tvari, uz granicu dozvoljene migracije u ili na prehrambeni proizvod koji se nalazi u tom pakiranju.

Obrazloženje

As this regulation deals with nanomaterials in food, inter alia, it is important to ensure that also nanoparticles that might accidentally migrate into food are taken into account. There is an urgent need for action, as no specific legislation exists so far, and testing requirements are either non-existent or inappropriate test methods are applied. This amendment had already been included in European Parliament's second reading position from 2010.

Amandman 31

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 **nadziralo korištenje** odobrene nove hrane i s time osiguralo da je **njezino korištenje** u granicama sigurnosti kako je utvrdila EFSA u procjeni sigurnosti.

Izmjena

(22) Kad je nova hrana odobrena i uključena **na** popis Unije, **treba uvesti praćenje** 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. **Subjekti u poslovanju s hranom u svakom slučaju obavještavaju Komisiju o svim relevantnim informacijama u vezi s hranom koju su stavili na tržište.**

Obrazloženje

Based on amendments 88 and 89 of the draft report.

Amandman 32

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 zaštiti **znanstvene dokaze novijeg razvoja i** vlasničke podatke koji su priloženi zahtjevu za uvrštanje nove hrane *u* popis Unije. Određeno vremensko razdoblje ti podatci i informacije ne trebaju se **uporabiti** u korist **drugih** podnositelja

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. Treba zaštiti vlasničke podatke koji su priloženi zahtjevu za uvrštanje nove hrane **na** popis Unije. Određeno vremensko razdoblje ti podatci i informacije ne trebaju se **upotrebljavati** u korist **budućih** podnositelja zahtjeva bez

zahtjeva bez suglasnosti ***prethodnog*** podnositelja zahtjeva. Zaštitom znanstvenih podataka koje dostavlja **jedan** podnositelj zahtjeva ne treba spriječiti druge podnositelje zahtjeva da zatraže uvrštanje **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.

suglasnosti ***prvotnog*** podnositelja zahtjeva. Zaštitom znanstvenih podataka koje dostavlja podnositelj zahtjeva ne treba spriječiti druge podnositelje zahtjeva da zatraže uvrštanje **na** popis Unije na temelju vlastitih znanstvenih podataka ili uz suglasnost ***prvotnog*** podnositelja zahtjeva **na temelju njegovih podataka**. Međutim, ukupno **sedmogodišnje** vremensko razdoblje zaštite podataka koje je dodijeljeno ***prvotnom*** podnositelju zahtjeva ne treba se produžiti zbog dodjele zaštite podataka **budućim** podnositeljima zahtjeva.

Amandman 33

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 23.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

Amandman 34

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 23.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(23b) Komisija zainteresiranim stranama treba učiniti dostupnim okvirni popis zahtjeva s osnovnim informacijama

jamčeći pritom povjerljivost zahtjeva. Taj popis treba služiti da se spriječi zaredano podnošenje istovjetnih ili udvostručenih zahtjeva te da se time smanji administrativno opterećenje za potencijalne podnositelje zahtjeva i Uniju.

Amandman 35

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 24.

Tekst koji je predložila Komisija

(24) Nova hrana podliježe općim zahtjevima *o označivanju* utvrđenima Uredbom (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća o informiranju potrošača o hrani i ostalim odgovarajućim zahtjevima o označivanju na temelju propisa Unije o hrani. *U određenim slučajevima može biti potrebno dostaviti dodatne informacije za označivanje,* posebno u odnosu na opis hrane, *njezin izvor ili njezine uvjete korištenja* kako bi se osiguralo da su potrošači dostačno obaviješteni o prirodi nove hrane.

Izmjena

(24) Nova hrana podliježe općim zahtjevima *za označivanje* utvrđenima Uredbom (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća o informiranju potrošača o hrani i ostalim odgovarajućim zahtjevima o označivanju na temelju propisa Unije o hrani. *Oznake trebaju sadržavati* dodatne informacije, posebno u odnosu na opis hrane, *njezino podrijetlo, sastav i uvjete* njezine *upotrebe* kako bi se osiguralo da su potrošači dostačno obaviješteni o prirodi nove hrane, *uključujući hranu iz trećih zemalja. Stoga se prilikom uvrštavanja nove hrane na popis Unije ili na popis tradicionalne hrane iz trećih zemalja mogu propisati posebni uvjeti upotrebe ili zahtjevi za označivanje, koji se između ostalog mogu odnositi na bilo koju karakteristiku ili svojstvo hrane, kao što su sastav, nutritivna vrijednost ili nutritivni učinci i namjena hrane, ili pak na etičke aspekte ili posljedice za zdravlje specifičnih skupina stanovništva. Prikladno je ovom Uredbom utvrditi posebne zahtjeve za označivanje sastojaka prisutnih u hrani u obliku proizvedenih nanomaterijala koji su obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe. Materijali koji se dovode u vezu s etičkim pitanjima, kao oni navedeni u Uredbi (EZ) br. 258/97 koja je na snazi, također trebaju biti istaknuti na oznaci kako bi se potrošaču omogućilo donošenje*

utemeljenih odluka.

Amandman 36

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 24.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(24a) Nova hrana podložna je zahtjevima iz propisa Unije o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom, posebno Uredbe br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća^{1a} te posebnim mjerama koje su usvojene na temelju te Uredbe.

^{1a} Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage Direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4).

Obrazloženje

This recital is to provide information and to reconfirm that novel foods and third country foods are subject not only to EU labelling requirements, but also EU packaging requirements. The new recital does not create any new legal obligation in this regulation.

Amandman 37

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 24.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(24b) Europski parlament se 2010. u drugom čitanju spisa o novoj hrani jako velikom većinom izjasnio za zabranu stavljanja na tržište hrane dobivene od kloniranih životinja i njihovih potomaka. Nakon neuspjelog postupka mirenja u

pogledu nove hrane u ožujku 2011. Komisija se obvezala na sastavljanje posebnog prijedloga o kloniranim životinjama i njihovim potomcima u kojem bi se u obzir uzela stajališta Vijeća i Europskog parlamenta. Međutim, prijedlozima o kloniranju i hrani dobivenoj od kloniranih životinja iz prosinca 2013. ne pružaju se nikakve mјere u pogledu potomaka kloniranih životinja, čak ni u svrhu informiranja potrošača. Nadalje, ne omogućuje se Europskom parlamentu da iskoristi prava koja ima kao suzakonodavac. Stoga je prikladno da Komisija iskoristi priliku koja se pruža imenovanjem novih povjerenika i povuče prijedloge iz 2013. te ih zamjeni novim prijedlozima, utemeljenima na redovnom zakonodavnom postupku kako bi se na taj način uzelo u obzir zahtjeve Parlamenta.

Obrazloženje

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

Amandman 38

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 25.

Tekst koji je predložila Komisija

(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

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.

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 **prijelazne odredbe** kako bi se osigurao neometan prijelaz na pravila ove Uredbe.

Amandman 39

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 25.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(25a) Ovlast donošenja akata u skladu s člankom 290. UFEU-a u svrhu ažuriranja popisa Unije kada se odobri nova vrsta nove hrane treba biti delegirana Komisiji. Posebno je važno da Komisija tijekom svog pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na stručnoj razini. Pri pripremi i sastavljanju delegiranih akata Komisija treba osigurati istodoban, pravovremen i odgovarajući prijenos relevantnih dokumenata Europskom parlamentu i Vijeću.

Amandman 40

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 27.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(27) Kako bi se osigurali ujednačeni uvjeti za provedbu ove Uredbe povezani s ažuriranjem popisa Unije u odnosu na dodavanje tradicionalne hrane iz treće zemlje, ako nije iznesen nijedan obrazložen prigovor na sigurnosti, provedbene ovlasti

(27) Komisija treba imati ovlast donošenja delegiranih akata u skladu s člankom 26.a u vezi s ažuriranjem popisa Unije u pogledu dodavanja tradicionalne hrane iz treće zemlje, ako nije iznesen nijedan obrazložen prigovor na sigurnost.

treba dodijeliti Komisiji.

Obrazloženje

The Commission should be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 290 TFEU in order to update the Union list.

Amandman 41

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 28.

Tekst koji je predložila Komisija

(28) Provedbene ovlasti u vezi s *definicijom „nove hrane”, savjetodavnim postupkom za određivanje statusa nove hrane, drugim ažuriranjima popisa Unije*, sastavljanjem i podnošenjem zahtjeva ili prijava za uvrštavanje hrane *u* popis Unije, postupcima za provjeru valjanosti zahtjeva ili prijava, *osiguravanjem* povjerljivosti *i prijelaznim odredbama* treba izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća²².

²² Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

Izmjena

(28) Provedbene ovlasti u vezi *sa* sastavljanjem i podnošenjem zahtjeva ili prijava za uvrštavanje hrane *na* popis Unije, postupcima za provjeru valjanosti zahtjeva ili prijava, *postupovnim koracima za razmjenu informacija za podnošenje primjedbi u vezi sa sigurnošću, vrsti informacija koje trebaju biti uključene u mišljenje koje donese EFSA te jamčenjem* povjerljivosti treba izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća²².

²² Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

Obrazloženje

The recital should be adapted following the result of the vote of the different amendments on delegated/implementing acts

Amandman 42

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 28.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(28a) U svrhu dopune ili izmjene određenih dijelova ove Uredbe koji nisu ključni, ovlast donošenja akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije treba dodijeliti Komisiji u pogledu određivanja koje su vrste hrane obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe za svaku od kategorija nove hrane, određivanja postupovnih koraka postupka savjetovanja, definicije „znatnog dijela stanovništva treće zemlje” te ažuriranja popisa Unije nove hrane. Posebno je važno da Komisija tijekom svog pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na stručnoj razini. Prilikom pripreme i izrade delegiranih akata Komisija se treba pobrinuti da se relevantni dokumenti Europskom parlamentu i Vijeću šalju istodobno, pravodobno i na prikladan način.

Amandman 43

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 28.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(28b) Uredbom (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća^{1a} utvrđuju se opća pravila za provedbu službenih kontrola radi provjeravanja poštivanja propisa o hrani. Kako bi se postigla usklađenost s tom Uredbom, države članice stoga provode službene kontrole, u skladu s Uredbom (EZ) br. 882/2004.

^{1a} Uredba (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenim kontrolama koje se provode

radi verifikacije postupanja u skladu s propisima o hrani za životinje i hrani te pravilima o zdravlju i dobrobiti životinja (SL L 165, 30.4.2004., str. 1.). Ispravljena inačica (SL L 191, 28.5.2004., str. 1.)

Obrazloženje

A specific reference to the Regulation on official controls had been included in the Commission proposal from 2008, and it is appropriate to keep this reference.

Amandman 44

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavci 1. i 2. – točke a i b

Tekst koji je predložila Komisija

Predmet i područje primjene

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.*

2. Ova se Uredba ne primjenjuje na:

(a) genetski modificiranu hranu obuhvaćenu područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1829/2003;

(b) hranu kada i u onoj mjeri u kojoj se *koristi* kao:

(i) prehrambeni *enzimi obuhvaćeni* područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1332/2008;

(ii) prehrambeni *aditivi obuhvaćeni* područjem primjene Uredbe (EZ)

Izmjena

Predmet, *cilj* i područje primjene

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

1a. Cilj je ove Uredbe jamčenje visoke razine zaštite ljudskog zdravlja i interesa potrošača te okoliša uz istodobno učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

2. Ova se Uredba ne primjenjuje na:

(a) genetski modificiranu hranu obuhvaćenu područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i *Direktive 2001/18/EZ*;

(b) hranu kada i u onoj mjeri u kojoj se *upotrebljava* kao:

(i) prehrambeni *enzim obuhvaćen* područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1332/2008;

(ii) prehrambeni *aditiv obuhvaćen* područjem primjene Uredbe (EZ)

br. 1333/2008;	br. 1333/2008;
(iii) prehrambene arome obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1334/2008;	(iii) prehrambena aroma obuhvaćena područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1334/2008;
(iv) ekstrakcijska otapala koja se koriste ili su namijenjena korištenju u proizvodnji hrane i koja su obuhvaćena područjem primjene Direktive 2009/32/EZ;	(iv) ekstrakcijska otapala koja se upotrebljavaju ili su namijenjena upotrebljavanju u proizvodnji hrane i koja su obuhvaćena područjem primjene Direktive 2009/32/EZ;

Amandman 45

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

Briše se.

Amandman 46

Prijedlog uredbe

Članak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Definicije

Definicije

1. Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se definicije utvrđene u člancima 2. i 3. Uredbe (EZ) br. 178/2002.
2. Primjenjuju se i sljedeće definicije:
 - (a) „nova hrana” je sva hrana koja se nije **koristila u znatnijoj** mjeri za prehranu ljudi unutar Unije prije 15. svibnja 1997. neovisno o datumu pristupanja **različitim** država članica Uniji, a **obuhvaća između ostalog**:

1. Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se definicije utvrđene u člancima 2. i 3. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

2. Primjenjuju se i sljedeće definicije:

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

(-i) hrana s novom ili namjerno

izmijenjenom primarnom molekularnom strukturu;

(-ia) hrana koja se sastoji ili je proizvedena od mikroorganizama, gljivica ili algi ili koja je iz njih izolirana ;

(-ib) hrana koja se sastoji ili je proizvedena od biljaka ili je iz njih izolirana, osim biljaka s poviješću sigurne upotrebe hrane na tržištu Unije, a koja je dobivena na sljedeće načine:

- tradicionalnim praksama razmnožavanja ili

- netradicionalnim praksama razmnožavanja ako te prakse ne izazivaju značajne promjene u sastavu ili strukturi hrane što utječe na njezinu nutritivnu vrijednost, metabolizam ili razinu nepoželjnih tvari;

(-ic) hrana dobivena od kloniranih životinja ili njihovih potomaka, podložno članku 29.a (novi);

(-id) hrana koja sadrži stanične kulture ili kulture tkiva, od njih se sastoji ili je od njih dobivena;

(-ie) hrana koja se sastoji ili je proizvedena od životinja ili dijelova životinja, uključujući cijele životinje, kao na primjer kukce, ili je iz njih izolirana, osim hrane od životinja koje su uzgojene tradicionalnim metodama razmnožavanja i koja ima povijest sigurne upotrebe na tržištu Unije;

(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;*

(ii) *takve tvari sadržavaju ili se sastoje od „proizvedenih nanomaterijala” kako je*

(i) hrana koja je rezultat novog proizvodnog postupka koji se prije 15. svibnja 1997. nije primjenjivao *na hranu* unutar Unije, *koji može prouzročiti znatne promjene u sastavu ili strukturi hrane što utječe na njezinu nutritivnu vrijednost, metabolizam ili razinu nepoželjnih tvari ili ako se taj postupak proizvodnje može dovesti u vezu s etičkim pitanjima;*

(ii) hrana koja je nastala ili je zahvaćena namjernim promjenama u veličini, obliku

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

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

- je primjenjen nov proizvodni postupak iz točke (i) ovog stavka **ili**

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

(iv) **hranu** koja se prije 15. svibnja 1997. **koristila** isključivo u dodatcima prehrani unutar Unije ako je namijenjena **korištenju** u hrani koja nije dodatak prehrani kako je definirano u točki (a) članka 2. Direktive 2002/46/EZ;

(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;

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

ili strukturi čestica, ili u distribuciji veličine čestica, uz pomoć bilo kakve tehnologije kojom se one reduciraju na nanorazinu; za primjene u području hrane treba razmotriti prag od 10 %, kao što preporučuje EFSA;

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

- je primjenjen nov proizvodni postupak iz točke (i) ovog stavka;

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

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

(iv) **hrana** koja se prije 15. svibnja 1997. **upotrebljava** isključivo u dodatcima prehrani unutar Unije ako je namijenjena **upotrebi** u hrani koja nije dodatak prehrani kako je definirano u točki (a) članka 2. Direktive 2002/46/EZ;

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

(c) „povijest sigurne **upotrebe** hrane u trećoj zemlji” znači da je sigurnost predmetne hrane potvrđena podatcima o sastavu i iskustvom od barem 25 godina njezine kontinuirane **upotrebe** u uobičajenoj prehrani **znatnog broja ljudi u barem jednoj trećoj zemlji** kao što je određeno smjernicama na koje se upućuje

članka 13.;

(d) „podnositelj zahtjeva” je država članica, treća zemљa ili zainteresirana strana koja može predstavljati nekoliko zainteresiranih strana, koja je Komisiji podnijela zahtjev u skladu s člankom 9. ili 15. ili prijavu u skladu s člankom 13.;

(e) „valjani zahtjev” i „valjana prijava” je zahtjev ili prijava obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe i **sadržava** informacije potrebne za procjenu rizika i postupak odobravanja.

u članku 4. ove Uredbe prije prijave iz članka 13.;

(d) „podnositelj zahtjeva” je država članica, treća zemљa ili zainteresirana strana koja može predstavljati nekoliko zainteresiranih strana, koja je Komisiji podnijela zahtjev u skladu s člankom 9. ili 15. ili prijavu u skladu s člankom 13.;

(e) „valjani zahtjev” i „valjana prijava” je zahtjev ili prijava obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe i **sadrži** informacije potrebne za procjenu rizika i postupak odobravanja;

(ea) „novi proizvodni postupak” je postupak koji se nije upotrebljavao za proizvodnju hrane u Uniji prije 15. svibnja 1997.;

(eb) „tradicionalne prakse razmnožavanja” ili „tradicionalne prakse uzgoja” jesu prakse upotrebljavane za proizvodnju hrane unutar Unije prije 15. svibnja 1997.;

(ec) „klonirane životinje” su životinje koje su dobivene nespolnom, umjetnom metodom razmnožavanja s namjerom da se proizvede genetski identična ili gotovo identična kopija neke životinje;

(ed) „potomci kloniranih životinja” su životinje dobivene spolnim razmnožavanjem kada je barem jedan od njihovih predaka klonirana životinja.

Amandman 47

Prijedlog uredbe Članak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 3.

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

Briše se.

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.

Obrazloženje

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

Amandman 48

Prijedlog uredbe Članak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Postupak utvrđivanja statusa nove hrane

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

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 dostavljuju 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.

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

Izmjena

Postupak utvrđivanja statusa nove hrane

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

2. Ako nisu sigurni je li hrana koju namjeravaju staviti na tržište unutar Unije obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe, subjekti u poslovanju s hranom savjetuju se s prvom državom članicom u kojoj namjeravaju staviti novu hranu na tržište. Subjekti u poslovanju s hranom državi članici dostavljaju potrebne informacije kako bi joj omogućili da utvrdi je li hrana obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe. U tu se svrhu država članica može savjetovati s Komisijom i drugim državama članicama.

3. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 26. kojima se utvrđuju:

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

- oblici hrane koji su obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe za svaku od kategorija iz članka 2. stavka 2. točke (a);
- postupovni koraci savjetodavnog postupka te
- definicija „znatnog dijela stanovništva treće zemlje” nakon savjetovanja s EFSA-om.

Ti se *delegirani* akti donose *prije...⁺*.

⁺ SL: unijeti datum: 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ove Uredbe.

Amandman 49

Prijedlog uredbe Članak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

Popis Unije nove hrane

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

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.

Izmjena

Popis Unije nove hrane

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

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

2a. Komisija na svojim mrežnim stranicama objavljuje i popis odbijenih zahtjeva koji služi kao polazište za obradu budućih zahtjeva. U tom se popisu obrazlažu razlozi zbog kojih su zahtjevi odbijeni.

Amandman 50

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

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.

Izmjena

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

(a) na temelju raspoloživih znanstvenih dokaza *i nakon primjene načela predostrožnosti utvrđenog u članku 7. Uredbe (EZ) br. 178/2002*, ne ugrožava zdravlje ljudi, *dobrobit životinja te, kad je to primjenjivo, okoliš*;

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

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

(ca) moguće je zajamčiti sljedivost materijala upotrijebljenih za proizvodnju te hrane.

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

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.

Amandman 51

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

Obrazloženje

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

Amandman 52

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 1.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

Obrazloženje

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

Amandman 53

Prijedlog uredbe Članak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 7.

Najkasnije do ...²³ Komisija provedbenom Uredbom 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.

Taj se provedbeni akt donosi u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 27. stavka 2.

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

Amandman 54

Prijedlog uredbe Članak 8.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Sadržaj popisa Unije

1. Komisija odobrava novu hranu i ažurira popis Unije u skladu s pravilima utvrđenima u:
 - (a) člancima 9., 10. i 11. i, prema potrebi, u skladu s člankom 25. ili
 - (b) člancima od 13. do 18.
2. Odobravanje nove hrane i ažuriranje popisa Unije iz stavka 1. sastoji se od jednog od sljedećeg:
 - (a) dodavanja nove hrane **u** popis Unije;

Sadržaj **i ažuriranje** popisa Unije

1. Komisija odobrava novu hranu i ažurira popis Unije u skladu s pravilima utvrđenima u:
 - (a) člancima 9., 10. i 11. i, prema potrebi, u skladu s člankom 25. ili
 - (b) člancima od 13. do 18.
2. Odobravanje nove hrane i ažuriranje popisa Unije iz stavka 1. sastoji se od jednog od sljedećeg:
 - (a) dodavanja nove hrane **na** popis Unije;

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

3. 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.

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

3. Unos nove hrane *na* popis Unije iz stavka 2. *uključuje specifikacije nove hrane, datum dodavanja nove hrane na popis Unije i* prema potrebi:

(a) *uvjete* uz koje se može *upotrebjavati* nova hrana kako bi se prije svega izbjegli mogući štetni učinci na posebne skupine stanovništva, prekoračenje najviših dopuštenih razina *upotrebe* 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, hranjiva vrijednost ili prehrambeni učinak i namjena hrane *koja* 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.

Amandman 55

Prijedlog uredbe Članak 9.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

Postupci za ažuriranje popisa Unije.

1. *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.

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

1. *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 taj zahtjev bez odgode stavlja na raspolaganje državama članicama.*
Komisija na svojim mrežnim stranicama objavljuje i sažetak zahtjeva na temelju informacija navedenih u točkama (-a), (a) i sažetak znanstvenih dokaza navedenih u točki (c).

Zahtjev **sadrži**:

- (-a) **ime i adresu podnositelja zahtjeva**;
 - (a) naziv i opis nove hrane;
 - (aa) **opis postupka proizvodnje**;
 - (b) **detaljni** sastav nove hrane;
 - (c) znanstvene dokaze da nova hrana ne ugrožava zdravlje ljudi **te, kad je to primjenjivo, okoliš**;
 - (ca) **ako je potrebno, metodu ili metode analize**;
 - (d) ako je potrebno, prijedlog uvjeta **namjene** i prijedlog o posebnim zahtjevima **za označivanje** koji ne dovode potrošača u zabludu.
2. Komisija **od EFSA-e traži** mišljenje **ako bi ažuriranje moglo** utjecati na zdravlje ljudi.
- 2a. *Komisija podnositelju potvrđuje da je primila njegov zahtjev u roku od 15 dana od dana primitka zahtjeva. Komisija provjerava valjanost zahtjeva u roku od jednog mjeseca od njegova primitka. Ako se zahtjev ne ocijeni valjanim, Komisija o tome obavješćuje podnositelja, navodeći razloge, te prekida postupak.*
- 2b. *Ako se za nanomaterijale u smislu članka 2. stavka 2. točke (ii) primjenjuju metode ispitivanja, dostavlja se objašnjenje o njihovoj znanstvenoj prikladnosti za nanomaterijale, i, gdje je*

3. Postupak odobravanja stavljanja nove hrane na tržište unutar Unije i ažuriranja popisa Unije kako je predviđeno člankom 8. završava s donošenjem provedbenog akta u skladu s člankom 11.

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

Prema potrebi se u obzir uzimaju stajališta država članica, mišljenje EFSA-e i **svih drugih legitimnih čimbenika** koji se odnose na ažuriranje koje se razmatra.

U takvim slučajevima Komisija izravno obavješćuje podnositelja zahtjeva i sve države članice, navodeći razloge zbog kojih ažuriranje smatra neopravdanim.

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.

primjenjivo, objašnjenje tehničkih prilagodbi i usklađivanja koja su bila potrebna s obzirom na posebna svojstva tih materijala.

3. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 26.a kako bi ažurirala popis Unije utvrđen u Prilogu.

4. Odstupajući od stavka 3., Komisija može u bilo kojoj fazi postupka odobravanja 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.

U takvim slučajevima Komisija izravno obavješćuje podnositelja zahtjeva i sve države članice, navodeći razloge zbog kojih ažuriranje smatra neopravdanim.

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

Amandman 56

Prijedlog uredbe Članak 10.

Tekst koji je predložila Komisija

Mišljenje EFSA-e

1. 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

Izmjena

Mišljenje EFSA-e

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

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.

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

3. U opravdanim slučajevima u kojima je EFSA zatražila dodatne podatke od podnositelja zahtjeva moguće je prodljiti 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 prodljuje za to dodatno razdoblje. Komisija obavješćuje države članice o tom prodljenju.

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

zahtjeva.

Pri procjeni sigurnosti nove hrane EFSA 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 *te, kad je to primjenjivo, okoliš;*
 - (ba) može li doći do stvaranja kumulativnih i sinergijskih učinaka te može li se to negativno odraziti na specifične skupine stanovništva;*
 - (c) ako je nova hrana namijenjena zamjeni druge hrane, razlikuje li se od nje na način da bi njezina uobičajena konzumacija bila nutritivno nepovoljna za potrošača.*

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

3. U opravdanim slučajevima u kojima je EFSA zatražila dodatne podatke od podnositelja zahtjeva moguće je prodljiti rok od devet 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.

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 prodljuje za to dodatno razdoblje. Komisija obavješćuje države članice o tom prodljenju.

4. Ako dodatne informacije iz stavka 3. nisu *pružene* EFSA-i u prodljenom roku iz *tog stavka*, EFSA donosi svoje mišljenje na temelju *raspoloživih* informacija. *Ako podnositelj zahtjeva ne pruži dodatne informacije, to može biti razlog da EFSA donese negativno mišljenje.*

5. Ako podnositelji zahtjeva podnose dodatne podatke na vlastitu inicijativu, šalju ih Komisiji i EFSA-i.
- U takvim slučajevima EFSA daje svoje mišljenje u roku od devet mjeseci iz stavka 1.
6. EFSA dodatne informacije iz stavka 3. dostavlja Komisiji i državama članicama.

5. Ako podnositelji zahtjeva podnose dodatne podatke na vlastitu inicijativu, šalju ih Komisiji i EFSA-i.
- U takvim slučajevima EFSA daje svoje mišljenje u roku od devet mjeseci iz stavka 1.
6. EFSA dodatne informacije iz stavka 3. *i* 5. dostavlja Komisiji i državama članicama.

Amandman 57

Prijedlog uredbe Članak 11.

Tekst koji je predložila Komisija

Odobravanje nove hrane i ažuriranje popisa Unije

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.

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

Popis Unije

1. *Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 26.točkom (a) u svrhu ažuriranja popisa Unije iz članka 5. u roku od šest mjeseci od datuma objave mišljenja EFSA-e iz članka 10.*, uzimajući u obzir:

- (a) uvjete iz članka 6.;
- (b) sve odgovarajuće odredbe iz propisa Unije;
- (c) mišljenje EFSA-e;

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.

Amandman 58

Prijedlog uredbe Članak 12.

Tekst koji je predložila Komisija

Provvedbene 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 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 na snagu ove Uredbe.

Izmjena

Provvedbeni akti kojima se utvrđuju administrativni i znanstveni zahtjevi za podnošenje zahtjeva

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 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: **unijeti** datum: 24 mjeseca od dana stupanja na snagu ove Uredbe.

Obrazloženje

Alignment with Council objective to correct terminology.

Amandman 59

Prijedlog uredbe Članak 13.

Tekst koji je predložila Komisija

Prijava tradicionalne hrane iz trećih zemalja

Podnositelj zahtjeva koji na tržište unutar

Izmjena

Prijava tradicionalne hrane iz trećih zemalja

Umjesto da slijedi postupak iz članka 9.

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

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 **detaljni** sastav;
- (c) zemlju **ili zemlje** podrijetla **te hrane**;
- (d) dokumentirane podatke kojima se dokazuje povijest sigurne **upotrebe** hrane u trećoj zemlji, **kao što je utvrđeno smernicama iz članka 4. ove Uredbe**;
- (e) ako je potrebno, uvjete **namjene** i posebne zahteve **za označivanje** koji ne dovode potrošača u zabludu.

Amandman 60

Prijedlog uredbe

Članak 14.

Tekst koji je predložila Komisija

Postupak **za** tradicionalne **namirnice** iz trećih zemalja

1. Komisija **bez odgode** dostavlja državama članicama i EFSA-i valjanu prijavu iz članka 13.
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.
3. Komisija obavješćuje **državu članicu**, EFSA-u i podnositelja zahtjeva o rezultatu postupka iz stavka 2.

Izmjena

Postupak **prijave o stavljanju na tržište** tradicionalne **hrane** iz trećih zemalja

1. Komisija **u roku od jednog mjeseca** dostavlja državama članicama i EFSA-i valjanu prijavu iz članka 13.
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.
3. Komisija **odmah nakon njezina podnošenja** obavješćuje **podnositelja zahtjeva o svim obrazloženim prigovorima**. Države članice, EFSA-u i

4. 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.

5. 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.

U tom slučaju podnositelj zahtjeva može podnijeti zahtjev Komisiji u skladu s člankom 15.

podnositelja zahtjeva *obavješćuje se o rezultatu postupka iz stavka 2.*

4. Ako nisu izneseni obrazloženi prigovori na sigurnost u skladu sa **stavkom 2.** u roku utvrđenom u istom stavku, Komisija *u roku od mjesec dana* ažurira popis Unije *putem delegiranih akata u skladu s člankom 26.a. Kod upisa na popis Unije navodi se da je riječ o tradicionalnoj hrani iz treće zemlje. Prema potrebi utvrđuju se određeni uvjeti upotrebe, posebni zahtjevi za označivanje ili zahtjevi za praćenje nakon stavljanja na tržište.*

5. Ako se u skladu sa stavkom 2. iznesu obrazloženi prigovori na sigurnost zasnovani na znanstvenim dokazima, Komisija ne ažurira popis Unije.

U tom slučaju podnositelj zahtjeva može podnijeti zahtjev Komisiji u skladu s člankom 15.

Amandman 61

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 prigovore podnesene u skladu s člankom 14. stavkom 5.

Obrazloženje

Alignment with Council objective to provide clarity.

Amandman 62

Prijedlog uredbe Članak 16.

Tekst koji je predložila Komisija

Mišljenje EFSA-e o tradicionalnoj hrani iz treće zemlje

1. EFSA donosi svoje mišljenje u roku od devet mjeseci od datuma primitka valjanog zahtjeva.
2. Pri procjeni sigurnosti tradicionalne hrane iz treće zemlje, EFSA razmatra sljedeća pitanja:
 - (a) je li povijest sigurne **konzumacije** hrane u trećoj zemlji dokazana pouzdanim podatcima koje podnosi podnositelj zahtjeva u skladu s člancima 13. i 15.;
 - (b) **ugrožava** li sastav nove hrane i uvjeti **njezina korištenja** zdravlje ljudi u Uniji.
3. EFSA svoje mišljenje dostavlja Komisiji, državama članicama i podnositelju zahtjeva.
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** 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.
5. Ako dodatne informacije iz **stavka 3.**

Izmjena

Mišljenje EFSA-e o tradicionalnoj hrani iz treće zemlje

1. EFSA donosi svoje mišljenje u roku od devet mjeseci od datuma primitka valjanog zahtjeva.
2. Pri procjeni sigurnosti tradicionalne hrane iz treće zemlje, EFSA razmatra sljedeća pitanja:
 - (a) je li povijest sigurne **upotrebe** hrane u trećoj zemlji, **kao što je utvrđeno smjernicama iz članka 4. ove Uredbe**, dokazana pouzdanim podatcima koje podnosi podnositelj zahtjeva u skladu s člancima 13. i 15.;
 - (b) **ugrožavaju** li sastav nove hrane i uvjeti **njezine upotrebe** zdravlje ljudi u Uniji **te, kad je to primjenjivo, okoliš**.
3. EFSA svoje mišljenje dostavlja Komisiji, državama članicama i podnositelju zahtjeva.
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.

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.
5. Ako dodatne informacije iz **stavka 4.**

nišu *dostavljene* EFSA-i u produljenom roku iz *stavka 3.*, *Komisija donosi* svoje mišljenje na temelju *već dostavljenih* informacija.

6. Ako podnositelji zahtjeva podnose dodatne podatke na vlastitu inicijativu, šalju ih Komisiji i EFSA-i.

U takvim slučajevima EFSA daje svoje mišljenje u roku od šest mjeseci iz stavka 1.

7. EFSA dodatne informacije stavlja na raspolaganje Komisiji i državama članicama.

nišu *pružene* EFSA-i u produljenom roku iz *toga stavka*, *EFSA sastavlja* svoje mišljenje na temelju *raspoloživih* informacija. *Ako se ne pruže dodatne informacije, to može biti razlog da EFSA doneše negativno mišljenje.*

6. Ako podnositelji zahtjeva podnose dodatne podatke na vlastitu inicijativu, šalju ih Komisiji i EFSA-i.

U takvim slučajevima EFSA daje svoje mišljenje u roku od šest mjeseci iz stavka 1.

7. EFSA dodatne informacije stavlja na raspolaganje Komisiji i državama članicama.

Amandman 63

Prijedlog uredbe Članak 17. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

Obrazloženje

Alignment with Council objective to provide clarity.

Amandman 64

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

Izmjena

U roku od tri mjeseca od datuma objave mišljenja EFSA-e, Komisija *donosi delegirani akt u skladu s člankom 26.a* kojim se odobrava stavljanje tradicionalne hrane iz treće zemlje na tržište unutar Unije

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;
- (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.

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.

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.

Amandman 65

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 opravданo.

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* završiti postupak i odlučiti da ne nastavi s ažuriranjem ako smatra da takvo ažuriranje nije opravданo.

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.

Obrazloženje

Alignment with Council objective to provide clarity.

Amandman 66

Prijedlog uredbe
Članak 17. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Podnositelj zahtjeva može u svakom trenutku povući svoj zahtjev iz članka 15. prije dostavljanja mišljenja EFTA-e iz članka 16. i time prekinuti postupak odobravanja tradicionalne hrane iz treće zemlje i ažuriranja popisa Unije.

Izmjena

3. Podnositelj zahtjeva može u svakom trenutku povući svoj zahtjev iz članka 15. prije dostavljanja mišljenja EFTA-e iz članka 16. i time prekinuti postupak odobravanja tradicionalne hrane iz treće zemlje i ažuriranja popisa Unije. *U tom je slučaju obvezan EFSA-i pokriti troškove obrade zahtjeva.*

Amandman 67

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 posebnih zahtjeva za označivanje ili zahtjeva za praćenje nakon stavljanja na tržište* povezanih s uključivanjem tradicionalne hrane iz treće zemlje na popis Unije primjenjuju se *članci od 9. do 12.*

Obrazloženje

Alignment with Council objective to provide clarity.

Amandman 68

Prijedlog uredbe
Članak 19.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Do ...²⁵ Komisija donosi provredbene 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 umetnите** datum: 24 mjeseca od dana stupanja na snagu ove Uredbe.

Izmjena

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

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

- (a) sadržajem, sastavljanjem i podnošenjem prijave iz članka 13. i zahtjeva iz članka 14. stavka 5., **na temelju smjernica EFSA-e, uključujući detaljan i iscrpan popis dokumenata potrebnih da bi prijava ili zahtjev bili valjani**;
- (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 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: **unijeti** datum: 24 mjeseca od dana stupanja na snagu ove Uredbe.

Obrazloženje

Alignment with Council objective to correct terminology.

Amandman 69

Prijedlog uredbe
Članak 20. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

2. Ako dodatne informacije iz stavka 1. nisu dostavljene u produljenom roku navedenom u tom stavku, Komisija **obustavlja postupak odobravanja.**

Amandman 70

Prijedlog uredbe Članak 21.

Tekst koji je predložila Komisija

Produljivanje 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 obavješće 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 obavješće *podnositelja zahtjeva i* države članice o produljenju i razlozima tog produljenja.

Obrazloženje

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

Amandman 71

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 razdoblja zaštite podataka tekla istodobno. U tom slučaju s podnositeljem zahtjeva savjetuje se prije nego što Komisija donese odluku o usklađivanju.

Također, potrebno je da se, kad je to moguće, osim podudaranja razdoblja zaštite intelektualnog vlasništva vremenski usklade i postupci procjene i odobravanja zdravstvenih tvrdnji i nove hrane, kako bi se omogućilo bolje funkcioniranje tržišta tih proizvoda i odgovarajuću zaštitu podnositelja zahtjeva.

Amandman 72

**Prijedlog uredbe
Članak 22.**

Tekst koji je predložila Komisija

Povjerljivost zahtjeva za **ažuriranje** popisa Unije

1. Podnositelji zahtjeva mogu zatražiti **status povjerljivosti za određene informacije** koje su dostavili na temelju ove Uredbe ako bi **njihovo** otkrivanje moglo **značajno** ugroziti njihov **konkurenčki** položaj.

2. Za potrebe stavka 1. podnositelji zahtjeva navode s kojim **dostavljenim informacijama** žele da se postupa kao s povjerljivima i dostavljaju sve potrebne

Izmjena

Povjerljivost zahtjeva za **ažuriranja** popisa Unije

1. Podnositelji zahtjeva mogu zatražiti **povjerljivo postupanje s određenim informacijama** koje su dostavili na temelju ove Uredbe ako bi otkrivanje **takvih informacija** moglo ugroziti njihov položaj **na tržištu**.

2. Za potrebe stavka 1. podnositelji zahtjeva navode s kojim **dijelovima dostavljenih informacija** žele da se postupa kao s povjerljivima i dostavljaju

informacije kako bi potkrijepili svoj zahtjev za povjerljivost. U takvim slučajevima pruža se provjerljivo obrazloženje.

3. Nakon ***što su obaviješteni*** o stajalištu 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.

4. 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 adresu 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.***

5. Komisija, države članice i EFSA poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale odgovarajuću povjerljivost informacija koje su primile na temelju ove Uredbe u skladu sa stavkom 4., osim informacija koje moraju biti objavljene ako to zahtijevaju okolnosti radi zaštite zdravlja

sve potrebne informacije kako bi potkrijepili svoj zahtjev za povjerljivost. U takvim slučajevima pruža se provjerljivo obrazloženje.

3. Nakon ***priopćavanja*** o stajalištu Komisije u vezi ***sa zahtjevom, povjerljivost se poštuje tijekom razdoblja od tri tjedna u slučaju da podnositelj zahtjeva odluči*** povući svoj zahtjev.

4. 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;***
- (ea) svaku zabranu ili ograničenje koje je treća zemlja nametnula na tu hranu.***

Komisija vodi popis zahtjeva u kojem su uz svaki zahtjev navedene informacije iz točaka od (a) do (ea) drugog podstavka. Komisija na zahtjev stavlja taj popis na raspolaganje.

5. Komisija, države članice i EFSA poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale odgovarajuću povjerljivost informacija koje su primile na temelju ove Uredbe u skladu sa stavkom 4., osim informacija koje moraju biti objavljene ako to zahtijevaju okolnosti radi zaštite zdravlja

ljudi.

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.

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

8. Prema potrebi Komisija može provedbenim aktima donijeti podrobna pravila za provedbu stavaka od 1. do 6.

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

ljudi **i okoliša**.

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.

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

8. Prema potrebi Komisija može provedbenim aktima donijeti podrobna pravila za provedbu stavaka od 1. do 6.

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

Amandman 73

Prijedlog uredbe Članak 23. – stavak 1.

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.*

Izmjena

1. *Radi sigurnosti hrane i u skladu s načelom predostrožnosti, Komisija zahtijeva praćenje nakon stavljanja na tržište svake nove hrane uzimajući u obzir mišljenje EFSA-e za utvrđivanje potrebnog razdoblja kako bi se zajamčilo da je upotreba odobrene nove hrane unutar granica sigurnosti.*

Obrazloženje

The consumption of a novel food may reveal risks for human health. Requiring post-market monitoring for all novel food will ensure that the authorised novel food is within safe limits without any adverse effects which will also boost consumers' confidence.

Amandman 74

Prijedlog uredbe Članak 23.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 23.a

Dodatni zahtjevi za davanje informacija

Svaki subjekt u poslovanju s hranom koji je na tržište stavio novu hranu odmah obavješćuje Komisiju o svim informacijama koje 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 stavljen na tržište.

Komisija te informacije stavlja na raspolaganje državama članicama.

Obrazloženje

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

Amandman 75

Prijedlog uredbe Članak 23.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 23.b

Najviše dopuštene migracijske vrijednosti za sastojke materijala koji dolaze u dodir s hranom

Pakiranje nove hrane mora biti u skladu sa zahtjevima iz Uredbe (EZ) br. 1935/2004 o materijalima i

predmetima koji dolaze u dodir s hranom. Prilikom određivanja najvećih dopuštenih migracijskih vrijednosti određenih sastojaka ili skupina sastojaka u ili na hranu u skladu s člankom 5. ove Uredbe, mora se osobito voditi računa o materijalima koji dolaze u dodir s hranom a koji su proizvedeni od nanomaterijala ili ih sadrže. Najkasnije (12 mjeseci od stupanja na snagu ove Uredbe) Komisija podnosi izvješće Europskom parlamentu i Vijeću o načinu rješavanja problema u vezi s nanomaterijalima u materijalima koji dolaze u dodir s hranom. U tom je izvješću, između ostalog, potrebno razraditi metode ispitivanja koje su potrebne da bi se ocijenila sigurnost nanomaterijala u materijalima koji dolaze u dodir s hranom, pitanje treba li ih se odobriti ili, prema potrebi, koje najviše dopuštene migracijske vrijednosti treba postaviti.

Obrazloženje

As this regulation deals with nanomaterials in food, inter alia, it is important to ensure that also nanoparticles that might accidentally migrate into food are taken into account. There is an urgent need for action, as no specific legislation exists so far, and testing requirements are either non-existent or inappropriate test methods are applied.

Amandman 76

Prijedlog uredbe Članak 23.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 23.c

Povlastice država članica

1. Ako država članica na temelju novih informacija ili ponovne ocjene postojećih informacija ima razloga smatrati da upotreba hrane ili sastojka hrane u skladu s ovom Uredbom ugrožava ljudsko zdravlje ili okoliš, ta država članica može

privremeno ograničiti ili obustaviti trgovinu tom hranom ili tim sastojkom ili njihovu upotrebu na svojem području. O tome odmah obavješćuje druge države članice i Komisiju i navodi razloge svoje odluke.

2. Komisija, u bliskoj suradnji s EFSA-om, ispituje razloge iz stavka 1. što je prije moguće te poduzima odgovarajuće mјere. Država članica koja je donijela odluku iz stavka 1. može primjenjivati tu odluku do stupanja na snagu tih mјera.

Obrazloženje

This provision has been taken over from the current legislation (Reg. 258/1997), and was also included in European Parliament's 2nd reading position of 2010.

Amandman 77

Prijedlog uredbe Članak 24.

Tekst koji je predložila Komisija

Postupak odobravanja u slučaju zaštite podataka

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.

2. **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

Izmjena

Postupak odobravanja u slučaju zaštite podataka

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 **sedam** godina od datuma odobrenja nove hrane bez suglasnosti **prvotnog** podnositelja zahtjeva.

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

(a) znanstveni dokazi novijeg razvoja ili znanstveni podatci označeni su kao zaštićeni od **prvotnog** podnositelja zahtjeva

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.

3. Stavci 1. i 2. ne primjenjuju se na prijave i zahtjeve koji se odnose na stavljanje tradicionalne hrane iz treće zemlje na tržište unutar Unije.

u vrijeme podnošenja prvog zahtjeva;

(b) *prvotni* podnositelj zahtjeva *dokazima koji se mogu provjeriti može dokazati vlasništvo nad zaštićenim znanstvenim dokazima ili znanstvenim podatcima* 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, *prvotni* podnositelj zahtjeva može idućem podnositelju zahtjeva dati suglasnost o *upotrebljavanju* takvih znanstvenih dokaza i znanstvenih podataka.

3. Stavci 1. i 2. ne primjenjuju se na prijave i zahtjeve koji se odnose na stavljanje tradicionalne hrane iz treće zemlje na tržište unutar Unije.

3a. Kako bi se izbjeglo opetovano provođenje studija koje uključuju kralježnjake, kasnijim podnositeljima zahtjeva dopušteno je da se pozivaju na studije o kralježnjacima i druge studije kojima se može spriječiti testiranje na životinjama. Vlasnik podataka može tražiti primjerenu naknadu za njihovo upotrebljavanje.

Amandman 78

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

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 *prvotni*

prethodni podnositelj zahtjeva ili uz suglasnost *prethodnog* podnositelja zahtjeva;

podnositelj zahtjeva ili uz suglasnost *prvotnog* podnositelja zahtjeva;

Obrazloženje

Alignment with Council objective to provide clarity.

Amandman 79

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 podatcima zaštićenima u skladu s člankom 24. ili za koje je razdoblje zaštite iz ovog članka isteklo ne *odobrava se novo razdoblje zaštite*.

Obrazloženje

Alignment with Council objective to provide clarity.

Amandman 80

Prijedlog uredbe Poglavlje 6. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Kazne i *postupak odbora*

Izmjena

Kazne i *opće odredbe*

Amandman 90

Prijedlog uredbe Članak 26.a (novi)

Članak 26.a

Delegiranje ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodijeljena Komisiji podliježe uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Delegiranje ovlasti iz članka 4. stavka 3., članka 9. stavka 3., članka 11. stavka 1., članka 14. stavka 4. i članka 17. stavka 1. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od sedam godina počevši od ... *. Komisija sastavlja izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od sedam godina. Delegiranje ovlasti prešutno se prodlužuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom prodljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Delegiranje ovlasti iz članka 4. stavka 3., članka 9. stavka 3., članka 11. stavka 1., članka 14. stavka 4. i članka 17. stavka 1. Europski parlament ili Vijeće mogu opozvati u bilo kojem trenutku. Odlukom o opozivu prekida se delegacija ovlasti koja je u njoj navedena. Opoziv proizvodi učinke sljedećeg dana od dana objave odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Čim doneše delegirani akt, Komisija o tome istovremeno obavješćuje Europski parlament i Vijeće.

5. Delegirani akt donesen u skladu s člankom 4. stavkom 3., člankom 9. stavkom 3., člankom 11. stavkom 1., člankom 14. stavkom 4. i člankom 17. stavkom 1. stupa na snagu samo ako se tomu ne usprotivi ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od obavješćivanja Europskog parlamenta i Vijeća o tom aktu ili ako su prije isteka

tog roka i Europski parlament i Vijeće izvijestili Komisiju da se ne protive. To se razdoblje produžava za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

** SL: unijeti datum stupanja na snagu ove Uredbe.*

Amandman 81

Prijedlog uredbe Članak 27. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

*2. Pri upućivanju na ovaj stavak,
primjenjuje se članak 4. Uredbe (EU)
br. 182/2011.*

*U slučaju kada treba dobiti mišljenje
odbora pisanim postupkom, taj postupak
se prekida bez rezultata ako u
vremenskom roku za dostavu mišljenja
tako odluči predsjednik odbora ili ako to
zahtijeva obična većina članova odbora.*

Izmjena

Briše se.

Amandman 82

Prijedlog uredbe Članak 27. – stavak 3. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*Odbor donosi mišljenje u roku od šest
mjeseci od donošenja prijedloga iz članka
11. stavka 1. i članka 17. stavka 1.*

Obrazloženje

The time limit proposed does not permit to obtain the objective of reaching a decision within a reasonable time period (18 months). This amendment introduces a time limit for the Committee to deliver its opinion. As a comparison: for the centralized authorisation of medicinal products initial comments needs to be submitted in writing within 22 days.

Amandman 83

Prijedlog uredbe

Članak 29. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Svi zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište unutar Unije koji su podneseni državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 i za koje nije donesena konačna odluka prije ...²⁷ smatraju se zahtjevom u skladu s ovom Uredbom.

²⁷ Ured za publikacije: ***molimo umetnite*** datum: ***24 mjeseca*** od dana stupanja ove Uredbe ***na snagu***.

Izmjena

1. Svi zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište unutar Unije koji su podneseni državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 i za koje nije donesena konačna odluka prije ...²⁷ smatraju se zahtjevom u skladu s ovom Uredbom.

²⁷ Ured za publikacije: ***unijeti*** datum: ***12 mjeseci*** od dana stupanja ***na snagu*** ove Uredbe.

Amandman 84

Prijedlog uredbe

Članak 29. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Komisija može ***provedbenim*** aktima donijeti prijelazne mjere za primjenu stavaka 1., i 2. Ti se ***provedbeni*** akti donose u skladu s ***postupkom ispitivanja iz članka 27. stavka 3.***

Izmjena

3. Komisija može ***delegiranim*** aktima donijeti prijelazne mjere za primjenu stavaka 1., i 2. Ti se ***delegirani*** akti donose u skladu s ***člankom 26.a.***

Obrazloženje

Amended for consistency reasons.

Amandman 85

Prijedlog uredbe

Članak 29.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 29.a

*Dok ne stupi na snagu posebno zakonodavstvo o hrani dobivenoj od kloniranih životinja i njihovih potomaka, na toj hrani, dok se nalazi na tržištu unutar Unije, mora biti navedena sljedeća informacija za krajnjeg potrošača:
„Hrana dobivena od kloniranih životinja/potomaka kloniranih životinja.” Kada je riječ o prethodno pakiranoj hrani ta se informacija nalazi na oznaci. U svim drugim slučajevima te se informacije o hrani navode u drugim popratnim materijalima.*

Obrazloženje

Appropriate measures have to be introduced in order to avoid any regulatory gap.

Amandman 86

**Prijedlog uredbe
Članak 29.b (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 29.b

Izvješćivanje

Najkasnije do ... Komisija izvješćuje Europski parlament i Vijeće o provedbi ove Uredbe, s posebnim naglaskom na učinak novog, pojednostavljenog postupka za tradicionalnu hranu iz trećih zemalja.*

** SL: unijeti datum pet godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe.*

Amandman 87

Prijedlog uredbe
Članak 30. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Primjenjuje se od ...²⁸.

Izmjena

Primjenjuje se od ...²⁸.

²⁸ Ured za publikacije: ***molimo umetnite*** datum: ***24 mjeseca*** od dana stupanja ove Uredbe ***na snagu***.

²⁸ Ured za publikacije: ***unijeti*** datum: ***12 mjeseci*** od dana stupanja ***na snagu*** ove Uredbe.

Amandman 88

Prijedlog uredbe
Prilog (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Prilog

Popis Unije odobrene nove hrane i popis tradicionalne hrane iz trećih zemalja te uvjeti upotrebe

Obrazloženje

The initial Union list of authorised novel foods and traditional food from a third country should be annexed to this Regulation and the list should be updated by means of delegated acts.

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.

17.11.2014

MIŠLJENJE ODBORA ZA MEĐUNARODNU TRGOVINU

upućeno Odboru za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

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

Izvjestiteljica za mišljenje: Jude Kirton-Darling

SHORT JUSTIFICATION

Background

The proposed EU Regulation is the Commission's second attempt at reforming the novel foods regime in the EU, dating from 1997. The existing regulatory framework has been criticised for being particularly burdensome, lengthy and costly to get a novel food authorisation. This is more problematic for those companies whose main market is Europe, compared to the quicker pre-market authorisation process in other third countries such as the United States and Canada. As a consequence, many EU food businesses, SMEs in particular, are not keen to develop and put on the market new foods or food ingredients which would fall under the novel food scope.

At international level, the EU has been repeatedly targeted at the World Trade Organisation by third countries which consider that the novel food authorisation is a barrier to trade and prevents EU market access to foods which have a long history of safe food use in their country of origin.

Considerations

Apart from the overall objective of ensuring food safety, the new Regulation aims at streamlining and simplifying the authorisation procedure for novel food by establishing a Union list of authorised novel foods. The proposals to reduce the administrative burden on both the Member States and their businesses and the length and cost of the authorisation process, as well as to increase competitiveness of the European food industry and in particular for SMEs, including by incentivising innovation, are most welcome.

Further, the proposal introduces a faster and more proportionate safety assessment for traditional foods from third countries. By facilitating market access, these special provisions

for food which has not been marketed in the EU but which has a history of safe use in non-EU countries aim at creating a more balanced system and a positive environment for trade, and thus responding to concerns raised at WTO level about arbitrary and unjustified restrictions on access to the EU market.

Moreover, the proposal's stated objective is to clarify the definition of novel food under the Regulation and thus to enhance legal certainty. Yet concerns have been raised that in particular the removal of categories and the widening of the definitions could result in the opposite, and thus create legislative loopholes that could impact on food safety.

The new definition and the exact notification requirements set for traditional foods from third countries are of particular concern to your rapporteur. The notion of 'history of safe food use' remains rather loosely defined in the proposal, and will need to be accompanied by clear guidance and standards for the collection of data and evidence to be provided by applicants. This is a prerequisite for the new centralised system to be effective, that is, not to run the risk of frequent unreasoned safety objections by the Member States. Moreover, these requirements must be in line with the EU's international commitments so as not to create unjustified restrictions on operators from third countries.

Your rapporteur is aware of the on-going work by the European Food Safety Authority to update existing 1997 guidelines on the scientific aspects and the information necessary to support applications for the placing on the market of novel foods and novel food ingredients and the preparation of initial assessment reports under Regulation (EC) No 258/97. Overall, the new centralised system will put a heavier workload on the EFSA which will, needless to say, have to be matched with corresponding resources.

Further to the above-mentioned guidance, your rapporteur finds it essential that sufficient and timely technical assistance be made available to operators in third countries seeking to place traditional foods on the EU market.

Last but not least, your rapporteur deems it important that appropriate monitoring on the implementation and the impact of the new rules be done, in particular as concerns the new simplified procedure on traditional foods from third countries. The results of this monitoring should be reported to the Parliament five years after entry into force of the new Regulation.

These are some of the considerations that underlie the proposals your rapporteur for the Committee on International Trade will put forward. In terms of concrete amendments, the proposals will focus on the provisions concerning traditional goods from third countries and the necessary delegation of power in this respect.

AMANDMANI

Odbor za međunarodnu trgovinu poziva Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane da kao nadležni odbor uzme u obzir sljedeće amandmane:

Amandman 1

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, ***okoliša te interesa potrošača*** i učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta, uz istovremeno osiguravanje transparentnosti *i poticanje inovativnosti i kreativnosti malih i srednjih poduzeća u poljoprivredno-prehrambenom sektoru. Trebalo bi se primjenjivati načelo predostrožnosti u smislu Uredbe (EZ) br. 178/2002.*

Amandman 2

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) ***Potrebno je razlučiti između tradicionalne hrane iz trećih zemalja i nove hrane.*** Ako je dokazana povijest sigurne ***upotrebe*** hrane u trećoj zemlji, treba olakšati stavljanje tradicionalne hrane iz trećih zemalja na tržište unutar Unije, ***kao što je utvrđeno znanstvenim i tehničkim smjernicama koje će donijeti Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA)***. 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 ***bi se trebala ubrajati*** neprehrambena ***upotreba*** ili ***upotreba*** koja se ne odnosi na uobičajenu prehranu.

Amandman 3

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 21.

Tekst koji je predložila Komisija

(21) U vezi s mogućim korištenjem nanomaterijala za **uporabu** kao hranu, EFSA je u svojem mišljenju od 6. travnja 2011.²¹ o Smjernicama o procjeni rizika primjene nanoznanosti i nanotehnologija u prehrambenom lancu ljudi i životinja ocijenila da su dostupne informacije u odnosu na aspekte nanotoksikokinetike i toksikologije proizvedenih nanomaterijala ograničene i da su za postojeće metode ispitivanja toksičnosti možda potrebne metodološke izmjene. Kako bi bolje ocijenila sigurnost nanomaterijala za uporabu kao hranu, Komisija razvija metode ispitivanja kojima se uzimaju u obzir specifične karakteristike proizvedenih nanomaterijala.

Izmjena

(21) U vezi s mogućim korištenjem nanomaterijala za **upotrebu** kao hranu, EFSA je u svojem mišljenju od 6. travnja 2011.²¹ o Smjernicama o procjeni rizika primjene nanoznanosti i nanotehnologija u prehrambenom lancu ljudi i životinja ocijenila da su dostupne informacije u odnosu na aspekte nanotoksikokinetike i toksikologije proizvedenih nanomaterijala ograničene i da su za postojeće metode ispitivanja toksičnosti možda potrebne metodološke izmjene. Kako bi bolje ocijenila sigurnost nanomaterijala za uporabu kao hranu **istovremeno imajući u vidu načelo predostrožnosti**, Komisija razvija metode ispitivanja kojima se uzimaju u obzir specifične karakteristike proizvedenih nanomaterijala.

²¹ EFSA Journal 2011.; 9(5):2140.

²¹ EFSA Journal 2011.; 9(5):2140.

Amandman 4

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 24.

Tekst koji je predložila Komisija

(24) Nova hrana podliježe općim zahtjevima **o označivanju** utvrđenima Uredbom (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća o informiranju potrošača o hrani i ostalim odgovarajućim zahtjevima o označivanju na temelju propisa Unije o hrani. **U određenim slučajevima može biti potrebno dostaviti** dodatne informacije za označivanje, posebno u odnosu na opis hrane, **njezin**

Izmjena

(24) Nova hrana podliježe općim zahtjevima **za označivanje** utvrđenima Uredbom (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća o informiranju potrošača o hrani i ostalim odgovarajućim zahtjevima o označivanju na temelju propisa Unije o hrani. **Oznake bi trebale sadržavati** dodatne informacije za označivanje, posebno u odnosu na opis hrane, **njezino podrijetlo, sastav ili uvjete**

izvor ili njezine uvjete korištenja kako bi se osiguralo da su potrošači dosta dobitno obaviješteni o prirodi nove hrane.

njezine upotrebe kako bi se osiguralo da su potrošači dosta dobitno obaviješteni o prirodi nove hrane, *uključujući hranu iz trećih zemalja. Stoga se prilikom uvrštavanja nove hrane na popis Unije ili na popis tradicionalne hrane iz trećih zemalja može propisati posebne uvjete upotrebe ili obveze označivanja, koji se između ostalog mogu odnositi na pojedinu karakteristiku ili svojstvo hrane, kao što su sastav, nutritivna vrijednost ili nutritivni učinci i namjena hrane, ili pak na etičke aspekte ili posljedice za zdravlje određenih skupina stanovništva. Prikladno je ovom Uredbom utvrditi specifične obveze označivanja za sastojke prisutne u hrani u obliku proizvedenih nanomaterijala koji su obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe.*

Amandman 5

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 26.

Tekst koji je predložila Komisija

(26) Države članice bi trebale donijeti pravila o kaznama koje se primjenjuju na povrede odredaba ove Uredbe i trebale bi poduzeti sve potrebne mјere kako bi osigurale njihovu provedbu. Te bi kazne trebale biti učinkovite, u skladu s težinom prekršaja i odvraćajuće.

Izmjena

(26) Države članice bi trebale donijeti pravila o kaznama koje se primjenjuju na povrede odredaba ove Uredbe i trebale bi poduzeti sve potrebne mјere kako bi osigurale njihovu provedbu. Te bi kazne trebale biti učinkovite, u skladu s težinom prekršaja i odvraćajuće *te bi trebale pomoći da se uspostave jednaki uvjeti.*

Amandman 6

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

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

(b) „tradicionalna hrana iz treće zemlje” **znači** nova hrana, osim nove hrane iz točke (a) podtočaka od i. do iii., dobivena primarnom proizvodnjom **i od prerađevina, u smislu Uredbe (EZ) br. 178/2002**, s poviješću sigurne **upotrebe** hrane u trećoj zemlji;

Amandman 7

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

Amandman 8

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisiji se daje ovlast za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 27.a u vezi s definicijom pojma „znatan dio stanovništva treće zemlje”.

Amandman 9

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) „podnositelj zahtjeva” je država članica, treća zemlja ili zainteresirana strana koja može predstavljati nekoliko zainteresiranih strana, koja je Komisiji podnijela zahtjev u skladu s člankom 9. ili 15. ili prijavu u skladu s člankom 13.;

Izmjena

(d) „podnositelj zahtjeva” je država članica, treća zemlja ili zainteresirana strana koja može predstavljati nekoliko zainteresiranih strana *ili srednje ili malo poduzeće koje* je Komisiji *podnijelo* zahtjev u skladu s člankom 9. ili 15. ili prijavu u skladu s člankom 13.;

Amandman 10

Prijedlog uredbe

Članak 3. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

Delegacija ovlasti

Amandman 11

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

Komisiji se daje ovlast za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 27.a u vezi s odlukom o tome je li određena hrana obuhvaćena pojmom „nove hrane” iz točke (a) članka 2. stavka 2., odobravanjem tradicionalne hrane iz treće zemlje te ažuriranjem popisa Unije iz članka 17.

Obrazloženje

The rapporteur deems it appropriate to have recourse to the regime of delegated acts to supplement or amend the Regulation in these regards. Should this Izmjena be adopted a Recital detailing the delegation of power would need to be introduced.

Amandman 12

Prijedlog uredbe Članak 3. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

Briše se.

Amandman 13

Prijedlog uredbe Članak 5. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

1. Komisija utvrđuje, ažurira *i objavljuje* popis Unije nove hrane odobrene za stavljanje na tržište unutar Unije u skladu s člancima 6., 7. i 8. („popis Unije”), *kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi. Popis Unije uključuje tradicionalnu hranu iz trećih zemalja.*

Amandman 14

Prijedlog uredbe Članak 6. – stavak 1. – točka ca (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ca) ako je moguće, provjeriti sljedivost materijala korištenih za proizvodnju te hrane.

Amandman 15

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 3. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(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;

Izmjena

(c) dodatne posebne zahtjeve o označivanju kako bi se krajnjeg korisnika informiralo o svim posebnim karakteristikama ili svojstvima hrane ***ili zajamčila njezina sljedivost***, kao što je njezin sastav, ***podrijetlo***, 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;

Obrazloženje

The labelling of novel foods must enable the final consumer to determine their origin.

Amandman 16

Prijedlog uredbe

Članak 13. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) zemlju podrijetla;

Izmjena

(c) zemlju podrijetla tradicionalne hrane ***i zemlje podrijetla materijala rabljenih u njezinoj proizvodnji***;

Amandman 17

Prijedlog uredbe

Članak 13. – stavak 2. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) dokumentirane podatke kojima se dokazuje povijest sigurne **uporabe** hrane u trećoj zemlji;

Izmjena

(d) dokumentirane podatke kojima se dokazuje povijest sigurne **uporabe** hrane u trećoj zemlji, **kao što je utvrđeno europskim smjernicama pod nadzorom Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA)**;

Amandman 18

Prijedlog uredbe

Članak 13. – stavak 2. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

(e) **ako je potrebno**, uvjete **korištenja** i posebne zahtjeve **označivanja** koji ne dovode potrošača u zabludu.

Izmjena

(e) uvjete **upotrebe** i posebne zahtjeve **za označivanje** koji ne dovode potrošača u zabludu.

Amandman 19

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. 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:

Izmjena

1. U roku od tri mjeseca od datuma objave mišljenja EFSA-e, Komisija **donosi delegirani akt** kojim se odobrava stavljanje tradicionalne hrane iz treće zemlje na tržište unutar Unije i ažurira popis Unije uzimajući u obzir sljedeće:

Obrazloženje

The rapporteur deems it appropriate to have recourse to the regime of delegated acts to supplement the Regulation in these regards. Should this Izmjena be adopted a Recital detailing the delegation of power would need to be introduced.

Amandman 20

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

Briše se.

Amandman 21

Prijedlog uredbe

Članak 19. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) sadržajem, sastavljanjem i podnošenjem prijave iz članka 13. i zahtjeva iz članka 14. stavka 5.;

(a) sadržajem, sastavljanjem i podnošenjem prijave iz članka 13. i zahtjeva iz članka 14. stavka 5. ***na temelju smjernica EFSA-e;***

Obrazloženje

Apart from updating existing scientific guidelines, the EFSA should develop technical guidance and tools to assist food business operators in 3rd countries for submitting an application or a notification.

Amandman 22

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 4. – podstavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) naziv *i* opis nove hrane;

(b) naziv, opis *i sastav* nove hrane;

Amandman 23

Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 2. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

2. Subjekti u poslovanju s hranom **kao i sanitarna tijela država članica** odmah obavješćuju Komisiju o:

Amandman 24

Prijedlog uredbe

Članak 26. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Države članice donose pravila o kaznama koje se primjenjuju na povrede odredaba ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovu provedbu. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i moraju odvraćati. Države članice obavješćuju Komisiju o ovim odredbama najkasnije do ...²⁶ i bez odlaganja izvješćuju o svim njihovim naknadnim izmjenama.

Izmjena

Države članice donose pravila o kaznama koje se primjenjuju na povrede odredaba ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovu provedbu. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i moraju odvraćati **te omogućiti da se uspostave jednaki uvjeti**. Države članice obavješćuju Komisiju o ovim odredbama najkasnije do ...²⁶ i bez odlaganja izvješćuju o svim njihovim naknadnim izmjenama.

²⁶ Ured za publikacije: molimo umetnите datum: 24 mjeseca od dana stupanja na snagu ove Uredbe.

²⁶ Ured za publikacije: molimo umetnите datum: 24 mjeseca od dana stupanja na snagu ove Uredbe.

Amandman 25

Prijedlog uredbe

Članak 27.a novi

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Delegacija ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata prenosi se na Komisiju pod uvjetima utvrđenima ovim člankom.

*2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članaka 3. i 17. prenosi se na Komisiju na razdoblje od pet godina počevši od ... *. Komisija sastavlja izvješće u vezi s delegacijom ovlasti najkasnije devet mjeseci prije isteka petogodišnjeg razdoblja. Delegacija ovlasti prešutno se produžuje na isti rok, osim ako se Europski parlament ili Vijeće ne usprotive tom produženju najkasnije tri mjeseca prije isteka roka.*

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegaciju ovlasti iz članka 3. i članka 17. Odlukom o opozivu prekida se delegacija ovlasti koja je u njoj navedena. Opoziv proizvodi učinke sljedećeg dana od dana objave odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Čim doneše delegirani akt, Komisija o tome istovremeno obavješćuje Europski parlament i Vijeće.

5. Delegirani akt donesen na temelju članaka 3. i 17. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku dva mjeseca od primanja obavijesti o tom aktu na njega ne ulože nikakav prigovor ili ako prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijeste Komisiju da neće uložiti prigovor. Na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća taj se rok produžuje za dva mjeseca.

** SL: molimo umetnite datum stupanja na snagu ove Uredbe.*

Obrazloženje

The rapporteur deems it appropriate to limit in time the conferral of powers on the Commission. Such limitation brings about more parliamentary control, obliging the

Commission to draw up a report in respect of the delegation of power not later than nine months before the end of the established period. On the other hand, tacit extension of the delegation for a period of identical duration prevents overburdening of the legislators and facilitates the implementation of the Regulation.

Amandman 26

Prijedlog uredbe Article 29a new

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Podnošenje izvješća

*Pet godina od početka primjene ove
Uredbe Komisija Europskom parlamentu
i Vijeću podnosi izvješće o njezinoj
provedbi u kojem se posebno razmatra
učinak novog pojednostavljenog postupka
na novu hranu i tradicionalnu hranu iz
trećih zemalja. To izvješće se objavljuje.*

POSTUPAK

Naslov	Nova hrana	
Referentni dokumenti	COM(2013)0894 – C7-0487/2013 – 2013/0435(COD)	
Nadležni odbor Datum objave na plenarnoj sjednici	ENVI 16.1.2014	
Odbori koji su dali mišljenje Datum objave na plenarnoj sjednici	INTA 16.1.2014	
Izvjestitelj(ica) za mišljenje Datum imenovanja	Jude Kirton-Darling 22.7.2014	
Razmatranje u odboru	7.10.2014	5.11.2014
Datum usvajanja	6.11.2014	
Rezultat konačnog glasovanja	+: -: 0:	25 11 2
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	William (The Earl of) Dartmouth, Tiziana Beghin, David Campbell Bannerman, Daniel Caspary, Salvatore Cicu, Santiago Fisas Ayxelà, Ska Keller, Jude Kirton-Darling, Gabrielius Landsbergis, Bernd Lange, Jörg Leichtfried, Marine Le Pen, David Martin, Anne-Marie Mineur, Alessia Maria Mosca, Franz Obermayr, Franck Proust, Viviane Reding, Olli Rehn, Inmaculada Rodríguez-Piñero Fernández, Matteo Salvini, Marietje Schaake, Helmut Scholz, Adam Szejnefeld, Iuliu Winkler	
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	Bendt Bendtsen, Klaus Buchner, Nicola Danti, Agnes Jongerius, Sajjad Karim, Seán Kelly, Sander Loones, Fernando Ruas, Lola Sánchez Caldentey, Jarosław Wałęsa	
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju prema čl. 200. st. 2.	Laura Agea, Andi Cristea, Helga Stevens	

10.11.2014

MIŠLJENJE ODBORA ZA POLJOPRIVREDU I RURALNI RAZVOJ

upućeno Odboru za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

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

Izvjestiteljica za mišljenje: Daciana Octavia Sârbu

SHORT JUSTIFICATION

In January 2008, the Commission proposed a revision of EU legislation on novel foods (2008/0002 (COD)). However, the legislative procedure failed at the conciliation phase mainly because of disagreements over the inclusion of food from cloned animals within the scope of the regulation. In December 2013, the Commission adopted a revised package of measures on animal cloning and novel food.

The proposed novel food regulation no longer covers food from cloned animals, as this is covered by a separate proposal in the package. The rapporteur welcomes the exclusion of food from animal clones from the scope of this regulation and its inclusion in a specific proposal, as this had been requested by the Committee on Agriculture and Rural Affairs previously. The proposal does also not apply to genetically modified foods falling within the scope of Regulation (EC) No 1829/2003¹.

The novel food proposal aims to revise the current novel food legislation (Regulation (EC) No 258/97² and Regulation (EC) No 1852/2001³) in order to update and simplify the current authorisation procedures and to take account of recent developments in Union law. With the proposed Regulation, the Commission intends to create a centralised authorisation system, which

¹ Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed (OJ L 268, 18.10.2003, p. 1).

² Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients (OJ L 43, 14.2.1997, p. 1).

³ Commission Regulation (EC) No 1852/2001 of 20 September 2001 laying down detailed rules for making certain information available to the public and for the protection of information submitted pursuant to European Parliament and Council Regulation (EC) No 258/97 (OJ L 253, 21.9.2001, p. 17).

should create more certainty for applicants seeking authorisation for a novel food and should simplify and speed up the authorisation process. The rapporteur agrees with the need to simplify the current authorisation procedure, but maintains that priority should be given to safeguarding food safety and the health of consumers, at all stages of the authorisation procedure for novel foods. In addition, in accordance with the precautionary principle, the Union should provide its citizens with a full range of safeguards concerning the safety of foods placed on the market in the Union.

In the case of traditional foods from third countries, in order to remove any barriers to trade caused by the current lengthy authorisation process, the proposal also introduces a simplified authorisation process. If a history of safe use in the third country can be demonstrated and if there are no safety objections from the Member States or EFSA, then the food will be allowed to be placed on the EU market. The rapporteur considers that foods from third countries should also be required to meet equivalent standards to those required from EU foods.

The rapporteur also believes that Member States should have the possibility to consult the Commission and other Member States when they have difficulties establishing whether a food falls within the scope of this Regulation, after considering all the necessary information provided by the food business operators.

At the same time, when assessing the safety of a novel food which is intended to replace a similar food, EFSA needs to ensure that the novel food does not result in a nutritional disadvantage for the consumer when compared to the food it is intended to replace.

The Commission proposes drawing up the initial Union list of authorised novel foods and traditional food from a third country by means of an implementing act. However, the list of novel foods is an essential element which should be incorporated into the basic act (in an annex). Furthermore, the possibility should be provided to update the list of novel foods, without the procedure being as lengthy as for a basic legal act, hence the use of delegated acts.

AMANDMANI

Odbor za poljoprivredu i ruralni razvoj poziva Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane da kao nadležni odbor uzme u obzir sljedeće amandmane:

Amandman 1

**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 i zaštite zdravlja životinja. Što više, treba primjenjivati načelo predostrožnosti utvrđeno u Uredbi (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća^{1a}.*

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

Amandman 2

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 2.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2 a) Standarde utvrđene zakonodavstvom Unije trebalo bi primjenjivati na svu hranu stavlјenu na tržište u Uniji, uključujući i onu uvezenu iz trećih zemalja.

Justification

This Amendment was adopted by the Agriculture and Rural Development in its first reading opinion on the 2008 proposal (2008/0002 (COD)) and it seems appropriate to re-iterate that Union standards should also apply to imported food.

Amandman 3

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 5.

Tekst koji je predložila Komisija

(5) Postojeće kategorije nove hrane utvrđene u članku 1. Uredbe (EZ) br. 258/97 treba pojasniti i ažurirati *zamjenom postojećih kategorija s upućivanjem na opću definiciju hrane iz članka 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁵.*

Izmjena

(5) Postojeće kategorije nove hrane utvrđene u članku 1. Uredbe (EZ) br. 258/97 treba pojasniti i ažurirati.

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

Amandman 4

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 5.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(5a) Hranu i njezine sastojke koji pripadaju jednoj od sljedećih kategorija treba smatrati novom hranom koja je definirana ovom Uredbom: hranu i sastojke hrane s novom ili namjerno modificiranom primarnom molekularnom strukturom; hranu i njezine sastojke koji se sastoje od ili su dobiveni od mikroorganizama, gljivica ili algi i drugih tvari biološkog ili mineralnog podrijetla; hranu koja sadrži bilje ili dijelove bilja, koja se od njih sastoji ili je od njih proizvedena, osim bilja uzgojenog tradicionalnim praksama razmnožavanja ili uzgoja te s poviješću sigurne

konzumacije na tržištu Unije ako te prakse ne izazivaju znatne promjene u sastavu ili strukturi hrane kojima se utječe na njezinu nutritivnu vrijednost, probavlјivost ili razinu nepoželjnih tvari; hranu koja sadrži insekte ili dijelove insekata, koja se od njih sastoji ili je od njih dobivena;

Amandman 5

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 različitim država članica Uniji.

Izmjena

(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 **ili** **nestavljanje na tržište 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 različitim država članica Uniji.

Justification

Consequence of changes proposed in Article 2.2(a).

Amandman 6

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

Izmjena

(7) Tehnologije u nastajanju u postupcima proizvodnje hrane mogu imati utjecaja na hranu i time na sigurnost hrane **te okoliš**. Stoga treba razjasniti i da se hrana treba

novom ako se na nju 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.).

smatrati novom ako se na nju 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.).

Amandman 7

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 9.

Tekst koji je predložila Komisija

(9) Ako se dogodi znatna promjena u postupku proizvodnje tvari koja se uporabljava 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.

Izmjena

(9) Ako se dogodi znatna promjena u postupku proizvodnje tvari koja se uporabljava 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 **te nakon izvršene temeljite procjene rizika** i nakon toga u skladu s odgovarajućim posebnim propisima.

Justification

Consequence of changes proposed in Article 2.2(a)(i).

Amandman 8

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 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 ***svakodnevne*** prehrane ***znatnog*** dijela stanovništva te države. ***U okviru postupka upravljanja i procjene sigurnosti te hrane u obzir treba uzeti*** povijest sigurne konzumacije hrane ***u trećoj zemlji, isključujući neprehrambenu uporabu, konzumaciju*** koja se ne odnosi na uobičajenu prehranu ***i korištenje u medicinske svrhe.*** Nadalje, treba voditi računa o tome da se struktura i karakteristike hrane iz trećih zemalja mogu razlikovati zbog klimatskih uvjeta.

Amandman 9

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 11.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(11a) Utvrđivanje je li hrana u znatnoj mjeri upotrebljavana za prehranu ljudi treće zemlje treba se temeljiti na informacijama koje dostavljaju subjekti u poslovanju s hranom i, ako je potrebno, biti potkrijepljeno drugim informacijama dostupnima u trećoj zemlji. Ako su informacije o ljudskoj konzumaciji

određene hrane nedostatne, radi njihova prikupljanja treba uspostaviti jednostavan i transparentan postupak u kojem sudjeluju Komisija, Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA”) i subjekti u poslovanju s hranom. Komisiji bi se trebale dodijeliti provedbene ovlasti utvrđivanja postupovnih koraka u takvom savjetodavnom postupku.

Justification

To clarify how ‘significant’ consumption is determined.

Amandman 10

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 15.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(15) Komisiji treba dodijeliti provedbene ovlasti odlučivanja o tome je li određena hrana obuhvaćena definicijom nove hrane i podlige li stoga pravilima o novoj hrani utvrđenima ovom Uredbom.

Briše se.

Amandman 11

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 16.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(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

(Ne odnosi se na hrvatsku verziju.)

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.

Justification

Linguistic Amendment – does not affect the English version – concerns the French version.

Amandman 12

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 treba odobriti i koristiti samo ako ispunjuje kriterije utvrđene ovom Uredbom. Nova hrana treba biti sigurna i *procjena njezine sigurnosti trebala bi se temeljiti na načelu predostrožnosti iz članka 7. Uredbe (EZ) br. 178/2002. Osim toga*, njezina uporaba ne *bi trebala* dovoditi potrošača u zabludu. Stoga *potrošači trebaju biti informirani o sastavu nove hrane, njezinim sastojcima i tehnologijama koje su se rabile u njezinoj proizvodnji. Ključnu važnost stoga imaju zahtjevi za označivanje proizvoda, posebno ako je nova hrana proizvedena na temelju novih metoda u uzgoju ili poljoprivredi, novih materijala ili novih postupaka u proizvodnji. Isto tako*, ako je nova hrana namijenjena zamjeni druge hrane, ona se ne treba od nje razlikovati tako da bude nutritivno manje povoljna *ili manje kvalitetna* za potrošača.

Justification

The first part of this Amendment was adopted by the Agriculture and Rural Development in its first reading opinion on the 2008 proposal (2008/0002 (COD)) and it seems appropriate to re-iterate here that the precautionary principle should be applied.

Amandman 13

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 primjeren **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 primjeren 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.

Justification

The initial Union list of authorised novel foods and traditional food from a third country should be annexed to this Regulation and the list should be updated by means of delegated acts.

Amandman 14

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 konzumacije, ako nije iznesen nijedan obrazloženi prigovor o sigurnosti, primjereno je omogućiti brži i pojednostavljeni 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. Treba uspostaviti učinkovit, vremenski ograničen i transparentan postupak. U vezi s tradicionalnom hranom iz trećih zemalja s poviješću sigurne konzumacije, ako nije iznesen nijedan obrazloženi prigovor o sigurnosti, primjereno je omogućiti brži i pojednostavljeni postupak za ažuriranje popisa Unije. *Taj popis trebao bi biti lako dostupan i potpuno transparentan. Ovlast donošenja akata u skladu s člankom 290. UFEU-a trebalo bi u pogledu ažuriranja popisa Unije dodijeliti Komisiji.*

Obrazloženje

Since those measures are of general application and are designed to supplement or amend certain non-essential elements of this Regulation, the Commission should be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 290 TFEU in order to update the list.

Amandman 15

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) Treba utvrditi *i jasno definirati* kriterije za procjenu rizika sigurnosti koji proizlaze iz nove hrane. Kako bi se osigurala usklađena znanstvena procjena nove hrane, takve procjene treba provoditi EFSA, *čije bi se procjene trebale provoditi transparentno i koja treba uspostaviti mrežu u koju će biti uključene države članice i Savjetodavni odbor za novu hranu i postupke proizvodnje (ACNFP). Nove karakteristike koje bi mogle utjecati na zdravlje trebaju se procjenjivati od slučaja do slučaja.*

Amandman 16

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 21.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(21a) Hrana od kloniranih životinja uređena je Uredbom (EZ) br. 258/1997 i ta tema treba biti obuhvaćena direktivom o stavljanju hrane od kloniranih životinja na tržište, koja je u pripremi. S obzirom na to, hranu od kloniranih životinja treba isključiti iz područja primjene ove Uredbe.

Amandman 17

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 27.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(27) Kako bi se osigurali ujednačeni uvjeti za provedbu ove Uredbe povezani s ažuriranjem popisa Unije u odnosu na dodavanje tradicionalne hrane iz treće zemlje, ako nije iznesen nijedan obrazložen prigovor na sigurnosti, provedbene ovlasti treba dodijeliti Komisiji.

Briše se.

Justification

The initial Union list of authorised novel foods and traditional food from a third country should be annexed to this Regulation and the list should be updated by means of delegated acts.

Amandman 18

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 28.

Tekst koji je predložila Komisija

(28) Provedbene ovlasti u vezi s **definicijom „nove hrane”**, savjetodavnim postupkom za određivanje statusa nove hrane, **drugim ažuriranjima popisa Unije**, sastavljanjem i podnošenjem zahtjeva ili prijava za uvrštavanje hrane u popis Unije, postupcima za provjeru valjanosti zahtjeva ili prijava, osiguravanjem povjerljivosti *i prijelaznim* odredbama treba izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća²².

²² Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

Izmjena

(28) Provedbene ovlasti u vezi *sa* savjetodavnim postupkom za određivanje statusa nove hrane, sastavljanjem i podnošenjem zahtjeva ili prijava za uvrštavanje hrane u popis Unije, postupcima za provjeru valjanosti zahtjeva ili prijava *i odredbama za osiguravanje* povjerljivosti treba izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća²².

²² Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

Justification

Amendment is consistent with the changes made in the Articles concerning the use of implementing or delegated powers.

Amandman 19

**Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 28.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(28 a) U svrhu dopune ili izmjene određenih dijelova ove Uredbe koji nisu ključni, ovlast donošenja akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije trebalo bi dodijeliti Komisiji u pogledu definiranja „nove hrane”, njezina odobravanja i odobravanja tradicionalne hrane iz trećih zemalja te u pogledu ažuriranja popisa Unije i donošenja prijelaznih mjera. Posebno je važno da Komisija tijekom svog pripremnog rada provede

odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na stručnoj razini. Prilikom pripreme i izrade delegiranih akata Komisija bi trebala voditi računa o tome da se relevantni dokumenti Europskom parlamentu i Vijeću šalju istodobno, na vrijeme i na primjereni način.

Justification

Amendment is consistent with the changes made in the Articles concerning the use of implementing or delegated powers.

Amandman 20

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

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.**

Izmjena

1. Ovom se Uredbom utvrđuju pravila za stavljanje **nove hrane na tržište** unutar Unije radi **postizanja visoke razine zaštite ljudskog zdravlja, interesa potrošača i okoliša, osiguravajući učinkovito funkcioniranje** unutarnjeg tržišta, **transparentnost, poticanje inovativnosti u poljoprivredno-prehrambenoj industriji te, po potrebi, zaštitu zdravlja životinja.**

Amandman 21

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

Briše se.

Amandman 22

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2a. Hrana dobivena od kloniranih životinja ne uvrštava se u popis Unije nove hrane.

Amandman 23

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka 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 različitim država članica Uniji, a obuhvaća između ostalog:

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

Justification

To enhance legal certainty.

Amandman 24

Prijedlog uredbe

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

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(-ia) hrana i sastojci hrane s novom ili namjerno modificiranom primarnom molekularnom strukturom;

Amandman 25

Prijedlog uredbe

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

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(-ib) hrana i sastojci hrane koji se sastoje od ili su proizvedeni na temelju mikroorganizama, gljivica ili algi i drugih tvari biološkog ili mineralnog podrijetla;

Justification

To allow the regulation to be adapted to take account of new technologies and novel foods brought onto the Union market.

Amandman 26

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka –i.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(-ic) hranu koja sadrži bilje ili dijelove bilja, koja se od njih sastoji ili je od njih proizvedena, osim bilja uzgojenog tradicionalnim praksama razmnožavanja ili uzgoja te s poviješću sigurne konzumacije na tržištu Unije ako te prakse ne izazivaju znatne promjene u sastavu ili strukturi hrane kojima se utječe na njezinu nutritivnu vrijednost, probavljivost ili razinu nepoželjnih tvari;

Amandman 27

Prijedlog uredbe

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

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

(i) hrana ***proizvedena proizvodnim postupkom*** koji se prije 15. svibnja 1997. nije primjenjivao za proizvodnju hrane unutar Unije, ***kojim se prouzročuju znatne promjene u sastavu ili strukturi hrane, što utječe na njezinu nutritivnu vrijednost, probavljanje ili razinu nepoželjnih tvari, a utvrđuje se procjenom rizika;***

Amandman 28

Prijedlog uredbe

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

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ia) hranu koja sadrži insekte ili dijelove insekata, koja se od njih sastoji ili je od njih dobivena;

Amandman 29

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka a – podtočka iii. – alineja 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- je primjenjen ***nov*** proizvodni postupak ***iz točke (i) ovog stavka*** ili

- je primjenjen proizvodni postupak ***koji se prije 15. svibnja 1997. nije primjenjivao za proizvodnju hrane unutar Unije*** ili

Justification

Clarification.

Amandman 30

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

Justification

The word ‘significant’ is more appropriate here.

Amandman 31

Prijedlog uredbe

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

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ea) „**klonirane životinje**” znače **životinje koje su dobivene nespolnom, umjetnom metodom razmnožavanja s namjerom da se dobije genetski identična ili gotovo identična kopija neke životinje;**

Amandman 32

Prijedlog uredbe

Članak 3. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

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

Amandman 33

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

Justification

It is more appropriate to use delegated powers for a decision of such general application as the definition of novel food, which also determines the scope of this regulation.

Amandman 34

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

Briše se.

Amandman 35

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

(Ne odnosi se na hrvatsku verziju.)

Justification

Linguistic Amendment – does not affect the English version – concerns the French version.

Amandman 36

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. U tom slučaju, subjekti u poslovanju s hranom državi članici **dostavljaju sve** potrebne informacije kako bi joj omogućili da utvrdi **je li hrana obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe ili ne.**

Justification

Food business operators need to make available all relevant information related to the new product that they intend to place on a market in order to establish whether it is a novel food.

Amandman 37

Prijedlog uredbe Članak 4. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2 a. U svrhe utvrđivanja je li određena hrana obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe, države članice mogu se savjetovati s Komisijom i ostalim državama članicama.

Justification

In cases where the Member States have doubts related to inclusion of a food in the scope of this Regulation, they shall have the possibility to consult the Commission and/or the Member States

Amandman 38

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

Justification

The initial Union list of authorised novel foods and traditional food from a third country should be annexed to this Regulation and the list should be updated by means of delegated acts.

Amandman 39

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

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.

Izmjena

2. Samo nova hrana odobrena i uvrštena u popis Unije može se stavljati na tržište unutar Unije kao takva i upotrebljavati **pod uvjetima uporabe i u skladu sa zahtjevima označivanja** navedenima u tom popisu.

Justification

Novel foods are subject to labelling requirements under Regulation (EU) No 1169/2011.

Amandman 40

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2a. Komisija objavljuje popis Unije na svojim internetskim stranicama.

Amandman 41

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

(a) na temelju raspoloživih znanstvenih dokaza *i nakon primjene načela predstrožnosti utvrđenog u članku 7. Uredbe (EZ) br. 178/2002*, ne ugrožava zdravlje ljudi *i ne predstavlja eventualnu prijetnju okolišu*;

Justification

The first part of this Amendment was adopted by the Agriculture and Rural Development in its first reading opinion on the 2008 proposal (2008/0002 (COD)) and it seems appropriate to re-iterate here that the precautionary principle should be applied.

Amandman 42

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) njezina uporaba ne dovodi potrošača u zabludu;

Izmjena

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

Amandman 43

Prijedlog uredbe

Članak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 7.

Izmjena

Briše se.

Početno utvrđivanje popisa Unije

Najkasnije do ...²³ Komisija provedbenom Uredbom 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.

Taj se provedbeni akt donosi u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 27. stavka 2.

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

Justification

The initial Union list of authorised novel foods and traditional food from a third country should be annexed to this Regulation and the list should be updated by means of delegated acts.

Amandman 44

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

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

Justification

The Union list of novel foods should clearly indicate what conditions were set when the authorisation was granted.

Amandman 45

**Prijedlog uredbe
Članak 8. – stavak 3. – uvodni dio**

Tekst koji je predložila Komisija

3. Unos nove hrane u popis Unije iz

Izmjena

3. Unos nove hrane u popis Unije iz

stavka 2. *prema potrebi* uključuje:

stavka 2. uključuje:

Amandman 46

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 3. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) *specifikacija* nove hrane;

Izmjena

(a) *specifikaciju* nove hrane i *tehnološkog postupka*;

Amandman 47

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 3. – točka ab (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ab) ime i adresu podnositelja zahtjeva;

Amandman 48

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 3. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(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;

(b) *po potrebi*, 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;

Amandman 49

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 3. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(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;

Izmjena

(c) **po potrebi**, 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; *ako se nova hrana sastoji od proizvedenih nanomaterijala ili ih sadrži, to mora biti jasno navedeno u popisu sastojaka, a uz nazive takvih sastojaka navodi se riječ „nano“ u zagradama;*

Amandman 50

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 3. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

Amandman 51

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1. – podstavak 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.

Izmjena

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. *Komisija državama članicama proslijedi zahtjev i objavljuje ga na svojim internetskim*

stranicama.

Amandman 52

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1. – podstavak 2. – točka -a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

-a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;

Justification

Greater transparency.

Amandman 53

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1. – podstavak 2. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b a) proizvodni postupak;

Justification

The production process can be of great importance in determining whether a given food is novel. See Recital 7.

Amandman 54

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1. – podstavak 2. – točka c.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

(c) **neovisne** znanstvene dokaze **koji su podvrgnuti stručnoj reviziji prema kojima** nova hrana ne ugrožava zdravlje ljudi ili okoliš;

Amandman 55

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 **prosljeđuje valjani zahtjev EFSA-i te od nje traži** mišljenje o tome.

Amandman 56

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. **Postupak odobravanja stavljanja nove hrane na tržište unutar Unije i ažuriranja popisa Unije kako je predviđeno člankom 8. završava s donošenjem provedbenog akta u skladu s člankom 11.**

Izmjena

3. **Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 26. točkom (a), u vezi s odobravanjem stavljanja nove hrane na tržište unutar Unije i ažuriranja popisa Unije utvrđenog u Prilogu.**

Justification

The initial Union list of authorised novel foods and traditional food from a third country should be annexed to this Regulation and the list should be updated by means of delegated acts.

Amandman 57

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 4. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Prema potrebi se u obzir uzimaju stajališta država članica, mišljenje EFSA-e i **svih drugih legitimnih čimbenika** koji se odnose na ažuriranje koje se razmatra.

Izmjena

U obzir se uzimaju stajališta država članica, mišljenje EFSA-e i **svi drugi legitimni čimbenici** koji se odnose na ažuriranje koje se razmatra.

Amandman 58

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

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.

Izmjena

EFSA donosi svoje mišljenje u roku od devet mjeseci od datuma primitka valjanog zahtjeva.

Amandman 59

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 1. – podstavak 2. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

Pri procjeni sigurnosti nove hrane EFSA, ako je to potrebno *i u skladu s načelom predostrožnosti*, razmatra sljedeće:

Amandman 60

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 1. – podstavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

(b) ugrožavaju li sastav nove hrane i uvjeti njezine uporabe zdravlje ljudi u Uniji *te eventualno okoliš*;

Amandman 61

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 1. – podstavak 2. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b a) posjeduje li nova hrana koja zamjenjuje drugu hrana drugačija svojstva koja su nutritivno nepovoljna za potrošače.

Justification

When assessing the safety of novel foods, EFSA needs to make sure that a novel food that replaces another similar food does not have different properties to the food it replaces which could result in a nutritional disadvantage for the consumer.

Amandman 62

Prijedlog uredbe

Članak 11. – stavak 1. – podstavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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:

Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 26. točkom (a) u svrhe ažuriranja popisa Unije iz članka 5. u roku od devet mjeseci od datuma objave mišljenja EFSA-e iz članka 10., uzimajući u obzir:

Justification

The initial Union list of authorised novel foods and traditional food from a third country should be annexed to this Regulation and the list should be updated by means of delegated acts.

Amandman 63

Prijedlog uredbe

Članak 11. – stavak 1. – podstavak 1. – točka c.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) mišljenje EFSA-e;

Briše se.

Justification

The reference to EFSA in point (c) should be removed as there is already a reference to EFSA

in the introductory part of the paragraph.

Amandman 64

Prijedlog uredbe

Članak 11. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

Briše se.

Amandman 65

Prijedlog uredbe

Članak 11. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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.

Briše se.

Amandman 66

Prijedlog uredbe

Članak 13. – stavak 2. – točka -a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

-a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;

Justification

Greater transparency.

Amandman 67

Prijedlog uredbe

Članak 14. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Postupak **za** tradicionalne **namirnice** iz trećih zemalja

Izmjena

Postupak prijavljivanja tradicionalne **hrane** iz trećih zemalja

Justification

It should be specified that the following paragraphs refer to the notification procedure for traditional foods from third countries.

Amandman 68

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 bez odgode dostavlja državama članicama i EFSA-i valjanu prijavu iz članka 13. **te je objavljuje na svojim internetskim stranicama.**

Amandman 69

Prijedlog uredbe

Članak 16. – stavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) je li povijest sigurne konzumacije hrane u trećoj zemlji dokazana pouzdanim **podatcima** koje podnosi podnositelj zahtjeva u skladu s člancima 13. i 15.;

Izmjena

(a) je li povijest sigurne konzumacije hrane u trećoj zemlji, **koja je ocijenjena na temelju znanstvenih smjernica i kriterija koji će se utvrditi**, dokazana pouzdanim **podatcima** koje podnosi podnositelj zahtjeva u skladu s člancima 13. i 15.;

Amandman 70

Prijedlog uredbe

Članak 16. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

(b) ugrožavaju li sastav nove hrane i uvjeti njezine **konzumacije** zdravlje ljudi u Uniji te **eventualno okoliš**;

Amandman 71

Prijedlog uredbe

Članak 16. – stavak 2. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ba) ima li nova hrana kojom bi se trebalo zamjeniti neku drugu hranu različita svojstva koja su nutritivno nepovoljna za potrošača;

Justification

Greater safety.

Amandman 72

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1. – podstavak 1. – uvodni dio

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:**

Izmjena

Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 26. točkom (a), u roku od tri mjeseca od datuma objave mišljenja EFSA-e, kojim odobrava stavljanje tradicionalne hrane iz treće zemlje na tržište unutar Unije i ažurira popis Unije uzimajući u obzir sljedeće:

Justification

The initial Union list of authorised novel foods and traditional food from a third country should be annexed to this Regulation and the list should be updated by means of delegated acts.

Amandman 73

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

Briše se.

Amandman 74

Prijedlog uredbe

Članak 18.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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.

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

Justification

See Article 8(2). Clarification.

Amandman 75

Prijedlog uredbe

Članak 20. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

2. Ako dodatne informacije iz stavka 1. nisu dostavljene u **novom zadanim roku**, Komisija **ne može dati odobrenje**.

Amandman 76

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Komisija, države članice i EFSA poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale odgovarajuću povjerljivost informacija koje su primile na temelju ove Uredbe u skladu sa stavkom 4., osim informacija koje moraju biti objavljene ako to zahtijevaju okolnosti radi zaštite zdravlja ljudi.

Izmjena

5. Komisija, države članice i EFSA poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale odgovarajuću povjerljivost informacija koje su primile na temelju ove Uredbe u skladu sa stavkom 4., osim informacija koje moraju biti objavljene ako to zahtijevaju okolnosti radi zaštite zdravlja ljudi, **okoliša te zdravlja životinja**.

Amandman 77

Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. **Subjekti u poslovanju s hrana 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 tržiste.**

Izmjena

Briše se.

Justification

This paragraph was incorrectly included in an article on the imposition of a monitoring requirement following placing on the market, as this is a separate requirement of a general nature that is independent of the decision on a monitoring requirement following placing on the market. For the sake of the clarity of the text, this should therefore form a separate article in this regulation.

Amandman 78

Prijedlog uredbe Članak 23.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 23.a

Zahtjevi u vezi s novim informacijama

Subjekti u poslovanju s hranom odmah obavješćuju Komisiju o:

- a) svim novim znanstvenim ili tehničkim informacijama koje bi mogle utjecati na procjenu sigurnosti u uporabi nove hrane;*
- b) svim zabranama ili ograničenjima nametnutima od bilo koje treće zemlje u kojoj je nova hrana stavljena na tržište.*

Justification

This paragraph was incorrectly included in an article on the imposition of a monitoring requirement following placing on the market, as this is a separate requirement of a general nature that is independent of the decision on a monitoring requirement following placing on the market. For the sake of the clarity of the text, this should therefore form a separate article in this regulation.

Amandman 79

Prijedlog uredbe Poglavlje 6. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Kazne i *postupak odbora*

Kazne i *opće odredbe*

Amandman 80

Prijedlog uredbe

Članak 26.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 26.a

Izvršavanje delegiranih ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata prenosi se na Komisiju pod uvjetima utvrđenima ovim člankom.

*2. Delegiranje ovlasti iz članka 3., članka 9. stavka 3, članka 11. stavka 1., članka 17. stavka 1. i članka 29. stavka 3. prenosi se na Komisiju na razdoblje od sedam godina od ... *. Komisija sastavlja izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od sedam godina. Delegiranje ovlasti automatski se produžuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće ovom produženju ne usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.*

3. Delegiranje ovlasti iz članka 3., članka 9. stavka 3., članka 11. stavka 1., članka 17. stavka 1. i članka 29. stavka 3. Europski parlament ili Vijeće mogu opozvati u bilo kojem trenutku. Odlukom o opozivu prekida se delegacija ovlasti koja je u njoj navedena. Opoziv proizvodi učinke sljedećeg dana od dana objave odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Čim doneše delegirani akt, Komisija o tome istovremeno obavještuje Europski

parlament i Vijeće.

5. Delegirani akt donesen na temelju članka 3., članka 9. stavka 3., članka 11. stavka 1., članka 17. stavka 1. i članka 29. stavka 3. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne ulože nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće uložiti prigovore. To razdoblje produžava se za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

** SL: molimo umetnuti datum stupanja na snagu ove Uredbe.*

Amandman 81

Prijedlog uredbe

Članak 27. – stavak 2. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Pri upućivanju na ovaj stavak, primjenjuje se članak 4. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Briše se.

Amandman 82

Prijedlog uredbe

Članak 27. – stavak 2. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

U slučaju kada treba dobiti mišljenje odbora pisanim postupkom, taj postupak se prekida bez rezultata ako u vremenskom roku za dostavu mišljenja tako odluči predsjednik odbora ili ako to zahtijeva obična većina članova odbora.

Briše se.

Amandman 83

Prijedlog uredbe

Članak 27. – stavak 3. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

U slučaju kada treba dobiti mišljenje odbora pisanim postupkom, taj postupak se prekida bez rezultata ako u **vremenskom roku za dostavu mišljenja** tako odluči predsjednik odbora ili ako to zahtijeva obična većina članova odbora.

Izmjena

U slučaju kada treba dobiti mišljenje odbora pisanim postupkom, taj postupak se prekida bez rezultata ako u roku **od šest mjeseci** tako odluči predsjednik odbora ili ako to zahtijeva obična većina članova odbora.

Justification

Clarification.

Amandman 84

Prijedlog uredbe

Članak 27.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 27.b

Preispitivanje

*Do... *, i s obzirom na stečeno iskustvo, Europskom parlamentu i Vijeću Komisija podnosi izvješće o provedbi ove Uredbe koju, po potrebi, upotpunjuje svim zakonodavnim prijedlozima.*

** SL: molimo umetnuti datum pet godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe.*

Justification

Five years after entry into force, the Commission should report to the European Parliament and to the Council about the implementation of the new Regulation.

Amandman 85

Prijedlog uredbe Članak 29. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Komisija **može provedbenim aktima donijeti** prijelazne mjere za primjenu stavaka 1., i 2. **Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 27. stavka 3.**

Izmjena

3. Komisija **je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 26. točkom (a) kako bi donijela** prijelazne mjere za primjenu stavaka 1. i 2.

Justification

Delegated acts should be used instead of implementing acts in order to adopt transitional measures.

Amandman 86

Prijedlog uredbe Prilog (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Prilog

Popis Unije odobrene nove hrane i popis tradicionalne hrane iz trećih zemalja

Justification

The initial Union list of authorised novel foods and traditional food from a third country should be annexed to this Regulation and the list should be updated by means of delegated acts.

POSTUPAK

Naslov	Nova hrana	
Referentni dokumenti	COM(2013)0894 – C7-0487/2013 – 2013/0435(COD)	
Nadležni odbor Datum objave na plenarnoj sjednici	ENVI 16.1.2014	
Odbori koji su dali mišljenje Datum objave na plenarnoj sjednici	AGRI 16.1.2014	
Izvjestitelj(ica) za mišljenje Datum imenovanja	Daciana Octavia Sârbu 17.9.2014	
Razmatranje u odboru	23.9.2014	7.10.2014
Datum usvajanja	6.11.2014	
Rezultat konačnog glasovanja	+: -: 0:	26 11 5
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	Clara Eugenia Aguilera García, Richard Ashworth, José Bové, Paul Brannen, Nicola Caputo, Matt Carthy, Michel Dantin, Paolo De Castro, Albert Deß, Diane Dodds, Norbert Erdős, Beata Gosiewska, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Esther Herranz García, Jan Huitema, Peter Jahr, Jarosław Kalinowski, Elisabeth Köstinger, Zbigniew Kuźmiuk, Nuno Melo, Giulia Moi, Ulrike Müller, James Nicholson, Maria Noichl, Marit Paulsen, Marijana Petir, Laurențiu Rebega, Jens Rohde, Bronis Ropę, Jordi Sebastià, Lidia Senra Rodríguez, Czesław Adam Siekierski, Marc Tarabella, Janusz Wojciechowski, Marco Zullo	
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	Rosa D'Amato, Angélique Delahaye, Michela Giuffrida, Norbert Lins, Momchil Nekov, Sofia Ribeiro	

POSTUPAK

Naslov	Nova hrana			
Referentni dokumenti	COM(2013)0894 – C7-0487/2013 – 2013/0435(COD)			
Datum podnošenja EP-u	18.12.2013			
Nadležni odbor Datum objave na plenarnoj sjednici	ENVI 16.1.2014			
Odbori čije se mišljenje traži Datum objave na plenarnoj sjednici	INTA 16.1.2014	ITRE 16.1.2014	IMCO 16.1.2014	AGRI 16.1.2014
Odbori koji nisu dali mišljenje Datum odluke	ITRE 22.1.2014	IMCO 24.9.2014		
Izvjestitelji Datum imenovanja	James Nicholson 14.7.2014			
Razmatranje u odboru	23.7.2014	13.10.2014	5.11.2014	
Datum usvajanja	24.11.2014			
Rezultat konačnog glasovanja	+: -: 0:	58 0 6		
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	Marco Affronte, Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Ivo Belet, Simona Bonafè, Biljana Borzan, Lynn Boylan, Nessa Childers, Alberto Cirio, Birgit Collin-Langen, Mireille D'Ornano, Miriam Dalli, Seb Dance, Angélique Delahaye, Jørn Dohrmann, Stefan Eck, Eleonora Evi, José Inácio Faria, Francesc Gambús, Iratxe García Pérez, Elisabetta Gardini, Enrico Gasbarra, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Jytte Guteland, György Hölvényi, Anneli Jääteenmäki, Jean-François Jalkh, Benedek Jávor, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Miroslav Mikolášik, Massimo Paolucci, Gilles Pargneaux, Piernicola Pedicini, Bolesław G. Piecha, Pavel Poc, Michèle Rivasi, Teresa Rodriguez-Rubio, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Jadwiga Wiśniewska			
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	Soledad Cabezón Ruiz, Nicola Caputo, Caterina Chinnici, Michel Dantin, Mark Demesmaeker, Ismail Ertug, Esther Herranz García, Jan Huitema, Merja Kyllonen, James Nicholson, Marit Paulsen, Christel Schaldemose, Bart Staes			
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju prema čl. 200. st. 2.	Fredrick Federley			
Datum podnošenja	2.12.2014			