

Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

► **B** **UREDBA (EU) 2015/2283 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**
od 25. studenoga 2015.

o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 327, 11.12.2015., str. 1.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
► <u>M1</u>	Uredba (EU) 2019/1381 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019.	L 231	1	6.9.2019.



UREDBA (EU) 2015/2283 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 25. studenoga 2015.

o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001

(Tekst značajan za EGP)

POGLAVLJE I.

PREDMET, PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE

Članak 1.

Predmet i svrha

1. Ovom se Uredbom utvrđuju pravila za stavljanje na tržište nove hrane unutar Unije.
2. Svrha je ove Uredbe osigurati pravilno funkcioniranje unutarnjeg tržišta pružajući pritom visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i interesa potrošača.

Članak 2.

Područje primjene

1. Ova se Uredba primjenjuje za stavljanje nove hrane na tržište unutar Unije.
2. Ova se Uredba ne primjenjuje na:
 - (a) genetski modificiranu hranu obuhvaćenu područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1829/2003;
 - (b) hranu ako se koristi kao:
 - i. prehrambeni enzimi obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1332/2008;
 - ii. prehrambeni aditivi obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1333/2008;
 - iii. prehrambene arome obuhvaćene područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1334/2008;
 - iv. ekstrakcijska otapala koja se koriste ili su namijenjena korištenju u proizvodnji hrane i sastojaka hrane koja su obuhvaćena područjem primjene Direktive 2009/32/EZ;

Članak 3.

Definicije

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

▼B

2. Primjenjuju se i sljedeće definicije:
- (a) „nova hrana” znači sva hrana koja se nije u značajnoj mjeri upotrebljavala za prehranu ljudi unutar Unije prije 15. svibnja 1997., neovisno o datumima pristupanja država članica Uniji, a pripada barem jednoj od sljedećih kategorija:
- i. hrana s novom ili namjerno izmijenjenom molekularnom strukturom, ako se ta molekularna struktura nije upotrebljavala kao hrana ili u hrani unutar Unije prije 15. svibnja 1997.;
 - ii. hrana koja se sastoji ili je proizvedena od mikroorganizama, gljivica ili algi ili koja je iz njih izolirana;
 - iii. hrana koja se sastoji ili je proizvedena od tvari mineralnog podrijetla ili koja je iz njih izolirana;
 - iv. hrana koja se sastoji ili je proizvedena od biljaka ili njihovih dijelova ili je iz njih izolirana, osim kada ta hrana ima povijest sigurne upotrebe hrane unutar Unije te se sastoji ili je proizvedena od, ili je izolirana iz biljke ili sorte iste vrste dobivene:
 - tradicionalnim tehnikama razmnožavanja koje su se upotrebljavale za proizvodnju hrane unutar Unije prije 15. svibnja 1997., ili
 - netradicionalnim tehnikama razmnožavanja koje se nisu upotrebljavale za proizvodnju hrane unutar Unije prije 15. svibnja 1997. ako te tehnike ne uzrokuju značajne promjene u sastavu ili strukturi hrane koje utječu na njezinu nutritivnu vrijednost, metabolizam ili razinu nepoželjnih tvari;
 - v. hrana koja se sastoji ili je proizvedena od životinja ili dijelova životinja ili je iz njih izolirana, osim ako su životinje uzgojene tradicionalnim tehnikama uzgoja koje su se u Uniji upotrebljavale za proizvodnju hrane prije 15. svibnja 1997. i ako hrana dobivena od tih životinja ima povijest sigurne upotrebe hrane na tržištu unutar Unije;
 - vi. hrana koja se sastoji ili je proizvedena od kultura stanica ili tkiva dobivenog od životinja, bilja, mikroorganizama, gljivica ili algi ili koja je iz njih izolirana;
 - vii. hrana koja je rezultat proizvodnog postupka koji se prije 15. svibnja 1997. nije upotrebljavao za proizvodnju hrane unutar Unije, a kojim se uzrokuju značajne promjene u sastavu ili strukturi hrane koje utječu na njezinu nutritivnu vrijednost, metabolizam ili razinu nepoželjnih tvari;
 - viii. hrana koja se sastoji od sintetiziranih nanomaterijala kako su definirani u točki (f) ovog stavka;
 - ix. vitamini, minerali i druge tvari koji se upotrebljavaju u skladu s Direktivom 2002/46/EZ, Uredbom (EZ) br. 1925/2006 ili Uredbom (EU) br. 609/2013 ako:
 - je primijenjen proizvodni postupak iz točke (a) podtočke vii. ovog stavka koji se nije upotrebljavao za proizvodnju hrane unutar Unije prije 15. svibnja 1997., ili

▼B

- sadrže sintetizirane nanomaterijale kako su definirani u točki (f) ovog stavka ili se od njih sastoje;
- x. hrana koja se prije 15. svibnja 1997. upotrebljavala isključivo u dodatcima prehrani unutar Unije ako je namijenjena za upotrebu u hrani koja nije dodatak prehrani kako je definirano u članku 2. točki (a) Direktive 2002/46/EZ;
- (b) „povijest sigurne upotrebe hrane u trećoj zemlji” znači da je sigurnost predmetne hrane potvrđena podacima o sastavu i iskustvom od barem 25 godina njezine kontinuirane upotrebe u uobičajenoj prehrani značajnog broja ljudi barem jedne treće zemlje prije obavijesti iz članka 14.;
- (c) „tradicionalna hrana iz treće zemlje” znači nova hrana kako je definirana u točki (a) ovog stavka, osim nove hrane iz njegove točke (a) podtočaka i., iii., vii.,viii., ix. i x., dobivena primarnom proizvodnjom kako je definirano u članku 3. točki 17. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i s poviješću sigurne upotrebe hrane u trećoj zemlji;
- (d) „podnositelj zahtjeva” znači država članica, treća zemlja ili zainteresirana strana koja može predstavljati nekoliko zainteresiranih strana i koja je Komisiji podnijela zahtjev u skladu s člankom 10. ili 16. ili obavijest u skladu s člankom 14.;
- (e) „valjani zahtjev” ili „valjana obavijest” znači zahtjev ili obavijest obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe i koja sadržava informacije potrebne za procjenu rizika i postupak odobravanja;
- (f) „sintetizirani nanomaterijal” znači svaki namjerno proizvedeni materijal čija je jedna ili više dimenzija manja ili jednaka veličini od 100 nm ili manje ili koji se sastoji od odvojenih funkcionalnih dijelova, bilo u unutrašnjosti ili na površini, od kojih mnogi imaju jednu ili više dimenzija veličine 100 nm ili manje, uključujući strukture, aglomerate ili agregate koji mogu biti veći od 100 nm, ali zadržavaju svojstva koja su karakteristična za nanorazinu.

Svojstva karakteristična za nanorazinu obuhvaćaju:

- i. svojstva povezana s velikim specifičnim površinama materijala koji se uzimaju u obzir; i/ili
- ii. specifična fizičko-kemijska svojstva koja se razlikuju od svojstava materijala istog sastava koji nisu u nanoobliku.

Članak 4.

Postupak za utvrđivanje 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.

▼B

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 novu hranu namjeravaju staviti 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.

3. U svrhu utvrđivanja je li određena hrana obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe države članice mogu se savjetovati s drugim državama članicama i Komisijom.

4. Komisija provedbenim aktima utvrđuje faze postupka savjetovanja predviđenog u stavcima 2. i 3. ovog članka, uključujući rokove i načine objavljivanja statusa. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 30. stavka 3.

*Članak 5.***Provedbene ovlasti koje se odnose na definiranje nove hrane**

Komisija na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice provedbenim aktima može odlučiti je li određena hrana obuhvaćena definicijom nove hrane kako je utvrđeno u članku 3. stavku 2. točki (a). Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 30. stavka 3.

POGLAVLJE II.

ZAHTJEVI U VEZI SA STAVLJANJEM NOVE HRANE NA TRŽIŠTE UNUTAR UNIJE*Članak 6.***Popis Unije s odobrenom novom hranom**

1. Komisija utvrđuje i ažurira popis Unije s novom hranom odobrenom za stavljanje na tržište unutar Unije u skladu s člancima 7., 8. i 9. („popis Unije”).

2. Samo nova hrana odobrena i uvrštena u 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.

*Članak 7.***Opći uvjeti za uvrštavanje nove hrane u popis Unije**

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

- (a) hrana na temelju raspoloživih znanstvenih dokaza ne predstavlja sigurnosni rizik za zdravlje ljudi;
- (b) predviđena upotreba hrane ne dovodi potrošača u zabludu, posebno kada je hrana namijenjena da zamijeni drugu hranu i kada je njezina nutritivna vrijednost značajno promijenjena;

▼B

- (c) ako je hrana namijenjena da zamjeni drugu hranu, ona se ne razlikuje od te druge hrane na način da bi njezina uobičajena konzumacija bila nutritivno nepovoljna za potrošača.

*Članak 8.***Početno utvrđivanje popisa Unije**

Do 1. siječnja 2018. Komisija provedbenim aktom utvrđuje popis Unije uključujući u njega novu hranu koja je odobrena ili za koju je podnesena obavijest na temelju članka 4., 5. ili 7. Uredbe (EZ) br. 258/97, uključujući eventualne postojeće uvjete odobravanja.

Taj se provedbeni akt donosi u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 30. stavka 2.

*Članak 9.***Sadržaj i ažuriranje popisa Unije**

1. Komisija odobrava novu hranu i ažurira popis Unije u skladu s pravilima utvrđenima u:

(a) člancima 10., 11. i 12. i, prema potrebi, člankom 27.; ili

(b) člancima od 14. do 19.

2. Odobravanje nove hrane i ažuriranje popisa Unije predviđeno u stavku 1. sastoji se od jednog od sljedećeg:

(a) dodavanja nove hrane u popis Unije;

(b) uklanjanja nove hrane s popisa Unije;

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

3. Unos nove hrane u popis Unije predviđen u stavku 2. sadržava specifikacije nove hrane i prema potrebi:

(a) uvjete pod kojima se nova hrana može upotrebljavati, uključujući, posebice, sve zahtjeve potrebne kako bi se izbjegli mogući štetni učinci na pojedine skupine stanovništva, prekoračenje najviših dopuštenih razina unosa i rizici u slučaju prekomjerne konzumacije;

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

(c) zahtjeve u vezi s praćenjem nakon stavljanja na tržište, u skladu s člankom 24.

▼B

POGLAVLJE III.
POSTUPCI ODOBRAVANJA NOVE HRANE

ODJELJAK I.

Opća pravila

Članak 10.

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

▼M1

1. Postupak odobravanja stavljanja nove hrane na tržište unutar Unije i ažuriranja popisa Unije, kako je predviđeno u članku 9. ove Uredbe, započinje ili na inicijativu Komisije ili na zahtjev podnositelja zahtjeva Komisiji, u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje na temelju članka 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002. Komisija taj zahtjev bez odgode stavlja na raspolaganje državama članicama. Komisija objavljuje sažetak zahtjeva na temelju javno dostupnih informacija iz stavka 2. točaka (a), (b) i (e) ovog članka.

▼B

2. Zahtjev za izdavanje odobrenja sadrži:

- (a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;
- (b) naziv i opis nove hrane;
- (c) opis proizvodnog postupka ili proizvodnih postupaka;
- (d) detaljan sastav nove hrane;
- (e) znanstvene dokaze koji dokazuju da nova hrana ne predstavlja sigurnosni rizik za zdravlje ljudi;
- (f) ako je to potrebno, metodu ili metode analize;
- (g) prijedlog uvjeta predviđene upotrebe i posebnih zahtjeva za označivanje koji ne dovode potrošača u zabludu ili provjerljivo obrazloženje zbog čega ti podaci nisu potrebni.

▼M1

3. Ako Komisija zatraži mišljenje od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”), Agencija objavljuje zahtjev u skladu s člankom 23. i daje svoje mišljenje o tome bi li ažuriranje moglo utjecati na zdravlje ljudi.

▼B

4. Ako se za sintetizirane nanomaterijale, kako je navedeno u članku 3. stavku 2. točki (a) podtočkama viii. i ix., primjenjuju metode ispitivanja, podnositelji zahtjeva dostavljaju objašnjenje o njihovoj znanstvenoj prikladnosti za nanomaterijale i prema potrebi objašnjenje tehničkih prilagodbi ili usklađivanja koja su provedena kako bi se odgovorilo na posebna svojstva tih materijala.

5. Postupak odobravanja stavljanja nove hrane na tržište unutar Unije i ažuriranja popisa Unije kako je predviđeno u članku 9. završava s donošenjem provedbenog akta u skladu s člankom 12.

6. Odstupajući od stavka 5., Komisija može okončati postupak u bilo kojoj fazi i odlučiti da ne nastavi s ažuriranjem ako smatra da takvo ažuriranje nije opravdano.

▼B

U takvim slučajevima Komisija uzima u obzir stajališta država članica, mišljenje Agencije i sve ostale legitimne čimbenike koji su relevantni za ažuriranje koje se razmatra.

Komisija o razlozima zbog kojih ažuriranje smatra neopravdanim izravno obavješćuje podnositelja zahtjeva i sve države članice. Komisija objavljuje popis takvih zahtjeva.

7. Podnositelj zahtjeva može u svakom trenutku povući svoj zahtjev i time okončati postupak.

*Članak 11.***Mišljenje Agencije**

1. Ako Komisija zatraži mišljenje Agencije, ona Agenciji prosljeđuje valjani zahtjev bez odgode, a najkasnije mjesec dana nakon provjere njegove valjanosti. Agencija donosi mišljenje u roku od devet mjeseci od datuma primitka valjanog zahtjeva.

2. Pri ocjeni sigurnosti nove hrane Agencija, ako je to potrebno, razmatra:

- (a) je li predmetna nova hrana jednako sigurna kao hrana iz usporedive kategorije hrane koja je već stavljena na tržište unutar Unije;
- (b) predstavljaju li sastav nove hrane i uvjeti njezine upotrebe sigurnosni rizik za zdravlje ljudi u Uniji;
- (c) razlikuje li se nova hrana, koja je namijenjena da zamjeni drugu hranu, od te druge hrane na način da bi njezina uobičajena konzumacija bila nutritivno nepovoljna za potrošača.

3. Agencija svoje mišljenje dostavlja Komisiji, državama članicama i, ako je to potrebno, podnositelju zahtjeva.

4. U opravdanim slučajevima u kojima je Agencija zatražila dodatne informacije od podnositelja zahtjeva moguće je produljiti rok od devet mjeseci predviđen u stavku 1.

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

Ako Komisija ne iznese prigovor na produljenje u roku od osam dana nakon obavijesti Agencije, rok od devet mjeseci predviđen u stavku 1. automatski se produljuje za to dodatno razdoblje. Komisija obavješćuje države članice o tom produljenju.

▼B

5. Ako dodatne informacije iz stavka 4. nisu dostavljene Agenciji u produljenom roku iz tog stavka, Agencija sastavlja mišljenje na temelju raspoloživih informacija.

6. Ako podnositelj zahtjeva podnosi dodatne informacije na vlastitu inicijativu, on te informacije šalje Agenciji.

U takvim slučajevima Agencija daje svoje mišljenje u roku od devet mjeseci predviđenom u stavku 1.

7. Agencija dodatne informacije dostavljane u skladu sa stavcima 4. i 6. dostavlja Komisiji i državama članicama.

*Članak 12.***Odobranje nove hrane i ažuriranja popisa Unije**

1. U roku od sedam mjeseci od datuma objave mišljenja Agencije, Komisija odboru iz članka 30. stavka 1. podnosi nacrt provedbenog akta kojim se odobrava stavljanje nove hrane na tržište unutar Unije i ažurira popis Unije uzimajući u obzir sljedeće:

- (a) uvjete predviđene u članku 7. točkama (a) i (b) i prema potrebi u točki (c) tog članka;
- (b) sve odgovarajuće odredbe prava Unije, uključujući načelo predostrožnosti iz članka 7. Uredbe (EZ) br. 178/2002;
- (c) mišljenje Agencije;
- (d) sve ostale legitimne čimbenike važne za zahtjev koji se razmatra.

Taj se provedbeni akt donosi u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 30. stavka 3.

2. Ako Komisija nije zatražila mišljenje Agencije u skladu s člankom 10. stavkom 3., rok od sedam mjeseci predviđen u stavku 1. ovog članka počinje teći od datuma kada je Komisija primila valjani zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1.

*Članak 13.***Provedbeni akti kojima se utvrđuju administrativni i znanstveni zahtjevi u vezi sa zahtjevima**

Do 1. siječnja 2018. Komisija donosi provedbene akte u vezi sa sljedećim:

- (a) sadržajem, sastavljanjem i podnošenjem zahtjeva iz članka 10. stavka 1.;
- (b) aranžmanima za provjeru valjanosti tih zahtjeva bez odgode;

▼B

- (c) vrstom informacija koje se moraju navesti u mišljenju Agencije iz članka 11.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 30. stavka 3.

*ODJELJAK II.**Posebna pravila za tradicionalnu hranu iz trećih zemalja**Članak 14.***Obavijest o tradicionalnoj hrani iz treće zemlje**

Umjesto da slijedi postupak iz članka 10., podnositelj zahtjeva koji na tržište unutar Unije namjerava staviti tradicionalnu hranu iz treće zemlje može odabrati da o toj namjeri podnese obavijest Komisiji.

Obavijest obuhvaća sljedeće informacije:

- (a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;
- (b) naziv i opis tradicionalne hrane;
- (c) detaljan sastav tradicionalne hrane;
- (d) zemlju ili zemlje podrijetla tradicionalne hrane;
- (e) dokumentirane podatke kojima se dokazuje povijest sigurne upotrebe hrane u trećoj zemlji;
- (f) prijedlog uvjeta predviđene upotrebe i posebnih zahtjeva za označivanje koji ne dovode potrošača u zabludu ili provjerljivo obrazloženje zbog čega ti podaci nisu potrebni.

*Članak 15.***Postupak za obavješćivanje o stavljanju na tržište unutar Unije tradicionalne hrane iz treće zemlje**

1. Komisija bez odgode i najkasnije u roku od mjesec dana nakon provjere njezine valjanosti prosljeđuje državama članicama i Agenciji valjanu obavijest predviđenu u članku 14.

▼M1

2. U roku od četiri mjeseca od datuma kada Komisija proslijedi valjanu obavijest u skladu sa stavkom 1. ovog članka, država članica ili Agencija može Komisiji podnijeti propisno obrazložene prigovore u pogledu sigurnosti u vezi sa stavljanjem predmetne tradicionalne hrane na tržište unutar Unije. Ako Agencija podnese propisno obrazložene prigovore u pogledu sigurnosti, bez odgode objavljuje obavijest, u skladu s člankom 23., koja se primjenjuje *mutatis mutandis*.

▼B

3. Komisija obavješćuje podnositelja zahtjeva o svim propisno obrazloženim prigovorima u pogledu sigurnosti čim oni budu podneseni. Države članice, Agenciju i podnositelja zahtjeva obavješćuje se o rezultatu postupka iz stavka 2.

▼B

4. Ako nisu podneseni nikakvi propisno obrazloženi prigovori u pogledu sigurnosti u skladu sa stavkom 2. u roku utvrđenom u tom stavku, Komisija odobrava stavljanje predmetne tradicionalne hrane na tržište unutar Unije i bez odgode ažurira popis Unije.

Pri unosu u popis Unije navodi se da se unos odnosi na tradicionalnu hranu iz treće zemlje.

Prema potrebi se utvrđuju određeni uvjeti upotrebe, posebni zahtjevi za označavanje ili zahtjevi u vezi s praćenjem nakon stavljanja na tržište.

5. Ako se u skladu sa stavkom 2. Komisiji podnesu propisno obrazloženi prigovori u pogledu sigurnosti, Komisija ne odobrava stavljanje predmetne tradicionalne hrane na tržište unutar Unije niti ažurira popis Unije.

U tom slučaju podnositelj zahtjeva može podnijeti zahtjev Komisiji u skladu s člankom 16.

*Članak 16.***Zahtjev za odobravanje tradicionalne hrane iz treće zemlje**

Kada Komisija, postupajući u skladu s člankom 15. stavkom 5., ne odobri stavljanje na tržište unutar Unije tradicionalne hrane iz treće zemlje niti ažurira popis Unije, podnositelj zahtjeva može podnijeti zahtjev koji uključuje, uz informacije već dostavljene u skladu s člankom 14., dokumentirane podatke koji se odnose na propisno obrazložene prigovore u pogledu sigurnosti podnesene u skladu s člankom 15. stavkom 2. ►**M1** Zahtjev se podnosi u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje na temelju članka 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002. ◀

Komisija prosljeđuje Agenciji valjani zahtjev bez odgode i stavlja ga na raspolaganje državama članicama. ►**M1** Agencija objavljuje zahtjev, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 23. ◀

*Članak 17.***Mišljenje Agencije o tradicionalnoj hrani iz treće zemlje**

1. Agencija donosi svoje mišljenje u roku od šest mjeseci od datuma primitka valjanog zahtjeva.

2. Pri ocjeni sigurnosti tradicionalne hrane iz treće zemlje Agencija razmatra sljedeća pitanja:

- (a) je li povijest sigurne upotrebe hrane u trećoj zemlji potkrijepljena pouzdanim podacima koje je podnio podnositelj zahtjeva u skladu s člancima 14. i 16.;
- (b) predstavljaju li sastav nove hrane i uvjeti njezine upotrebe sigurnosni rizik za zdravlje ljudi u Uniji;
- (c) ako je tradicionalna hrana iz treće zemlje namijenjena da zamjeni drugu hranu, razlikuje li se od te druge hrane na način da bi njezina uobičajena konzumacija bila nutritivno nepovoljna za potrošača.

▼B

3. Agencija svoje mišljenje dostavlja Komisiji, državama članicama i podnositelju zahtjeva.

4. U opravdanim slučajevima u kojima je Agencija zatražila dodatne informacije od podnositelja zahtjeva moguće je produljiti rok od šest mjeseci predviđen u stavku 1.

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

Ako Komisija ne iznese prigovor na produljenje u roku od osam radnih dana nakon obavijesti Agencije, rok od šest mjeseci predviđen u stavku 1. automatski se produljuje za to dodatno razdoblje. Komisija obavješćuje države članice o tom produljenju.

5. Ako dodatne informacije iz stavka 4. nisu dostavljene Agenciji u produljenom roku iz tog stavka, Agencija sastavlja mišljenje na temelju raspoloživih informacija.

6. Ako podnositelj zahtjeva podnosi dodatne informacije na vlastitu inicijativu, on te informacije šalje Agenciji.

U takvim slučajevima Agencija daje mišljenje u roku od šest mjeseci predviđenom u stavku 1.

7. Agencija dodatne informacije dostavljene u skladu sa stavicama 4. i 6. stavlja na raspolaganje Komisiji i državama članicama.

Članak 18.

Odobranje tradicionalne hrane iz treće zemlje i ažuriranja popisa Unije

1. U roku od tri mjeseca od datuma objave mišljenja Agencije Komisija odboru iz članka 30. stavka 1. podnosi nacrt provedbenog akta kojim se odobrava stavljanje tradicionalne hrane iz treće zemlje na tržište unutar Unije i ažurira popis Unije uzimajući u obzir sljedeće:

- (a) uvjete predviđene u članku 7. točkama (a) i (b) i prema potrebi u točki (c) tog članka.;
- (b) sve odgovarajuće odredbe prava Unije, uključujući načelo predostrožnosti iz članka 7. Uredbe (EZ) br. 178/2002;
- (c) mišljenje Agencije;
- (d) sve ostale legitimne čimbenike koji su relevantni za zahtjev koji se razmatra.

Taj se provedbeni akt donosi u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 30. stavka 3.

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

▼B

U takvom slučaju, ako je to primjenjivo, Komisija uzima u obzir stajališta država članica, mišljenje Agencije i sve ostale legitimne čimbenike koji su relevantni za ažuriranje koje se razmatra.

Komisija o razlozima zbog kojih ažuriranje smatra neopravdanim izravno obavješćuje podnositelja zahtjeva i sve države članice.

3. Podnositelj zahtjeva može u svakom trenutku povući svoj zahtjev iz članka 16. i time okončati postupak.

*Članak 19.***Ažuriranja popisa Unije u vezi s odobrenom tradicionalnom hranom iz trećih zemalja**

Na uklanjanje tradicionalne hrane iz treće zemlje s popisa Unije ili na dodavanje, uklanjanje ili mijenjanje specifikacija, uvjeta upotrebe, dodatnih posebnih zahtjeva za označivanje ili zahtjeva u vezi s praćenjem nakon stavljanja na tržište u vezi s uvrštavanjem tradicionalne hrane iz treće zemlje u popis Unije primjenjuju se članci od 10. do 13.

*Članak 20.***Provedbeni akti kojima se utvrđuju administrativni i znanstveni zahtjevi koji se odnose na tradicionalnu hranu iz trećih zemalja**

Do 1. siječnja 2018. Komisija donosi provedbene akte u vezi sa sljedećim:

- (a) sadržajem, sastavljanjem i izgledom obavijesti iz članka 14. i zahtjeva iz članka 16.;
- (b) aranžmanima za provjeru valjanosti tih obavijesti i zahtjeva bez odgode;
- (c) aranžmanima za razmjenu informacija s državama članicama i Agencijom za podnošenje propisno obrazloženih prigovora kako je navedeno u članku 15. stavku 2.;
- (d) vrstom informacija koje se moraju navesti u mišljenju Agencije iz članka 17.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 30. stavka 3.

POGLAVLJE IV.

DODATNA POSTUPOVNA PRAVILA I DRUGIH ZAHTJEVI*Članak 21.***Dodatne informacije u vezi s upravljanjem rizikom**

1. U slučaju kada Komisija od podnositelja zahtjeva zatraži dodatne informacije o pitanjima koja se odnose na upravljanje rizikom, ona zajedno s podnositeljem zahtjeva utvrđuje rok u kojem se te informacije moraju dostaviti.

▼ B

U takvim slučajevima rok predviđen u članku 12. stavcima 1. ili 2. ili članku 18. stavku 1. može se u skladu s time produljiti. Komisija obavješćuje države članice o tom produljenju i stavlja dodatne informacije na raspolaganje državama članicama čim ih primi.

2. Ako dodatne informacije iz stavka 1. nisu primljene u dodatnom roku iz tog stavka, Komisija postupa na temelju raspoloživih informacija.

*Članak 22.***Ad hoc produljenje rokova**

U iznimnim okolnostima Komisija može produljiti rokove predviđene u članku 11. stavku 1., članku 12. stavcima 1. ili 2., članku 17. stavku 1. i članku 18. stavku 1. na vlastitu inicijativu ili, ako je to primjenljivo, na zahtjev Agencije, ako je primjereno produljenje opravdano prirodom predmetnog pitanja.

Komisija obavješćuje podnositelja zahtjeva i države članice o produljenju i razlozima produljenja.

▼ M1*Članak 23.***Transparentnost i povjerljivost**

1. Ako Komisija zahtijeva mišljenje Agencije u skladu s člankom 10. stavkom 3. i člankom 16. ove Uredbe, Agencija objavljuje zahtjev za odobrenje, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio, kao i svoja znanstvena mišljenja, u skladu s člancima od 38. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002 i ovim člankom.

2. Podnositelj zahtjeva može zatražiti da se s određenim dijelovima informacija podnesenih na temelju ove Uredbe postupa kao s povjerljivima, pri čemu se nakon podnošenja zahtjeva dostavlja provjerljivo obrazloženje.

3. Ako Komisija zahtijeva mišljenje Agencije u skladu s člankom 10. stavkom 3. i člankom 16. ove Uredbe, Agencija ocjenjuje zahtjev za povjerljivost koji je podnio podnositelj zahtjeva, u skladu s člancima od 39. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002.

4. Uz informacije iz članka 39. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i na temelju njezina članka 39. stavka 3. Agencija može ujedno odobriti povjerljivo postupanje u odnosu na sljedeće informacije, ako je podnositelj zahtjeva dokazao da bi se objavljivanjem takvih informacija moglo u znatnoj mjeri naštetiti njegovim interesima:

▼ M1

- (a) ako je to primjenjivo, informacije dostavljene u okviru detaljnih opisa ishodišnih tvari i pripravaka te način na koji se oni upotrebljavaju za proizvodnju nove hrane koja podliježe odobrenju, kao i detaljne informacije o naravi i sastavu posebne hrane ili kategorija hrane u kojima podnositelj zahtjeva namjerava upotrebljavati tu novu hranu, osim informacija relevantnih za procjenu sigurnosti;
- (b) ako je to primjenjivo, detaljne analitičke informacije o varijabilnosti i stabilnosti pojedinačnih proizvodnih serija, osim informacija relevantnih za procjenu sigurnosti.

5. Ako Komisija ne zahtijeva mišljenje Agencije na temelju članka 10. i 16. ove Uredbe, Komisija ocjenjuje zahtjev za povjerljivost koji je podnio podnositelj zahtjeva. Članci 39., 39.a i 39.d Uredbe (EZ) br. 178/2002 i stavak 4. ovog članka primjenjuju se *mutatis mutandis*.

6. Ovim se člankom ne dovodi u pitanje članak 41. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

▼ B*Članak 24.***Zahtjevi u vezi s praćenjem nakon stavljanja na tržište**

Komisija može, zbog razlogâ sigurnosti hrane i uzimajući u obzir mišljenje Agencije, nametnuti zahtjeve u vezi s praćenjem nakon stavljanja na tržište. Takvi zahtjevi mogu na pojedinačnoj osnovi obuhvaćati utvrđivanje relevantnih subjekata u poslovanju hranom.

*Članak 25.***Zahtjevi u vezi s dodatnim informacijama**

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

- (a) svim novim znanstvenim ili tehničkim informacijama koje bi mogle utjecati na vrednovanje sigurnosti upotrebe nove hrane;
- (b) svim zabranama ili ograničenjima koje je nametnula treća zemlja u kojoj je nova hrana stavljena na tržište.

Komisija te informacije stavlja na raspolaganje državama članicama.



POGLAVLJE V.
ZAŠTITA PODATAKA

Članak 26.

Postupak odobravanja u slučaju zaštite podataka

1. Na zahtjev podnositelja zahtjeva i ako su potkrijepljeni odgovarajućim i provjerljivim informacijama navedenima u zahtjevu predviđenom u članku 10. stavku 1., novi znanstveni dokazi ili znanstveni podaci kojima se potkrjepljuje zahtjev ne upotrebljavaju se u korist budućeg zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma odobravanja nove hrane bez suglasnosti prvotnog podnositelja zahtjeva.

2. Zaštitu podataka osigurava Komisija u skladu s člankom 27. stavkom 1. ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (a) nove znanstvene dokaze ili znanstvene podatke prvotni podnositelj zahtjeva označio je kao vlasnički zaštićene u vrijeme podnošenja prvog zahtjeva;
- (b) prvotni podnositelj zahtjeva imao je isključivo pravo upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke u trenutku podnošenja prvog zahtjeva; te
- (c) nova hrana koju Agencija nije mogla ocijeniti i odobriti, a da prvotni podnositelj zahtjeva nije dostavio vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke.

Međutim, prvotni podnositelj zahtjeva može se s budućim podnositeljem zahtjeva dogovoriti da se takvi znanstveni dokazi i znanstveni podaci smiju koristiti.

3. Stavci 1. i 2. ne primjenjuju se na obavijesti i zahtjeve koji se odnose na stavljanje na tržište unutar Unije tradicionalne hrane iz trećih zemalja.

Članak 27.

Odobravanje nove hrane i uvrštavanje u popis Unije na temelju vlasnički zaštićenih znanstvenih dokaza ili znanstvenih podataka

1. Kada je nova hrana odobrena i uvrštena u popis Unije u skladu s člancima od 10. do 12. na temelju vlasnički zaštićenih znanstvenih dokaza ili znanstvenih podataka za koje je dodijeljena zaštita podataka kako je predviđeno u članku 26. stavku 1., pri unosu te nove hrane u popis Unije, uz informacije iz članka 9. stavka 3., navodi se:

- (a) datum uvrštavanja nove hrane u popis Unije;
- (b) činjenica da se to uvrštavanje temelji na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima u skladu s člankom 26.;

▼B

- (c) ime i adresa podnositelja zahtjeva;
- (d) činjenica da je tijekom razdoblja zaštite podataka samo podnositelju zahtjeva iz točke (c) ovog stavka odobreno stavljanje nove hrane na tržište unutar Unije, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. ili uz suglasnost prvotnog podnositelja zahtjeva;
- (e) datum završetka zaštite podataka predviđene u članku 26.

2. Za znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. ili za koje je razdoblje zaštite iz tog članka isteklo ne odobrava se nova zaštita.

*Članak 28.***Postupak odobravanja u slučaju usporednih zahtjeva za odobravanje zdravstvene tvrdnje**

1. Komisija na zahtjev podnositelja zahtjeva prekida postupak odobravanja nove hrane započet na temelju zahtjeva ako je podnositelj zahtjeva podnio:

- (a) zahtjev za zaštitu podataka u skladu s člankom 26.; i
- (b) zahtjev za odobrenje zdravstvene tvrdnje u vezi s tom istom novom hranom u skladu s člankom 15. ili 18. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, u vezi sa zahtjevom za zaštitu podataka u skladu s člankom 21. te Uredbe.

Prekidom postupka odobravanja ne dovodi se u pitanje ocjenu hrane koju provodi Agencija u skladu s člankom 11.

2. Komisija podnositelja zahtjeva obavješćuje o datumu na koji prekid počinje proizvoditi učinke.

3. Tijekom prekida postupka odobravanja prestaje teći rok utvrđen u članku 12. stavku 1.

4. Postupak odobravanja nastavlja se kada Komisija primi mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji u skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006.

Komisija podnositelja zahtjeva obavješćuje o datumu nastavljanja postupka odobravanja. Od datuma nastavljanja postupka od početka ponovno počinje teći rok utvrđen u članku 12. stavku 1. ove Uredbe.

5. U slučajevima iz stavka 1. ovog članka kada je zaštita podataka odobrena u skladu s člankom 21. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 razdoblje zaštite podataka odobrene u skladu s člankom 26. ove Uredbe ne premašuje razdoblje zaštite podatka odobrene u skladu s člankom 21. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

▼B

6. Podnositelj zahtjeva može u svakom trenutku povući zahtjev za prekid postupka odobravanja koji je podnio u skladu sa stavkom 1. U tom slučaju postupak odobravanja se nastavlja, a stavak 5. se ne primjenjuje.

POGLAVLJE VI.

SANKCIJE I OPĆE ODREDBE*Članak 29.***Sankcije**

Države članice utvrđuju pravila o sankcijama koje se primjenjuju na kršenja odredaba ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere radi osiguranja njihove provedbe. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. Države članice obavješćuju Komisiju o tim odredbama do 1. siječnja 2018. te je bez odgode obavješćuju o svim naknadnim izmjenama koje na njih utječu.

*Članak 30.***Postupak odbora**

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje uspostavljen člankom 58. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.

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

Kada se mišljenje odbora treba dobiti pisanim postupkom, navedeni postupak završava bez rezultata kada u roku za davanje mišljenja to odluči predsjednik odbora ili to zahtijeva obična većina članova odbora.

3. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Kada se mišljenje odbora treba dobiti pisanim postupkom, navedeni postupak završava bez rezultata kada u roku za davanje mišljenja to odluči predsjednik odbora ili to zahtijeva obična većina članova odbora.

Ako odbor ne da nikakvo mišljenje, Komisija ne donosi nacrt provedbenog akta i primjenjuje se članak 5. stavak 4. treći podstavak Uredbe (EU) br. 182/2011.

*Članak 31.***Delegirani akti**

Radi postizanja ciljeva ove Uredbe Komisija delegiranim aktima, koji se donose u skladu s člankom 32., prilagodava i usklađuje definiciju sintetiziranih nanomaterijala iz članka 3. stavka 2. točke (f) s tehničkim i znanstvenim napretkom ili s definicijama dogovorenima na međunarodnoj razini.

⁽¹⁾ 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.).



Članak 32.

Delegiranje ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Posebno je važno da Komisija postupa u skladu sa svojom uobičajenom praksom i da provede savjetovanja sa stručnjacima, između ostalog sa stručnjacima država članica, prije donošenja navedenih delegiranih akata.
3. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 31. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina od 31. prosinca 2015. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.
4. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 31. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje u njoj navedeno. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji datum naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija to istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 31. 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. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

POGLAVLJE VII.

PRIJELAZNE MJERE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 33.

Izmjene Uredbe (EU) br. 1169/2011

Uredba (EU) br. 1169/2011 mijenja se kako slijedi:

1. U članku 2. stavku 1. dodaje se sljedeća točka:

„(h) definicija ‚sintetiziranih nanomaterijala‘ kako je utvrđena u članku 3. stavku 2. točki (f) Uredbe (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća (*).

(*) Uredba (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 (SL L 327, 11.12.2015., str. 1.).”

▼B

2. Članak 2. stavak 2. točka (t) briše se.

Upućivanja na članak 2. stavak 2. točku (t) koja je brisana Uredbe (EU) br. 1169/2011 smatraju se upućivanjima na članak 3. stavak 2. točku (f) ove Uredbe.

3. U članku 18. stavak 5. briše se.

*Članak 34.***Stavljanje izvan snage**

Uredba (EZ) br. 258/97 i Uredba (EZ) br. 1852/2001 stavljaju se izvan snage od 1. siječnja 2018. Upućivanja na Uredbu (EZ) br. 258/97 smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu.

*Članak 35.***Prijelazne mjere**

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 1. siječnja 2018. tretiraju se kao zahtjev u skladu s ovom Uredbom.

Komisija ne primjenjuje članak 11. ove Uredbe ako je država članica već provela procjenu rizika na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97, a nijedna druga država članica nije uložila obrazloženi prigovor protiv te procjene.

2. Hrana koja nije obuhvaćena područjem primjene Uredbe (EZ) br. 258/97, a koja je zakonito stavljena na tržište do 1. siječnja 2018., i koja je obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe može se i dalje stavljati na tržište dok se ne donese odluka u skladu s člancima od 10. do 12. ili člancima od 14. do 19. ove Uredbe nakon zahtjeva za odobravanje nove hrane ili obavijesti o tradicionalnoj hrani iz treće zemlje podnesenih do datuma navedenog u provedbenim pravilima koja su donesena u skladu s člankom 13., odnosno člankom 20. ove Uredbe, ali najkasnije do 2. siječnja 2020.

3. Komisija može provedbenim aktima donijeti mjere u pogledu zahtjeva iz članaka 13. i 20. koji su potrebni za primjenu stavaka 1. i 2. ovog članka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 30. stavka 3.

*Članak 36.***Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2018., uz iznimku sljedećih odredaba:

- (a) članak 4. stavak 4., članci 8., 13. i 20., članak 23. stavak 8., članak 30. i članak 35. stavak 3. primjenjuju se od 31. prosinca 2015.;
- (b) članak 4. stavci 2. i 3. primjenjuju se od dana početka primjene provedbenih akata iz članka 4. stavka 4.;

▼B

- (c) članak 5. primjenjuje se od 31. prosinca 2015. Međutim, provedbeni akti doneseni u skladu s člankom 5. ne primjenjuju se prije 1. siječnja 2018.;
- (d) članci 31. i 32. primjenjuju se od 31. prosinca 2015. Međutim, delegirani akti doneseni u skladu s tim člancima ne primjenjuju se prije 1. siječnja 2018.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.