



EUROPSKI PARLAMENT

2014 - 2019

---

*Odbor za poljoprivredu i ruralni razvoj*

---

**2013/0435(COD)**

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

PA\_Legam

## 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 1829/2003<sup>1</sup>.

The novel food proposal aims to revise the current novel food legislation (Regulation (EC) No 258/97<sup>2</sup> and Regulation (EC) No 1852/2001<sup>3</sup>) 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 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.

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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).

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. Štoviše, treba primjenjivati načelo predostrožnosti utvrđeno u Uredbi (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>1a</sup>.***

---

***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 stavljenju 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*

*Izmjena*

(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<sup>15</sup>.***

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

---

<sup>15</sup> ***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, probavljivost 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*

*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 ***unutar*** Unije prije datuma stupanja na snagu ove

(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 nastavljajući na tržište Unije*** prije datuma

Uredbe, odnosno 15. svibnja 1997. Uporaba unutar Unije treba se odnositi i na uporabu u državama članicama neovisno o datumu pristupanja različitih država članica Uniji.

stupanja na snagu ove Uredbe, odnosno 15. svibnja 1997. Uporaba unutar Unije treba se odnositi i na uporabu u državama članicama neovisno o datumu pristupanja različitih država članica Uniji.

### *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 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 Vijeća<sup>16</sup>.

---

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

*Izmjena*

(7) Tehnologije u nastajanju u postupcima proizvodnje hrane mogu imati utjecaja na hranu i time na sigurnost hrane *te okoliš*. Stoga treba razjasniti i da se hrana treba 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 Vijeća<sup>16</sup>.

---

<sup>16</sup> 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 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 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 ***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*

*Briše se.*

***hrana obuhvaćena definicijom nove hrane i podliježe li stoga pravilima o novoj hrani utvrđenima ovom Uredbom.***

## **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 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.

*(Ne odnosi se na hrvatsku verziju.)*

### *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*

*Izmjena*

(17) Novu hranu treba odobriti i koristiti

(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.

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 primjereno ***provedbenim aktom*** uspostaviti popis Unije nove hrane uvrštavanjem u popis Unije nove hrane koja je već odobrena ili prijavljena u skladu s člancima 4., 5. ili 7. Uredbe (EZ) br. 258/97, uključujući sve postojeće uvjete odobravanja. ***S obzirom na to da je ta nova hrana već procijenjena po pitanju njezine***

*Izmjena*

(18) Novu hranu ne bi trebalo staviti na tržište ili upotrebljavati kao hranu za prehranu ljudi ako nije uvrštena u popis Unije nove hrane odobrene za stavljanje na tržište unutar Unije („popis Unije”). Stoga je primjereno 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.

***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.***

#### *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 pojednostavnjeni postupak za ažuriranje popisa Unije. ***S obzirom na to da ažuriranje popisa Unije podrazumijeva primjenu mjerila utvrđenih ovom Uredbom, provedbene ovlasti treba u tom smislu dodijeliti Komisiji.***

##### *Izmjena*

(19) Primjereno je odobriti novu hranu ažuriranjem popisa Unije na temelju mjerila i postupaka utvrđenih ovom Uredbom. 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 pojednostavnjeni 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**

**Briše se.**

**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.**

#### *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 Vijeća<sup>22</sup>.

---

<sup>22</sup> 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 Vijeća<sup>22</sup>.

---

<sup>22</sup> 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 primjeren 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*

*Izmjena*

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

1. Ovom se Uredbom utvrđuju pravila za stavljanje **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*

*Izmjena*

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

*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 **različitih** 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*

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

*Izmjena*

## Amandman 29

### Prijedlog uredbe

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

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

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

- je primijenjen 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*

*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 *velikog* dijela stanovništva treće zemlje prije prijave iz članka 13.;

(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*

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

*Izmjena*

**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*

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

*Izmjena*

**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*

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

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

*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. 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*

*Izmjena*

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

2. Samo nova hrana odobrena i uvrštena u popis Unije može se stavljati na tržište unutar Unije kao takva i 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*

*Izmjena*

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

(a) na temelju raspoloživih znanstvenih dokaza ***i nakon primjene načela predostrožnosti 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*

*Izmjena*

(b) njezina uporaba ne dovodi potrošača u

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

zabludu;

## Amandman 43

### Prijedlog uredbe

#### Članak 7.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

#### **Članak 7.**

***Briše se.***

#### ***Početno utvrđivanje popisa Unije***

***Najkasnije do ...<sup>23</sup> Komisija provedbenom Uredbom utvrđuje popis Unije unoseći u popis Unije novu hranu odobrenu ili prijavljenu na temelju članka 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.***

---

<sup>23</sup> ***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*

*Izmjena*

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

(c) dodavanja, uklanjanja ili mijenjanja ***specifikacija***, uvjeta ***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*

*Izmjena*

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

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

**Amandman 46**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 8. – stavak 3. – točka a**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(a) **specifikacija** nove hrane;

(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*

(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;

*Izmjena*

(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 prosljeđuje 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*

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

*Izmjena*

(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 hranu 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*

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:

*Izmjena*

***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*

*Izmjena*

Postupak za tradicionalne **namirnice** iz trećih zemalja

**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*

*Izmjena*

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

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 **podacima** 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 **podacima** 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*

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

*Izmjena*

**Briše se.**

## Amandman 74

### 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

*Izmjena*

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**

zemlje na popis Unije primjenjuju se članci 9. do 12.

***nadzor nakon stavljanja na tržište*** 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 zadanom 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*

*Izmjena*

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

**Briše se.**

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

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

### *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 donese delegirani akt, Komisija o tome istovremeno obavješćuje 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*

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

*Izmjena*

*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*

*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.

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*

*Izmjena*

*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.***

*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

<b>Naslov</b>	Nova hrana	
<b>Referentni dokumenti</b>	COM(2013)0894 – C7-0487/2013 – 2013/0435(COD)	
<b>Nadležni odbor</b> Datum objave na plenarnoj sjednici	ENVI 16.1.2014	
<b>Odbori koji su dali mišljenje</b> Datum objave na plenarnoj sjednici	AGRI 16.1.2014	
<b>Izjestitelj(ica) za mišljenje</b> Datum imenovanja	Daciana Octavia Sârbu 17.9.2014	
<b>Razmatranje u odboru</b>	23.9.2014	7.10.2014
<b>Datum usvajanja</b>	6.11.2014	
<b>Rezultat konačnog glasovanja</b>	+: 26 –: 11 0: 5	
<b>Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju</b>	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, Jaroslaw Kalinowski, Elisabeth Köstinger, Zbigniew Kuźmiuk, Nuno Melo, Giulia Moi, Ulrike Müller, James Nicholson, Maria Noichl, Marit Paulsen, Marijana Petir, Laurențiu Rebegea, Jens Rohde, Bronis Ropè, Jordi Sebastià, Lidia Senra Rodríguez, Czesław Adam Siekierski, Marc Tarabella, Janusz Wojciechowski, Marco Zullo	
<b>Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju</b>	Rosa D'Amato, Angélique Delahaye, Michela Giuffrida, Norbert Lins, Momchil Nekov, Sofia Ribeiro	