



Bruxelles, 18.12.2013.
COM(2013) 894 final

2013/0435 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o novoj hrani

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

- **Razlozi za prijedlog i njegovi ciljevi**

Cilj je ovog prijedloga osigurati sigurnost hrane, zaštititi javno zdravlje i osigurati funkcioniranje unutarnjeg tržišta hranom, uz istovremenu potporu inovacijama za sektor hrane.

Njime se nastoji pojednostavniti postupak odobravanja radi poboljšanja njegove učinkovitosti i transparentnosti. Njime se razjašnjuje definicija nove hrane uključujući nove tehnologije koje imaju utjecaj na hranu.

Njime se uvodi brža i proporcionalnija procjena sigurnosti za tradicionalne namirnice iz trećih zemalja za koje postoji povijest sigurne uporabe hrane.

Opći kriteriji za definiciju nove hrane ostaju nepromijenjeni: nova hrana je hrana i sastojci hrane koji se prije stupanja na snagu (15. svibnja 1997.) postojeće Uredbe o novoj hrani nisu u znatnijoj mjeri konzumirali u EU-u.

- **Opći kontekst**

Komisija je 14. siječnja 2008. donijela prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani¹.

Zakonodavne rasprave u okviru redovnog zakonodavnog postupka većinom su bile posvećene odredbama koje se primjenjuju na nanomaterijale, kloniranje životinja za proizvodnju hrane, tradicionalne namirnice iz trećih zemalja, kriterije koje treba pregledati za procjenu rizika i upravljanje rizikom i postupak odobravanja nove hrane u skladu s Ugovorom o funkcioniranju Europske unije (Lisabonski ugovor).

Raspravama se nije postigla suglasnost o ograničenom broju pitanja (posebno onih povezanih s kloniranjem životinja). Na svojem posljednjem sastanku 28. ožujka 2011. Odbor za mirenje nije postigao konačni sporazum i zakonodavac Unije nije donio prijedlog.

Komisija smatra da pitanja povezana s kloniranjem životinja iz uzgoja treba rješavati odvojenim prijedlogom na temelju procjene učinka.

Stoga je ovaj prijedlog ograničen na sigurnost nove hrane i zasnovan je na općem dogovoru postignutom tijekom postupka mirenja.

¹ COM(2007) 872 završna verzija

- **Važeće zakonodavstvo**

Odobrenje i uporaba nove hrane i sastojaka hrane usklađeni su u Europskoj uniji od 1997. kad je usvojena Uredba (EZ) br. 258/97 o novoj hrani i sastojcima nove hrane². Zakonodavstvo koje je trenutačno na snazi sastoji se od Uredbe o novoj hrani i Uredbe Komisije:

- Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani i sastojcima nove hrane utvrđena su opća načela odobravanja nove hrane i sastojaka nove hrane u Europskoj uniji.
- Uredbom Komisije (EZ) br. 1852/2001 utvrđena su detaljna pravila o dostupnosti određenih informacija javnosti i zaštiti informacija dostavljenih na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća³.

Trenutačno zahtjev za odobrenje prije stavljanja na tržište najprije procjenjuje tijelo za procjenu hrane države članice. Izvješće o početnoj procjeni Komisija dostavlja svim državama članicama za iznošenje komentara i prigovora. Ako nije iznesen nijedan obrazloženi prigovor na sigurnost, nova se hrana može staviti na tržište. Ako je iznesen prigovor na sigurnost, Komisija bi trebala donijeti odluku o odobrenju. U većini slučajeva to uključuje dodatnu procjenu koju provodi Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA).

Prema postojećim pravilima odobrenje se dodjeljuje podnositelju zahtjeva (pojedinačne dozvole). Nadalje, drugi podnositelj zahtjeva može prijaviti Komisiji stavljanje na tržište hrane koja je u znatnoj mjeri istovjetna odobrenoj hrani. Ta prijava mora biti potkrijepljena znanstvenim dokazima kojima se potvrđuje značajna istovjetnost prijavljene hrane odobrenoj hrani. Tim se pravilima omogućilo stavljanje na tržište različite hrane kao što su sušeno voćno meso baobaba, sjemenke biljke *Salvia hispanica*, peptidni proizvod iz ribe (*Sardinops sagax*) ili sintetski vitamin K2.

- **Usklađenost s drugim politikama i ciljevima Unije**

Ovim se prijedlogom spajaju i ažuriraju odredbe prethodno navedenih tekstova koji će biti stavljeni izvan snage u trenutku primjene novog zakonodavstva.

Ovim se prijedlogom teži ostvarenju ciljeva Komunikacije o pametnom donošenju propisa u Europskoj uniji⁴ i Strategije Europa 2020⁵. Naglasak je na pojednostavnjenju i racionalizaciji regulatornog postupka, smanjujući na taj način administrativno opterećenje i povećavajući konkurentnost europske prehrambene industrije, uz istovremeno osiguravanje sigurnosti hrane,

² Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. prosinca 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

³ SL L 253, 21.9.2001, str. 17.

⁴ COM(2010) 543 završna verzija

⁵ COM(2010) 2020 završna verzija

održavanje visoke razine zaštite javnog zdravlja i uzimanje u obzir globalnih aspekata.

2. REZULTATI SAVJETOVANJA SA ZAINTERESIRANIM STRANAMA I PROCJENA UTJECAJA

- **Savjetovanje sa zainteresiranim stranama**

Prije i nakon donošenja prijedloga Komisije u siječnju 2008. zatraženo je mišljenje dionika iz prehrambene industrije, potrošača, trećih zemalja i nacionalnih tijela i međunarodnih organizacija. Predstavnici Komisije sudjelovali su i na nekoliko sastanaka ili seminara u organizaciji posvećenih specifičnim pitanjima (na primjer, o tradicionalnoj hrani iz trećih zemalja, postupku procjene i odobrenja, nanotehnologiji) i na bilateralnim sastancima sa zainteresiranim stranama.

Dionici su izrazili i svoja stajališta tijekom prvog i drugog čitanja i postupka mirenja za zakonodavni prijedlog iz 2008.

- **Procjena učinka**

Komisija je provela Procjenu učinka 2007. godine. Za svaku od mjera iz prijedloga iz 2008. ispitano je nekoliko mogućnosti u pogledu njihovog gospodarskog, društvenog i ekološkog utjecaja na razne dionike i države članice. Dostupna je na

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm.

Dostupna je na sljedećem *web*-mjestu

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm. Za trenutni prijedlog još uvijek je važeća ocjena učinka iz 2008., s obzirom na to da su načela dubinske revizije važećeg zakonodavstva (trajanje i trošak postojećeg postupka odobravanja, potreba za centraliziranom procjenom rizika i upravljanjem rizikom i prilagođenim postupkom za stavljanje tradicionalnih namirnica iz trećih zemalja na tržište EU-a) nepromijenjena.

Glavne promjene u odnosu na prijedlog iz 2008. su prvenstveno one koje su uvedene tijekom redovnog zakonodavnog postupka i čiji je utjecaj ostao nepromijenjen zbog toga što se njima samo pojašnjava svrha mjera.

U vezi s mogućim isključenjem mikro-poduzeća iz njegovog područja primjene, čini se da takvo isključenje ne bi bilo u skladu s općim ciljem osiguravanja sigurnosti nove hrane koja se stavlja na tržište EU-a.

3 PRAVNI ELEMENTI PRIJEDLOGA

- **Pravna osnova**

Pravna osnova prijedloga je članak 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.

- **Načelo supsidijarnosti**

Prijedlog mora biti u skladu s načelom supsidijarnosti zato što nije pod isključivom nadležnosti Unije.

Države članice ne mogu iz sljedećih razloga u dostatnoj mjeri ostvariti ciljeve prijedloga:

- Pojedinačnim mjerama država članica mogu nastati različite razine sigurnosti hrane i zaštite ljudskog zdravlja i zbuniti potrošače. Stavljanjem izvan snage Uredbe o novoj hrani ukinula bi se usklađena pravila o sigurnosti hrane i ugrozilo slobodno kretanje hrane u EU-u.
- Učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta u odnosu na novu hranu uz istovremenu zaštitu zdravlja i interesa europskih potrošača najbolje se može ostvariti mjerama na razini EU-a.

Stoga je prijedlog u skladu s načelom supsidijarnosti.

- **Načelo proporcionalnosti**

Prijedlog je u skladu s načelom proporcionalnosti iz sljedećih razloga:

- Prijedlogom se usklađuje regulatorni okvir za odobravanje nove hrane čime doprinosi funkcioniranju tržišta hranom u EU-u.
- Predložene su mjere dostatne u smislu postizanja ciljeva osiguravanja sigurnosti hrane i funkcioniranja unutarnjeg tržišta hranom, uz istovremeno smanjenje administrativnog opterećenja.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Financijski utjecaj prijedloga i njegov utjecaj na proračun naveden je u zakonodavnom financijskom izvješću koje je priloženo prijedlogu.

5. IZBOR INSTRUMENATA

Predloženi instrument je Uredba.

Druga sredstva ne bi bila primjerena zbog sljedećih razloga:

- Područje nove hrane potpuno je usklađeno u EU-u. Nezakonodavnim mjerama koje su, na primjer, zasnovane na kodeksu dobre prakse ili smjernicama ne može se pružiti dovoljna zaštita i pravna sigurnost.
- Sigurna uporaba nove hrane ovisi o procjenama sigurnosti prije stavljanja na tržište i često o dopuštenim uvjetima uporabe tih tvari, stoga se preporukama ili samoregulacijom ne bi osigurala zaštita zdravlja potrošača.

6. DRUGA PITANJA

- **Pojednostavnjenje**

U odnosu na trenutačno zakonodavstvo prijedlogom se predviđa pojednostavnjenje zakonodavstva i upravnih postupaka za javna tijela i privatne osobe:

- Postoji samo jedan centralizirani postupak za procjenu i odobravanje nove hrane. Tekst prijedloga je ažuriran i razjašnjen.
- Uklonjeni su nacionalni upravni postupci i udvostručivanje rada.
- Pojednostavnjen je postupak odobravanja, čime se povećava njegova učinkovitost i smanjuje administrativno opterećenje osobito privatnim osobama.
- Uveden je pojednostavnjeni postupak stavljanja na tržište tradicionalnih namirnica iz trećih zemalja.

- **Trošak za poduzeća, posebno za MSP-e**

Predviđenim mjerama smanjit će se administrativno opterećenje i trajanje i trošak postupka odobravanja za prehrambenu industriju (18 mjeseci umjesto prosječno trenutačno). Općim će se odobrenjem izbjeći ponovno podnošenje novih zahtjeva drugih poduzeća za jednaku novu hranu i očekuje se da će posebno koristiti MSP-ovima. Međutim, kako bi se i dalje poticao razvoj zaista inovativnih prehrambenih proizvoda uvodi se režim „zaštite podataka” s dodjelom odobrenja povezanog s podnositeljem zahtjeva za najviše pet godina. Mjerama za tradicionalne namirnice iz trećih zemalja će se olakšati i pristup tržištu EU-a uspostavljanjem pojednostavnjenog i proporcionalnijeg postupka.

- **Europski gospodarski prostor**

U predloženom aktu riječ je o pitanjima povezanim s Europskim gospodarskim prostorom te se stoga odnosi na EEA.

- **Detaljno objašnjenje prijedloga**

Poglavlje I. – Predmet, područje primjene i definicije

Nova hrana podliježe procjeni sigurnosti i odobravanju potpuno usklađenim postupkom. Definicije su pojašnjene i ažurirane. Postupkom ispitivanja može se utvrditi je li hrana obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe.

Nanomaterijali koji su namijenjeni prehrambenoj upotrebi i obuhvaćeni definicijom „proizvedenih nanomaterijala”, kako je utvrđeno u Uredbi (EU) br. 1169/2011 o pružanju informacija o hrani potrošačima procjenjuju se i odobravaju ovom Uredbom prije njihovog stavljanja na tržište EU-a.

Poglavlje II. – Zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište unutar Unije

Sva nova hrana i njezina uporaba u hrani mora biti u skladu sa sljedećim kriterijima: ne predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi i njihova uporaba ne dovodi potrošača u zabludu.

Za svaku odobrenu novu hranu mogu se utvrditi specifikacije, zahtjevi za označavanje, uvjeti uporabe i, ako je potrebno, zahtjev za nadzor nakon stavljanja na tržište.

Postojeći sustav pojedinačnih dozvola zamjenjuje se općim dozvolama. S obzirom na to da dozvole izravno postaju opće, uklanja se takozvani trenutačni „pojednostavnjeni postupak” zasnovan na značajnoj istovjetnosti i kojim se pojedinačna dozvola za jednaku novu hranu nastoji proširiti na drugo poduzeće.

Već odobrena nova hrana i dalje će se stavljeti na tržište i biti svrstana u popis Unije o novoj hrani.

Poglavlje III. – Postupak odobravanja nove hrane

U skladu s odlukom o prelasku na centralizirani postupak na razini EU-a i odvajanju upravljanja rizikom od procjene rizika, svi se zahtjevi za odobrenje nove hrane podnose Komisiji. Komisija zatim može od Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) zatražiti znanstveno mišljenje o procjeni rizika.

Komisija će na temelju mišljenja EFSA-e razmotriti uvrštavanje nove hrane u popis Unije o novoj hrani. Komisiji pomaže Stalni odbor za lanac prehrane i zdravlje životinja (SCOFCAH).

Za tradicionalne namirnice iz trećih zemalja uvodi se procjena sigurnosti i upravljanje rizikom na temelju povijesti sigurne uporabe hrane. Ako je podnositelj zahtjeva dokazao povijest sigurne uporabe hrane u trećoj zemlji od najmanje 25 godina i ako država članica ili EFSA ne upute obrazložene prigovore na sigurnost koji su zasnovani na znanstvenim dokazima, hrana se može uvrstiti u popis Unije.

Međutim, u slučaju iznošenja obrazloženih prigovora potrebna je procjena EFSA-e i zatim postupak odobravanja od EU-a, što je slično standardnom postupku odobravanja samo s kraćim rokovima.

Ovim se postupkom predviđa proporcionalnija procjena rizika i upravljanje rizikom za tradicionalne namirnice iz trećih zemalja i omogućuje brže stavljanje niza proizvoda iz primarne proizvodnje na tržište EU-a bez ugrožavanja sigurnosti hrane.

Poglavlje IV. – Dodatna pravila postupanja i drugi zahtjevi

Informacije koje dostavlja podnositelj zahtjeva trebaju ostati povjerljivi ako bi objavljivanje takvih informacija moglo značajno ugroziti njihov konkurentski položaj.

Poglavlje V. – Zaštita podataka

Odstupajući od općih dozvola kako bi se podržala inovacija u prehrambenoj industriji EU-a i samo u opravdanim slučajevima mogu se dodijeliti pojedinačne dozvole sa zaštitom podataka za razdoblje od najviše pet godina.

Poglavlje VI. – Kazne i odborski postupak

Države članice utvrđuju pravila o kaznama za kršenje odredaba predložene Uredbe.

Provedbu mjera predloženih u ovoj Uredbi uglavnom donosi Komisija u skladu s ispitnim postupkom utvrđenim člankom 5. Uredbe (EU) br. 182/2011. On se sastoji od uključivanja uvjeta uporabe i označivanja nove hrane te od utvrđivanja specifikacija i, ako je potrebno, zahtjeva za nadzor nakon stavljanja na tržište.

Poglavlje VII. – Prijelazne i završne odredbe

Prijelazne su odredbe potrebne da bi do početka primjene ovog zakonodavstva bio osiguran nesmetan prijelaz sa sadašnjim zahtjevima i prijavama. Nadalje, zbog pojašnjenja definicije nove hrane utvrđene u ovoj Uredbi i radi veće pravne sigurnosti, načelno bi trebalo dozvoliti da hrana koja je zakonito stavljena na tržište na datum primjene ove Uredbe bude stavljena na tržište do završetka postupaka procjene rizika i odobravanja.

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o novoj hrani

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora⁶,

djelujući u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom⁷,

budući da:

- (1) Slobodno kretanje sigurne i zdrave hrane je bitan aspekt unutarnjeg tržišta i značajno doprinosi zdravlju i dobrobiti građana te pogoduje njihovim socijalnim i gospodarskim interesima. Razlike među nacionalnim zakonima u pogledu procjene sigurnosti i odobravanja nove hrane mogu ometati njezino slobodno kretanje, stvarajući uvjete nepravične konkurencije.
- (2) Pri provođenju politika Unije u području hrane treba osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta, uz istovremeno osiguravanje transparentnosti.
- (3) Pravila Unije o novoj hrani uspostavljena su Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća⁸ i Uredbom Komisije (EZ) br. 1852/2001⁹. Ta se pravila trebaju ažurirati kako bi se pojednostavnili trenutačni postupci odobravanja i uzele u obzir najnovije promjene u zakonodavstvu Unije. Radi jasnoće zakonodavstva Unije Uredbe

⁶ SL C [...], [...], str. [...].

⁷ SL C [...], [...], str. [...].

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

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

(EZ) br. 258/97 i (EZ) br. 1852/2001 treba staviti izvan snage, a Uredba (EZ) br. 258/97 treba se zamijeniti ovom Uredbom.

- (4) Hrana namijenjena uporabi u tehnološke svrhe i genetski modificirana hrana ne treba biti obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe jer su već obuhvaćene drugim propisima Unije. Stoga genetski modificirana hrana obuhvaćena područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁰, enzimi obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća¹¹, hrana koja se koristi isključivo kao aditiv obuhvaćena područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća¹², arome obuhvaćene područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća¹³ i ekstrakcijska otapala obuhvaćena područjem primjene Direktive 2009/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹⁴ trebala bi biti isključena iz područja primjene ove Uredbe.
- (5) Postojeće kategorije nove hrane utvrđene u članku 1. Uredbe (EZ) br. 258/97 treba pojasniti i ažurirati zamjenom postojećih kategorija s upućivanjem na opću definiciju hrane iz članka 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁵.
- (6) Kako bi se osigurao kontinuitet s pravilima utvrđenima Uredbom (EZ) br. 258/97, treba, kao kriterij da se hrana smatra novom, zadržati nekorištenje za prehranu ljudi u znatnijoj mjeri unutar Unije prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe, odnosno 15. svibnja 1997. Uporaba unutar Unije treba se odnositi i na uporabu u državama članicama neovisno o datumu pristupanja različitih država članica Uniji.
- (7) Tehnologije u nastajanju u postupcima proizvodnje hrane mogu imati utjecaja na hranu i time na sigurnost hrane. Stoga treba razjasniti i da se hrana treba smatrati novom hranom ako se na hranu primjenjuje proizvodni postupak koji se prije nije upotrebljavao za proizvodnju hrane u Uniji ili ako hrana sadržava ili se sastoji od proizvedenih nanomaterijala kako je utvrđeno člankom 2. stavkom 2. točkom (t) Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁶.

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

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

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

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

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

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

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

- (8) Vitamini, minerali i druge tvari namijenjene uporabi u dodatcima prehrani ili dodavanju hrani, uključujući početnu i prijelaznu hranu za dojenčad, prerađenu hranu na bazi žitarica i dječju hranu za dojenčad i malu djecu, hranu za posebne medicinske potrebe i zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti podliježu pravilima utvrđenima Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹⁷, Uredbom (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁸ i Uredbom (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁹. Te se tvari trebaju procijeniti i u skladu s pravilima utvrđenima ovom Uredbom ako su obuhvaćene definicijom nove hrane iz ove Uredbe.
- (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.
- (10) Ako je prije 15. svibnja 1997. hrana upotrebljavana isključivo kao dodatak prehrani ili u njemu, kako je definirano u točki (a) članka 2. Direktive 2002/46/EC, za potrebe ove Uredbe treba dozvoliti njezino stavljanje na tržište unutar Unije nakon tog datuma za jednaku upotrebu, a da se ne smatra novom hranom. Međutim, ta se uporaba kao dodatak prehrani ili dio njega ne uzima u obzir za procjenu o tome je li hrana u znatnijoj mjeri bila korištena za prehranu ljudi unutar Unije prije 15. svibnja 1997. Stoga se ovom Uredbom trebaju obuhvatiti uporabe predmetne hrane koje se ne odnose na uporabu kao dodatak prehrani ili dio njega.
- (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.
- (12) Treba pojasniti da se hrana iz trećih zemalja koja se smatra novom hranom u Uniji treba smatrati tradicionalnom hranom iz trećih zemalja samo ako je dobivena primarnom proizvodnjom kako je utvrđeno u članku 3. Uredbe (EZ) br. 178/2002 bez obzira na to radi li se o prerađenoj ili neprerađenoj hrani. Stoga kad se na tu hranu primijeni nov proizvodni postupak ili ako hrana sadržava ili se sastoji od „proizvedenih nanomaterijala”, kako je utvrđeno člankom 2. stavkom 2. točkom (t) Uredbe (EU) br. 1169/2011, hrana se više ne treba smatrati tradicionalnom.
- (13) Prehrambeni proizvodi proizvedeni od sastojaka hrane koji nisu obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe, posebno promjenom sastojaka hrane, njihovog

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

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

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

sastava ili količine, ne smatraju se novom hranom. Međutim, izmjene sastojka hrane, kao što su selektivni ekstrakti ili uporaba drugih dijelova biljke, koji do sada nisu bili u znatnijoj mjeri upotrebljavani u prehrani ljudi unutar Unije, trebaju biti obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe.

- (14) Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća²⁰ primjenjuje se kada bi proizvod, uzimajući u obzir sva njegova svojstva, mogao biti obuhvaćen i definicijom „medicinskog proizvoda” kako je utvrđeno u članku 1. stavku 2. te Direktive i definicijom proizvoda iz ove Uredbe. U tom smislu ako država članica utvrdi u skladu s Direktivom 2001/83/EZ da je proizvod medicinski proizvod, ona može ograničiti stavljanje na tržište tog proizvoda u skladu s propisima Unije. Nadalje, medicinski su proizvodi isključeni iz definicije hrane kako je utvrđeno člankom 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i stoga ne bi trebali biti obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe.
- (15) Komisiji treba dodijeliti provedbene ovlasti odlučivanja o tome je li određena hrana obuhvaćena definicijom nove hrane i podliježe li stoga pravilima o novoj hrani utvrđenima ovom Uredbom.
- (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.
- (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.
- (18) Novu hranu ne bi trebalo staviti na tržište ili upotrebljavati kao hranu za prehranu ljudi ako nije uvrštena u popis Unije nove hrane odobrene za stavljanje na tržište unutar Unije („popis Unije”). Stoga je primjereno provedbenim aktom uspostaviti popis Unije nove hrane uvrštavanjem u popis Unije nove hrane koja je već odobrena ili prijavljena u skladu s člancima 4., 5. ili 7. Uredbe (EZ) br. 258/97, uključujući sve postojeće uvjete odobravanja. S obzirom na to da je ta nova hrana već procijenjena po pitanju njezine sigurnosti, zakonito je proizvedena i stavljena na tržište u Uniji i u prošlosti nije pobudila zabrinutost u pogledu zdravlja, za početnu uspostavu popisa Unije treba koristiti savjetodavni postupak.
- (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

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

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.

- (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”).
- (21) U vezi s mogućim korištenjem nanomaterijala za uporabu kao hranu, EFSA je u svojem mišljenju od 6. travnja 2011.²¹ o Smjernicama o procjeni rizika primjene nanoznanosti i nanotehnologija u prehrambenom lancu ljudi i životinja ocijenila da su dostupne informacije u odnosu na aspekte nanotoksikokinetike i toksikologije proizvedenih nanomaterijala ograničene i da su za postojeće metode ispitivanja toksičnosti možda potrebne metodološke izmjene. Kako bi bolje ocijenila sigurnost nanomaterijala za uporabu kao hranu, Komisija razvija metode ispitivanja kojima se uzimaju u obzir specifične karakteristike proizvedenih nanomaterijala.
- (22) Kad je nova hrana odobrena i uključena u popis Unije, Komisija bi trebala imati ovlasti za uvođenje zahtjeva za nadzor nakon -stavljanja na tržište kako bi se nadziralo korištenje odobrene nove hrane i s time osiguralo da je njezino korištenje u granicama sigurnosti kako je utvrdila EFSA u procjeni sigurnosti.
- (23) U određenim okolnostima, kako bi se potaklo istraživanje i razvoj unutar poljoprivredno-prehrambene industrije a time i inovacije, primjereno je zaštititi ulaganja inovatora u prikupljanju informacija i podataka koji su osigurani kao potpora zahtjevu za novu hranu podnesenom u skladu s ovom Uredbom. Treba zaštititi znanstvene dokaze novijeg razvoja i vlasničke podatke koji su priloženi zahtjevu za uvrštavanje nove hrane u popis Unije. Određeno vremensko razdoblje ti podatci i informacije ne trebaju se uporabiti u korist drugih podnositelja zahtjeva bez suglasnosti prethodnog podnositelja zahtjeva. Zaštitom znanstvenih podataka koje dostavlja jedan podnositelj zahtjeva ne treba spriječiti druge podnositelje zahtjeva da zatraže uvrštavanje u popis Unije na temelju vlastitih znanstvenih podataka ili upućivanjem na zaštićene podatke uz suglasnost prethodnog podnositelja zahtjeva. Međutim, ukupno petogodišnje vremensko razdoblje zaštite podataka koje je dodijeljeno prethodnom podnositelju zahtjeva ne treba se produžiti zbog dodjele zaštite podataka drugim podnositeljima zahtjeva.
- (24) Nova hrana podliježe općim zahtjevima o označivanju utvrđenima Uredbom (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća o informiranju potrošača o hrani i ostalim odgovarajućim zahtjevima o označivanju na temelju propisa Unije o hrani. U određenim slučajevima može biti potrebno dostaviti dodatne informacije za označivanje, posebno u odnosu na opis hrane, njezin izvor ili njezine uvjete korištenja kako bi se osiguralo da su potrošači dostatno obaviješteni o prirodi nove hrane.
- (25) Za zahtjeve podnesene na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97 prije datuma primjene ove Uredbe, procjena rizika i postupci odobravanja trebaju biti zaključeni u skladu s tom

²¹ EFSA Journal 2011.; 9(5): 2140.

Uredbom. Nadalje, zbog pojašnjenja definicije nove hrane utvrđene u ovoj Uredbi i radi veće pravne sigurnosti, načelno bi trebalo dozvoliti da hrana koja je zakonito stavljena na tržište na datum primjene ove Uredbe bude stavljena na tržište do završetka postupaka procjene rizika i odobravanja. Stoga treba utvrditi prijelazna pravila kako bi se osigurao neometan prijelaz na pravila ove Uredbe.

- (26) Države članice bi trebale donijeti pravila o kaznama koje se primjenjuju na povrede odredaba ove Uredbe i trebale bi poduzeti sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovu provedbu. Kazne trebaju biti učinkovite, u skladu s težinom prekršaja i trebaju odvrćati.
- (27) Kako bi se osigurali ujednačeni uvjeti za provedbu ove Uredbe povezani s ažuriranjem popisa Unije u odnosu na dodavanje tradicionalne hrane iz treće zemlje, ako nije iznesen nijedan obrazložen prigovor na sigurnosti, provedbene ovlasti treba dodijeliti Komisiji.
- (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 prijave za uvrštavanje hrane u popis Unije, postupcima za provjeru valjanosti zahtjeva ili prijave, osiguravanjem povjerljivosti i prijelaznim odredbama treba izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća²².
- (29) S obzirom na to da države članice ne mogu u dovoljnoj mjeri ostvariti cilj ove Uredbe, odnosno utvrditi pravila za stavljanje na tržište nove hrane unutar Unije, već se taj cilj umjesto toga može bolje ostvariti na razini Unije, Unija može donositi mjere u skladu s načelom supsidijarnosti kako je predviđeno u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom razmjernosti, kako je predviđeno u tom članku, ova se Uredba odnosi samo na ono što je nužno za postizanje spomenutog cilja,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Poglavlje I.

Predmet, područje primjene i definicije

Članak 1.

Predmet i područje primjene

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

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

- (a) genetski modificiranu hranu obuhvaćenu područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1829/2003;
- (b) hranu kada i u onoj mjeri u kojoj se koristi kao:
 - (i) prehrambeni enzimi obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1332/2008;
 - (ii) prehrambeni aditivi obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1333/2008;
 - (iii) prehrambene arome obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1334/2008;
 - (iv) ekstrakcijska otapala koja se koriste ili su namijenjena korištenju u proizvodnji hrane i koja su obuhvaćena područjem primjene Direktive 2009/32/EZ;
- (c) hrana obuhvaćena Direktivom Vijeća (EU) br. XXX/XX/EU o [stavljanju na tržište hrane od kloniranih životinja].

*Članak 2.
Definicije*

1. Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se definicije utvrđene u člancima 2. i 3. Uredbe (EZ) br. 178/2002.
2. Primjenjuju se i sljedeće definicije:
 - (a) „nova hrana” je sva hrana koja se nije koristila u znatnijoj mjeri za prehranu ljudi unutar Unije prije 15. svibnja 1997. neovisno o datumu pristupanja različitih država članica Uniji, a obuhvaća između ostalog:
 - (i) hrana na koju se primjenjuje novi proizvodni postupak koji se prije 15. svibnja 1997. nije primjenjivao za proizvodnju hrane unutar Unije ako taj proizvodni proces prouzročuje značajne promjene u sastavu ili strukturi hrane što utječe na njezinu nutritivnu vrijednost, metabolizam ili razinu nepoželjnih tvari;
 - (ii) takve tvari sadržavaju ili se sastoje od „proizvedenih nanomaterijala” kako je definirano u članku 2. stavku 2. točki (t) Uredbe (EU) br. 1169/2011;
 - (iii) vitamine, minerale i druge tvari koje se koriste u skladu s Direktivom 2002/46/EZ, Uredbom (EZ) br. 1925/2006 ili Uredbom (EU) br. 609/2013 ako:
 - je primijenjen nov proizvodni postupak iz točke (i) ovog stavka ili
 - takve tvari sadržavaju ili se sastoje od „proizvedenih nanomaterijala” kako je definirano u članku 2. stavku 2. točki (t) Uredbe (EU) br. 1169/2011;

- (iv) hranu koja se prije 15. svibnja 1997. koristila isključivo u dodatcima prehrani unutar Unije ako je namijenjena korištenju u hrani koja nije dodatak prehrani kako je definirano u točki (a) članka 2. Direktive 2002/46/EZ;
- (b) „tradicionalna hrana iz treće zemlje” je nova hrana, osim nove hrane iz točke (a) podtočaka od i. do iii., dobivena primarnom proizvodnjom s poviješću sigurne konzumacije hrane u trećoj zemlji;
- (c) „povijest sigurne konzumacije hrane u trećoj zemlji” znači da je sigurnost predmetne hrane potvrđena 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.;
- (d) „podnositelj zahtjeva” je država članica, treća zemlja ili zainteresirana strana koja može predstavljati nekoliko zainteresiranih strana, koja je Komisiji podnijela zahtjev u skladu s člankom 9. ili 15. ili prijavu u skladu s člankom 13.;
- (e) „valjani zahtjev” i „valjana prijava” je zahtjev ili prijava obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe i sadržava informacije potrebne za procjenu rizika i postupak odobravanja.

Članak 3.

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

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

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

Članak 4.

Postupak utvrđivanja statusa nove hrane

1. Subjekti u poslovanju s hranom provjeravaju je li hrana koju namjeravaju staviti na tržište unutar Unije obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe.
2. Subjekti u poslovanju s hranom savjetuju se s državom članicom ako nisu sigurni je li hrana koju namjeravaju staviti na tržište unutar Unije obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe. U tom slučaju, subjekti u poslovanju s hranom na zahtjev 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.
3. Komisija može provedbenim aktima odrediti faze savjetodavnog postupka iz stavka 2.

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

Poglavlje II.

Zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište unutar Unije

Članak 5. Popis Unije nove hrane

1. Komisija utvrđuje i ažurira popis Unije nove hrane odobrene za stavljanje na tržište unutar Unije u skladu s člancima 6., 7. i 8. („popis Unije”).
2. Samo nova hrana odobrena i uvrštena u popis Unije može se stavljati na tržište unutar Unije kao takva i upotrebljavati u ili na hrani u skladu s uvjetima uporabe navedenima u tom popisu.

Članak 6. Opći uvjeti za uvrštavanje nove hrane u popis Unije

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

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

Članak 7. Početno utvrđivanje popisa Unije

Najkasnije do ...²³ Komisija provedbenom Uredbom utvrđuje popis Unije unoseći na 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.

Članak 8. Sadržaj popisa Unije

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

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

- (a) člancima 9., 10. i 11. i, prema potrebi, u skladu s člankom 25. ili
 - (b) člancima od 13. do 18.
2. Odobravanje nove hrane i ažuriranje popisa Unije iz stavka 1. sastoji se od jednog od sljedećeg:
- (a) dodavanja nove hrane u popis Unije;
 - (b) uklanjanja nove hrane s popisa Unije;
 - (c) dodavanja, uklanjanja ili mijenjanja uvjeta, specifikacija ili ograničenja povezanih s uvrštavanjem nove hrane u popis Unije.
3. Unos nove hrane u popis Unije iz stavka 2. prema potrebi uključuje:
- (a) specifikacija nove hrane;
 - (b) uvjeti uz koje se može koristiti nova hrana kako bi se prije svega izbjegli mogući štetni učinci na posebne skupine stanovništva, prekoračenje najviših dopuštenih razina uporabe i rizici u slučaju prekomjerne uporabe;
 - (c) dodatne posebne zahtjeve o označivanju kako bi se krajnjeg korisnika informiralo o svim posebnim karakteristikama ili svojstvima hrane, kao što je njezin sastav, hranjiva vrijednost ili prehrambeni učinak i namjena uporabe hrane koji novu hranu više ne čine jednakom postojećoj hrani ili o implikacijama za zdravlje za posebne skupine stanovništva;
 - (d) zahtjeve o praćenju nakon stavljanja na tržište, u skladu s člankom 23.

Poglavlje III. Postupak odobravanja nove hrane

ODJELJAK I. OPĆA PRAVILA

Članak 9.

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

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

Zahtjev mora sadržavati:

- (b) naziv i opis nove hrane;
- (b) sastav nove hrane;

- (c) znanstvene dokaze da nova hrana ne ugrožava zdravlje ljudi;
 - (d) ako je potrebno, prijedlog uvjeta korištenja i prijedlog o posebnim zahtjevima označivanja koji ne dovode potrošača u zabludu.
2. Komisija može EFSA-u zatražiti mišljenje o tome može li se ažuriranjem utjecati na zdravlje ljudi.
 3. Postupak odobravanja stavljanja nove hrane na tržište unutar Unije i ažuriranja popisa Unije kako je predviđeno člankom 8. završava s donošenjem provedbenog akta u skladu s člankom 11.
 4. Odstupajući od stavka 3., Komisija može u bilo kojoj fazi postupka odobravanja završiti postupak i odlučiti da ne nastavi s ažuriranjem ako smatra da takvo ažuriranje nije opravdano. Prema potrebi se u obzir uzimaju stajališta država članica, mišljenje EFSA-e i svih drugih legitimnih čimbenika koji se odnose na ažuriranje koje se razmatra.

U takvim slučajevima Komisija izravno obavještuje podnositelja zahtjeva i sve države članice, navodeći razloge zbog kojih ažuriranje smatra neopravdanim.
 5. Podnositelj zahtjeva može u svakom trenutku povući svoj zahtjev iz stavka 1. prije dostavljanja mišljenja EFTA-e iz stavka 2. i time prekinuti postupak odobravanja nove hrane i ažuriranja popisa Unije.

*Članak 10.
Mišljenje EFSA-e*

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

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

 - (a) je li predmetna nova hrana sigurna kao hrana iz usporedive kategorije hrane koja već postoji na tržištu unutar Unije;
 - (b) ugrožava li sastav nove hrane i uvjeti njezina korištenja zdravlje ljudi u Uniji.
2. EFSA svoje mišljenje dostavlja Komisiji, državama članicama i, prema potrebi, podnositelju zahtjeva.
3. U opravdanim slučajevima u kojima je EFSA zatražila dodatne podatke od podnositelja zahtjeva moguće je produljiti rok od devet mjeseci iz stavka 1.

Nakon savjetovanja s podnositeljem zahtjeva EFSA utvrđuje rok u kojem se te dodatne informacije mogu dostaviti i o traženom dodatnom razdoblju obavještuje Komisiju.

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

4. Ako dodatne informacije iz stavka 3. nisu dostavljene EFSA-i u produljenom roku iz stavka 3., EFSA donosi svoje mišljenje na temelju već dostavljenih informacija.
5. Ako podnositelji zahtjeva podnose dodatne podatke na vlastitu inicijativu, šalju ih Komisiji i EFSA-i.

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

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

Članak 11.

Odobranje nove hrane i ažuriranje popisa Unije

1. U roku od devet mjeseci od datuma objave mišljenja EFSA-e, Komisija podnosi odboru iz članka 27. stavka 1. nacrt provedbenog akta kojim se ažurira popis Unije uzimajući u obzir:
 - (a) uvjete iz članka 6. ako je primjenjivo;
 - (b) sve odgovarajuće odredbe iz propisa Unije;
 - (c) mišljenje EFSA-e;
 - (d) sve druge legitimne čimbenike važne za zahtjev na razmatranju.

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

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

Članak 12.

Provedbene ovlasti u vezi s administrativnim i tehničkim zahtjevima za zahtjeve

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

- (a) sadržajem, sastavljanjem i podnošenjem zahtjeva iz članka 9. stavka 1.
- (b) postupcima za provjeru valjanosti tih prijava i zahtjeva;
- (c) vrstom potrebnih informacija koje se moraju navesti u mišljenju EFSA-e iz članka 10.

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

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

ODJELJAK II. POSEBNA PRAVILA ZA TRADICIONALNU HRANU IZ TREĆIH ZEMALJA

Članak 13.

Prijava tradicionalne hrane iz trećih zemalja

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

Obavijest obuhvaća sljedeće informacije:

- (a) naziv i opis tradicionalne namirnice;
- (b) njezin sastav;
- (c) zemlju podrijetla;
- (d) dokumentirane podatke kojima se dokazuje povijest sigurne uporabe hrane u trećoj zemlji;
- (e) ako je potrebno, uvjete korištenja i posebne zahtjeve označivanja koji ne dovode potrošača u zabludu.

Članak 14.

Postupak za tradicionalne namirnice iz trećih zemalja

1. Komisija bez odgode dostavlja državama članicama i EFSA-i valjanu prijavu iz članka 13.
2. U roku od četiri mjeseca od datuma kada Komisija dostavlja valjane prijave u skladu sa stavkom 1., država članica ili EFSA mogu Komisiji podnijeti obrazložene prigovore na sigurnost koji su zasnovani na znanstvenim dokazima, u vezi sa stavljanjem predmetne tradicionalne hrane na tržište unutar Unije.
3. Komisija obavješćuje državu članicu, EFSA-u i podnositelja zahtjeva o rezultatu postupka iz stavka 2.
4. Ako nisu izneseni nikakvi obrazloženi prigovori na sigurnost u skladu sa stavkom 2. u roku utvrđenom u istom stavku, Komisija odobrava stavljanje predmetne tradicionalne hrane na tržište unutar Unije i bez odgode ažurira popis Unije.
5. Ako se u skladu sa stavkom 2. iznesu obrazloženi prigovori na sigurnost zasnovani na znanstvenim dokazima, Komisija ne odobrava stavljanje predmetne tradicionalne hrane na tržište unutar Unije i ne ažurira popis Unije.

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

Članak 15.
Zahtjev za tradicionalnu hranu iz treće zemlje

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

Komisija bez nepotrebnog odlaganja dostavlja EFSA-i valjani zahtjev i stavlja ga na raspolaganje državama članicama.

Članak 16.
Mišljenje EFSA-e o tradicionalnoj hrani iz treće zemlje

1. EFSA donosi svoje mišljenje u roku od devet mjeseci od datuma primitka valjanog zahtjeva.
2. Pri procjeni sigurnosti tradicionalne hrane iz treće zemlje, EFSA razmatra sljedeća pitanja:
 - (a) je li povijest sigurne konzumacije hrane u trećoj zemlji dokazana pouzdanim podacima koje podnosi podnositelj zahtjeva u skladu s člancima 13. i 15.;
 - (b) ugrožava li sastav nove hrane i uvjeti njezina korištenja zdravlje ljudi u Uniji.
3. EFSA svoje mišljenje dostavlja Komisiji, državama članicama i podnositelju zahtjeva.
4. U opravdanim slučajevima u kojima je EFSA zatražila dodatne podatke od podnositelja zahtjeva moguće je produljiti rok od šest mjeseci iz stavka 1.

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

Ako Komisija ne iznese prigovor u roku od osam radnih dana nakon što ju je obavijestila EFSA, rok od šest mjeseci iz stavka 1 automatski se produljuje za to dodatno razdoblje. Komisija obavješćuje države članice o tom produljenju.
5. Ako dodatne informacije iz stavka 3. nisu dostavljene EFSA-i u produljenom roku iz stavka 3., Komisija donosi svoje mišljenje na temelju već dostavljenih informacija.
6. Ako podnositelji zahtjeva podnose dodatne podatke na vlastitu inicijativu, šalju ih Komisiji i EFSA-i.

U takvim slučajevima EFSA daje svoje mišljenje u roku od šest mjeseci iz stavka 1.
7. EFSA dodatne informacije stavlja na raspolaganje Komisiji i državama članicama.

Članak 17.

Odobrovanje tradicionalne hrane iz treće zemlje i ažuriranje popisa Unije

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

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

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

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

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

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

Članak 18.

Ažuriranja popisa Unije u vezi s odobrenom tradicionalnom hranom iz trećih zemalja

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

Članak 19.

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

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

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

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

- (b) postupcima za provjeru valjanosti tih prijava i zahtjeva;
- (c) fazama postupka za razmjenu informacija s državama članicama i EFSA-om za podnošenje obrazloženih prigovora na sigurnost iz članka 14. stavaka 2., 4. i 5.;
- (d) vrstom potrebnih informacija koje se moraju navesti u mišljenju EFSA-e iz članka 16.

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

Poglavlje IV.

Dodatna pravila postupanja i drugi zahtjevi

Članak 20.

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 određuje rok u kojem je potrebno dostaviti te informacije.

U tim slučajevima, rok iz članka 11. stavka 1. ili 2. ili članka 17. stavka 1. može se u skladu s time produljiti. Komisija obavješćuje države članice o tom produljenju i omogućuje dodatne informacije državama članicama kad ih primi.

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

Članak 21.

Produljivanje rokova

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

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

Članak 22.

Povjerljivost zahtjeva za ažuriranje popisa Unije

1. Podnositelji zahtjeva mogu zatražiti status povjerljivosti za određene informacije koje su dostavili na temelju ove Uredbe ako bi njihovo otkrivanje moglo značajno ugroziti njihov konkurentski položaj.
2. Za potrebe stavka 1. podnositelji zahtjeva navode s kojim dostavljenim informacijama žele da se postupa kao s povjerljivima i dostavljaju sve potrebne informacije kako bi potkrijepili svoj zahtjev za povjerljivost. U takvim slučajevima pruža se provjerljivo obrazloženje.

3. Nakon što su obaviješteni o stajalištu Komisije u vezi zahtjeva, podnositelji zahtjeva mogu povući svoj zahtjev u roku od tri tjedna ne bi li sačuvali povjerljivost dostavljenih informacija.

Povjerljivost je zajamčena do isteka tog roka.

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

Međutim, povjerljivost se ne odnosi na sljedeće informacije:

- (a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;
 - (b) naziv i opis nove hrane;
 - (c) predloženu upotrebu nove hrane;
 - (d) sažetak studija koje podnosi podnositelj zahtjeva;
 - (e) ako je to primjenjivo, metodu ili metode analize.
5. Komisija, države članice i EFSA poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale odgovarajuću povjerljivost informacija koje su primile na temelju ove Uredbe u skladu sa stavkom 4., osim informacija koje moraju biti objavljene ako to zahtijevaju okolnosti radi zaštite zdravlja ljudi.
 6. Ako podnositelj zahtjeva povuče ili je povukao svoj zahtjev, Komisija, države članice i EFSA ne objavljuju povjerljive informacije, uključujući informacije u pogledu čije se povjerljivosti Komisija i podnositelj zahtjeva nisu usuglasili.
 7. Primjena stavaka od 1. do 6. ne utječe na protok informacija koje se odnose na zahtjev među Komisijom, državama članicama i EFSA-om.
 8. Prema potrebi Komisija može provedbenim aktima donijeti podrobna pravila za provedbu stavaka od 1. do 6.

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

Članak 23.

Praćenje nakon stavljanja na tržište

1. Komisija može, zbog sigurnosti hrane i uzimajući u obzir mišljenje EFSA-e, zahtijevati praćenje nakon stavljanja na tržište nove hrane kako bi se osiguralo da je upotreba odobrene nove hrane unutar granica sigurnosti.
2. Subjekti u poslovanju s hranom odmah obavješćuju Komisiju o:
 - (a) svim novim znanstvenim ili tehničkim informacijama koje bi mogle utjecati na procjenu sigurnosti u upotrebi nove hrane.

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

Poglavlje V. Zaštita podataka

Članak 24.

Postupak odobravanja u slučaju zaštite podataka

1. Na zahtjev podnositelja zahtjeva, potkrijepljeno odgovarajućim i provjerljivim informacijama navedenima u zahtjevu iz članka 9. stavka 1., novi znanstveni dokazi ili znanstveni podatci koji potkrijepljuju zahtjev ne smiju se upotrebljavati u korist budućeg zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma odobrenja i uvrštavanja nove hrane u popis Unije bez suglasnosti prethodnog podnositelja zahtjeva.
2. Ta se zaštita podataka dodjeljuje ako su zadovoljeni sljedeći uvjeti:
 - (a) znanstveni dokazi novijeg razvoja ili znanstveni podatci označeni su kao zaštićeni od prethodnog podnositelja zahtjeva u vrijeme podnošenja prvog zahtjeva;
 - (b) prethodni podnositelj zahtjeva imao je isključivo pravo upućivanja na zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke u vrijeme podnošenja prvog zahtjeva i
 - (c) nova hrana nije mogla biti odobrena bez podnošenja zaštićenih znanstvenih dokaza ili znanstvenih podataka od prethodnog podnositelja zahtjeva.

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

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

Članak 25.

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

1. Kad je nova hrana odobrena i uvrštena u popis Unije na temelju vlasničkih znanstvenih dokaza ili znanstvenih podataka za koje je dodijeljena zaštita podataka kako je predviđeno člankom 24. stavkom 1., pri upisu nove hrane u popis Unije, uz informacije iz članka 8. stavka 3. ove Uredbe, navodi se:
 - (a) datum upisa nove hrane u popis Unije;
 - (b) činjenica da je taj upis zasnovan na vlasničkim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima u skladu s člankom 24.;
 - (c) ime i adresa podnositelja zahtjeva;

- (d) činjenica da je novu hranu za stavljanje na tržište unutar Unije odobrio samo podnositelj zahtjeva iz točke (c) tijekom razdoblja zaštite podataka, osim ako podnositelj zahtjeva nakon njega ne dobije odobrenje za novu hranu bez upućivanja na zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke koje je kao takve označio prethodni podnositelj zahtjeva ili uz suglasnost prethodnog podnositelja zahtjeva;
 - (e) datum završetka zaštite podataka iz članka 24.
2. Znanstveni dokazi ili znanstveni podatci zaštićeni u skladu s člankom 24. ili za koje je razdoblje zaštite iz ovog članka isteklo ne zaštićuju se ponovno.

Poglavlje VI. Kazne i postupak odbora

Članak 26. Kazne

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

Članak 27. Postupak Odbora

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja uspostavljen člankom 58. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002. Taj Odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak, primjenjuje se članak 4. Uredbe (EU) br. 182/2011.

U slučaju kada treba dobiti mišljenje odbora pisanim postupkom, taj postupak se prekida bez rezultata ako u vremenskom roku za dostavu mišljenja tako odluči predsjednik odbora ili ako to zahtijeva obična većina članova odbora.
3. Pri upućivanju na ovaj stavak, primjenjuje se članak 4. Uredbe (EU) br. 182/2011.

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

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

Poglavlje VII. Prijelazne i završne odredbe

Članak 28. Stavljanje izvan snage

Uredba (EZ) br. 258/97 i Uredba (EZ) br. 1852/2001 stavljaju se izvan snage.

Članak 29. 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 ...²⁷ smatraju se zahtjevom u skladu s ovom Uredbom.
2. Hrana koja je zakonito stavljena na tržište na datum stupanja ove Uredbe na snagu i obuhvaćena je definicijom nove hrane utvrđenom ovom Uredbom i dalje se može staviti na tržište uz sljedeće uvjete:
 - (a) zahtjev za odobravanje nove hrane u skladu s člankom 9. stavkom 1. ili za prijavu ili zahtjev za odobrenje tradicionalne hrane iz treće države u skladu s člancima 13. i 15. podnosi se najkasnije do [datum primjene provedbenih pravila u skladu s člankom 12. točkom (a) ili člankom 19. točkom (a) + 24 mjeseci]. Taj zahtjev ili prijavu Komisija dostavlja državama članicama i EFSA-i;
 - (b) ako država članica ili EFSA ne iznesu nijedan obrazloženi prigovor o sigurnosti u roku od četiri mjeseca od datuma primitka zahtjeva ili prijave iz točke (a), hrana se i dalje može stavljati na tržište do donošenja konačne odluke o zahtjevu ili prijavi u skladu s člancima 11., 14. ili 17;
 - (c) ako država članica ili EFSA iznesu obrazložene prigovore na sigurnost, Komisija donosi privremenu odluku o stavljanju hrane na tržište unutar Unije u roku od četiri mjeseca nakon primanja takvih prigovora.
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.

Članak 30. Stupanje na snagu

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

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

Primjenjuje se od ...²⁸.

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

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Europski parlament
Predsjednik*

*Za Vijeće
Predsjednik*

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

ZAKONODAVNO FINANCIJSKO IZVJEŠĆE

1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

- 1.1. Naslov prijedloga/inicijative
- 1.2. Odgovarajuće područje (područja) politike u strukturi ABM/ABB
- 1.3. Vrsta prijedloga/inicijative
- 1.4. Cilj (ciljevi)
- 1.5. Osnova prijedloga/inicijative
- 1.6. Trajanje i financijski utjecaj
- 1.7. Predviđeni način (načini) upravljanja

2. MJERE UPRAVLJANJA

- 2.1. Pravila nadzora i izvješćivanja
- 2.2. Sustavi upravljanja i kontrole
- 2.3. Mjere za sprječavanje prijevare i nepravilnosti

3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UTJECAJ PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

- 3.1. Naslov (naslovi) višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije (proračunskih linija) u okviru rashoda na koje se prijedlog/inicijativa odnosi
- 3.2. Procijenjeni utjecaj na rashode
 - 3.2.1. *Sažetak procijenjenog utjecaja na rashode*
 - 3.2.2. *Procijenjeni utjecaj na odobrena sredstva za poslovanje*
 - 3.2.3. *Procijenjeni utjecaj na odobrena sredstva administrativne prirode*
 - 3.2.4. *Usklađenost s tekućim višegodišnjim financijskim okvirom:*
 - 3.2.5. *Sudjelovanje trećih strana u financiranju*
- 3.3. Procijenjeni utjecaj na prihode

ZAKONODAVNO FINANCIJSKO IZVJEŠĆE

1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

1.1. Naslov prijedloga/inicijative

Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani.

1.2. Odgovarajuće područje/područja politike u strukturi ABM/ABB²⁹

Nova hrana i sigurnost hrane

1.3. Vrsta prijedloga/inicijative

Prijedlog/inicijativa odnosi se na **ново djelovanje**

Prijedlog/inicijativa odnosi se na **ново djelovanje nakon pokusnog projekta/pripremnog djelovanja**³⁰

Prijedlog/inicijativa odnosi se na **produženje postojećeg djelovanja**

Prijedlog/inicijativa odnosi se na **preusmjereno djelovanje**³¹

1.4. Ciljevi

1.4.1. Višegodišnji strateški ciljevi Komisije na koje se odnosi prijedlog/inicijativa

U području nove hrane, ciljevi prijedloga su

(1) osigurati visoku razinu **javnog zdravlja** i dobro funkcioniranje **unutarnjeg tržišta**,

(2) olakšati pristup tržištu za tradicionalne namirnice iz trećih zemalja koje imaju dugu povijest sigurne uporabe hrane,

(3) promicati **inovaciju** za sektor hrane.

1.4.2. Posebni cilj (ciljevi) i odgovarajuća aktivnost (aktivnosti) u okviru strukture ABM-a/ABB-a

Posebni cilj 1.: pojednostavnjenje zakonodavstva i upravnih postupaka za javna tijela i subjekte u poslovanju s hranom pojednostavnjenim i potpuno centraliziranim postupkom odobravanja.

²⁹ ABM: Activity-Based Management (upravljanje po djelatnostima) – ABB: Activity-Based Budgeting (priprema proračuna na temelju djelatnosti).

³⁰ Kako je navedeno u članku 49. stavku 6. točki (a) ili (b) Financijske uredbe.

³¹ Zahtjevi koji se trenutačno šalju državama članicama slat će se Komisiji i procjena rizika kojom trenutačno upravljaju države članice provodit će EFSA (potpuno centraliziran postupak).

Odgovarajuća aktivnost (aktivnosti) u okviru strukture ABM/ABB

Zdravlje u okviru naslova 3. Sigurnost i građanstvo.

1.4.3. *Očekivani rezultat (rezultati) i utjecaj*

Navesti utjecaje koje bi prijedlog/inicijativa trebali imati na ciljane korisnike/skupine.

Na subjekte u poslovanju s hranom: postupak odobravanja je pojednostavnjen i potpuno centraliziran s rokovima za svaku fazu postupka. Smanjeno je administrativno opterećenje (uklanjanje trenutane dvostruke procjene rizika). Smanjeni su vrijeme i povezani troškovi za dobivanje odobrenja za novu hranu.

Pojedinačna odobrenja postaju opća što olakšava pristup tržištu posebno za MSP-ove. Uvođenjem režima „zaštite podataka” potiče se inovacija u sektoru hrane.

Na subjekte iz trećih zemalja: Bolji pristup tržištu EU-a za tradicionalne namirnice iz trećih zemalja putem pojednostavnjenog postupka (prijava).

Na potrošače iz EU-a: visoka razina javnog zdravlja osigurana je sustavnom centraliziranom procjenom rizika od EFSA-e nakon koje slijedi odluka o odobrenju EU-a.

Na tijela države članice: uklonjen je teret osiguranja nacionalne procjene.

1.4.4. *Pokazatelji rezultata i utjecaja*

Navesti pokazatelje koji omogućuju praćenje provedbe prijedloga/inicijative.

— Prosječno vrijeme da podnositelj zahtjeva dobije odluku o odobrenju.

— Broj odobrenih prijava na godinu za tradicionalne namirnice iz trećih zemalja.

— Broj i omjer odobrenja s režimom zaštite podataka koji su godišnje dodijeljeni za inovativnu hranu.

1.5. Osnova prijedloga/inicijative

1.5.1. *Zahtjev (zahtjevi) koje je potrebno kratkoročno ili dugoročno ispuniti*

Postojeći je regulatorni okvir kritiziran jer posebno opterećuje dobivanje odobrenja za novu hranu, dugotrajan je i skup. Kao posljedica toga, većina subjekata EU-a u poslovanju s hranom ne želi razviti i staviti na tržište novu hranu ili sastojke hrane koji bi bili obuhvaćeni područjem primjene Uredbe o novoj hrani, posebno MSP-ovi.

Na međunarodnoj razini mnogo je prigovora upućeno EU-u na razini WTO-a od trećih zemalja koje smatraju da odobrenje za novu hranu predstavlja prepreku za trgovinu i sprječava pristup tržištu EU-a za hranu koja ima dugu povijest sigurne uporabe hrane u svojoj zemlji podrijetla.

Ovom se revizijom nastoje ukloniti te slabosti postojećih propisa EU-a i uspostaviti ujednačen i prilagođen regulatorni okvir i tako osigurati visoka razina javnog zdravlja.

1.5.2. Dodana vrijednost sudjelovanja EU-a

Predložena revizija postojeće Uredbe o novoj hrani može se postići samo na razini EU-a. Prijedlog je zasnovan na članku 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije („UFEU”).

1.5.3. Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava

Uklanjanje nacionalne procjene već je ostvareno za druge sastojke hrane (aditive, arome i enzime) u okviru Uredbe (EZ) br. 1331/2008 o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja. Sličan tome je i postupak odobravanja nove hrane.

1.5.4. Usklađenost i moguća sinergija s ostalim odgovarajućim instrumentima

Uredba o novoj hrani odnosi se većinom na postupak odobravanja u cilju osiguravanja sigurnosti nove hrane. Zahtjevi iz zakonodavstva o hrani primjenjuju se i na novu hranu.

1.6. Trajanje i financijski utjecaj

Prijedlog/inicijativa **ograničenog trajanja**

- Prijedlog/inicijativa na snazi od [DD/MM]GGGG do [DD/MM]GGGG]
- Financijski utjecaj od GGGG do GGGG

Prijedlog/inicijativa **neograničenog trajanja**

- Provedba s razdobljem osnivanja od kraja 2014. do kraja 2016. nakon čega slijedi sveobuhvatno djelovanje.

1.7. Predviđena metoda (metode) upravljanja³²

Centralizirano izravno upravljanje od Komisije

Neizravno centralizirano upravljanje uz delegiranje provedbenih zadaća:

- izvršnim agencijama;
- tijelima koja su osnovala Zajednice³³;
- nacionalnim tijelima javnog sektora/tijelima koja pružaju javne usluge;
- osobama kojima je povjerena provedba određenih djelovanja na temelju glave V.; Ugovora o Europskoj uniji i koje su određene u odgovarajućem temeljnom aktu u smislu članka 49. Financijske uredbe;

Podijeljeno upravljanje s državama članicama

Decentralizirano upravljanje s trećim zemljama

Zajedničko upravljanje s međunarodnim organizacijama (*navesti*)

Ako je označeno više načina upravljanja, pojedinosti navesti u odjeljku „Napomene”.

Napomene

Komisija namjerava osigurati odgovarajuće usluge centraliziranim izravnim upravljanjem u kojem je EFSA nadležna za znanstvenu procjenu rizika.

³² Informacije o načinima upravljanja i upućivanju na Financijsku uredbu dostupne su na *web*-mjestu BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

³³ Kako je navedeno u članku 185. Financijske uredbe.

2. MJERE UPRAVLJANJA

2.1. Pravila nadzora i izvješćivanja

Navesti učestalost i uvjete.

Stručna radna skupina za novu hranu koju čine stručnjaci iz država članica i odbor SCOFCAH (tijela država članica) omogućuju redovite platforme za raspravljanje o pitanjima povezanim s provedbom novog regulatornog okvira.

Pet godina nakon stupanja na snagu Komisija bi trebala izvijestiti Europski parlament i Vijeće o provedbi nove uredbe uključujući pokazatelje i rezultate. Izvješće treba izvijestiti o učinku novih pravila, a posebno o pojednostavnjenom postupku za tradicionalne namirnice iz trećih zemalja.

2.2. Sustavi upravljanja i kontrole

2.2.1. Utvrđeni rizik/rizici

Subjekti u poslovanju s hranom imaju odgovornost da provjere je li za stavljanje njihovih proizvoda na tržište EU-a potrebno odobrenje za novu hranu.

Glavni rizik za sigurnost hrane je to da hrana koja je nova može biti na tržištu EU-a bez odobrenja za novu hranu i stoga nezakonito.

2.2.2. Predviđena metoda/metode kontrole

Države članice utvrđuju godišnje službene planove kontrole za sve vrste hrane za koje je Komisiji podnesen zahtjev za odobrenje.

Kako bi se osiguralo poštivanje Uredbe EU-a organizirat će se redovni sastanci s dionicima i državama članicama.

2.3. Mjere za sprječavanje prijevare i nepravilnosti

Navedite postojeće ili predviđene mjere za sprečavanje i zaštitu

Osim primjene svih regulatornih mehanizama kontrole Glavne uprave za zaštitu zdravlja i potrošača izradit će strategiju za borbu protiv prijevare u skladu s novom strategijom Komisije za borbu protiv prijevare (CAFS) donesenu 24. lipnja 2011., kako bi se, među ostalim, osigurala potpuna usklađenost njezinih unutarnjih kontrola povezanih s borbom protiv prijevare sa strategijom CAFS i usmjerenost njezinog pristupa upravljanju rizicima od prijevare na utvrđivanje područja s rizikom od prijevare i odgovarajućih rješenja. Prema potrebi, osnovat će se mrežne skupine i odgovarajući IT alati namijenjeni analiziranju slučaja prijevare povezanih s financijskim aktivnostima provedbe Uredbe o novoj hrani; posebno će se uspostaviti niz mjera kao što su:

— odluke, sporazumi i ugovori koji su rezultat financijskih aktivnosti provedbe Uredbe za novu hranu izričito će ovlastiti Komisiju, uključujući OLAF i Revizorski sud da provode revizije, provjere na licu mjesta i inspekcije;

- tijekom faze procjene poziva za dostavu prijedloga/ponuda predlagatelji i ponuditelji provjeravaju se prema objavljenim kriterijima za isključenje koji su zasnovani na izjavama i Sustavu ranog upozorenja (EWS);
- pravila kojima se uređuje prihvatljivost troškova pojednostavnit će se u skladu s odredbama Financijske uredbe;
- svi zaposlenici koji su uključeni u upravljanje ugovorima te revizori i kontrolori koji na terenu provjeravaju izjave korisnika redovito se obučavaju o pitanjima povezanim s prijevarama i nepravilnostima.

3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UTJECAJ PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

3.1. Naslov (naslovi) višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije (linija) u okviru rashoda na koje se prijedlog/inicijativa odnosi

- Postojeće proračunske linije u okviru rashoda

Redoslijedom naslova višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija.

Nisu potrebna nova sredstva. Operativna sredstva koja su potrebna za provedbu ove inicijative bit će obuhvaćena preraspodjelom unutar doprinosa dodijeljenih EFSA-i tijekom godišnjeg proračunskog postupka, u skladu s financijskim programiranjem koje je utvrđeno Komunikacijom Komisije Europskom parlamentu i Vijeću (upućivanje COM (2013) 519 završna verzija).

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Proračunska linija Broj [opis: EFSA]	Vrsta rashoda Dif./nedif. ³⁴	Doprinos			
			zemalja EFTA- ³⁵	zemalja kandidatkinja ³⁶	trećih zemalja	u smislu članka 18. stavka 1. točke (aa) Financijske uredbe
3	17.03.11.	Dif./ nedif.	DA/NE	DA/NE	DA/NE	DA/NE

³⁴ Diff. Dif. = diferencirana odobrena sredstva / nedif. = nediferencirana odobrena sredstva

³⁵ EFTA: Europsko udruženje slobodne trgovine.

³⁶ Zemlje kandidatkinje i, ako je primjenjivo, potencijalne zemlje kandidatkinje sa zapadnog Balkana.

3.2. Procijenjeni utjecaj na rashode

3.2.1. Sažetak procijenjenog utjecaja na rashode (u tekućim cijenama)

u milijunima EUR (do tri decimalna mjesta)

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira:	Broj 3.	Sigurnost i građanstvo
--	---------	------------------------

(GU SANCO)			Godina 2014.	Godina 2015.	Godina 2016.	Godina 2017.	Godina 2018.	2019. i naredne godine	UKUPNO
• Odobrena sredstva za poslovanje									
Broj proračunske linije: 17.03.11.	Obveze	(1)	0	0	0	0	0	0	0
	Plaćanja	(2)	0	0	0	0	0	0	0
Odobrena sredstva administrativne naravi koja se financiraju iz omotnice za posebne programe ³⁷									
Broj proračunske linije:		3							
UKUPNO odobrena sredstva za GU SANCO	Obveze	= 1 + 1 a + 3	0	0	0	0	0	0	0
	Plaćanja	= 2 + 2 a +3	0	0	0	0	0	0	0

³⁷ Tehnička i/ili administrativna pomoć i rashodi za potporu provedbi programa i/ili djelovanja EU-a (prijasnje linije „BA”), neizravnih istraživanja, izravnih istraživanja.

• UKUPNA odobrena sredstva za poslovanje	Obveze	(4)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Plaćanja	(5)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
• UKUPNA odobrena sredstva administrativne prirode koja se financiraju iz omotnice za posebne programe		(6)																				
UKUPNO odobrena sredstva pod NASLOVOM 3. višegodišnjeg financijskog okvira	Obveze	= 4 + 6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Plaćanja	= 5 + 6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Ako prijedlog/inicijativa utječe na više naslova:

• UKUPNA odobrena sredstva za poslovanje	Obveze	(4)																					0	
	Plaćanja	(5)																						0
• UKUPNA odobrena sredstva administrativne prirode koja se financiraju iz omotnice za posebne programe		(6)																						
UKUPNA odobrena sredstva pod NASLOVIMA od1. do 4. višegodišnjeg financijskog okvira (referentni iznos)	Obveze	= 4 + 6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Plaćanja	= 5 + 6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira:	5	„Administrativni rashodi”
--	----------	---------------------------

u milijunima EUR (do tri decimalna mjesta)

		Godina 2014.	Godina 2015.	Godina 2016.	Godina 2017.	Godina 2018.	2019. i naredne godine	UKUPNO
(GU SANCO)								
• Ljudski potencijali		0	0	0	0	0	0	0
• Ostali administrativni rashodi		0	0	0	0	0	0	0
UKUPNO GU SANCO	Odobrena sredstva	0	0	0	0	0	0	0

UKUPNO odobrena sredstva pod NASLOVOM 5. višegodišnjeg financijskog okvira	(ukupne preuzete obveze = ukupna plaćanja)							
---	---	--	--	--	--	--	--	--

u milijunima EUR (do tri decimalna mjesta)

		Godina 2014.	Godina 2015.	Godina 2016.	Godina 2017.	Godina 2018.	2019. i naredne godine		UKUPNO
UKUPNA odobrena sredstva pod NASLOVIMA od 1. do 5. višegodišnjeg financijskog okvira	Obveze	0	0	0	0	0	0	0	0
	Plaćanja	0	0	0	0	0	0	0	0

3.2.2. Procijenjeni utjecaj na odobrena sredstva za poslovanje

- Za prijedlog/inicijativu nije potrebno korištenje operativnih odobrenih sredstava
- Za prijedlog/inicijativu potrebno je korištenje odobrenih sredstava za poslovanje, kako je objašnjeno u nastavku:

Odobrena sredstva za preuzete obveze u milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Navedi ciljeve i rezultate ↓			Godina 2014.	Godina 2015.	Godina 2016.	Godina 2017.	Godina 2018.	2019. i naredne godine				UKUPNO			
	OSTVARENJA														
	Vrsta rezultata	Prosječna cijena ostvarenja	Broj ostvarenja	Trošak	Broj ostvarenja	Trošak	Broj ostvarenja	Trošak	Broj ostvarenja	Trošak	Broj ostvarenja	Trošak	Broj ostvarenja	Trošak	Ukupni broj ostvarenja
POSEBNI CILJ br. 1.			Pojednostavnjenje zakonodavstva i upravnih postupaka za javna tijela i subjekte u poslovanju s hranom pojednostavnjenim i potpuno centraliziranim postupkom odobravanja.												
— Ostvarenje	Tehnička i znanstvena mišljenja i savjeti i znanstvene smjernice		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0
Međubroj za posebni cilj br. 1.			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0
Ukupni troškovi			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0

3.2.3. Procijenjeni utjecaj na odobrena sredstva administrativne prirode

3.2.3.1. Sažetak

- Za prijedlog/inicijativu nije potrebno korištenje administrativnih odobrenih sredstava
- Prijedlog/inicijativa zahtijeva korištenje administrativnih odobrenih sredstava, kako je objašnjeno u nastavku:

u milijunima EUR (do tri decimalna mjesta)

	Godina 2014.	Godina 2015.	Godina 2016.	Godina 2017.	Godina 2018.	2019. i naredne godine	UKUPN O
--	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	------------------------	--------------------

NASLOV 5. višegodišnjeg financijskog okvira								
Ljudski potencijali								
Ostali administrativni rashodi								
Međubroj za NASLOV 5. višegodišnjeg financijskog okvira								

Izvan NASLOVA 5.³⁸ višegodišnjeg financijskog okvira								
Ljudski potencijali								
Ostali rashodi administrativne prirode								
Međubroj izvan NASLOVA 5. višegodišnjeg financijskog okvira								

UKUPNO	0	0	0	0	0	0	0	0
---------------	---	---	---	---	---	---	---	----------

³⁸ Tehnička i/ili administrativna pomoć i rashodi za potporu provedbi programa i/ili djelovanja EU-a (prijasne linije „BA”), neizravnih istraživanja, izravnih istraživanja.

Dodatni administrativni troškovi bit će obuhvaćeni ponovnom raspodjelom unutar službi Komisije (GU SANCO).

3.2.3.2. Procijenjene potrebe u pogledu ljudskih potencijala

- X Za prijedlog/inicijativu nije potrebno korištenje ljudskih potencijala
- Za prijedlog/inicijativu potrebno je korištenje ljudskih potencijala, kako je objašnjeno u nastavku:

Procjenu navesti u cijelom iznosu (ili najviše do jednog decimalnog mjesta)

	Godina 2014.	Godina 2015.	Godina 2016.	Godina 2017.	Godina 2018.	Godina > 2019.	Godina > 2019.
• Plan radnih mjesta (dužnosnici i privremeno osoblje)							
17 01 01 01 (sjedišta i predstavništva Komisije)	0	0	1	1	1	0	0
XX 01 01 02 (delegacije)							
XX 01 05 01 (neizravna istraživanja)							
10 01 05 01 (izravna istraživanja)							
• Vanjsko osoblje (u ekvivalentu punog radnog vremena: EPRV)³⁹							
XX 01 02 01 (UD, INT, UNS iz „globalne omoćnice”)							
XX 01 02 02 (UO, UsO, MSD, LO i UNS u delegacijama)							
XX 01 04 gg ⁴⁰	— u sjedištima ⁴¹						
	— u delegacijama						
XX 01 05 02 (UD, INT, UNS – neizravno istraživanje)							
10 01 05 02 (UO, UsO, UNS – izravna istraživanja)							
Ostale proračunske linije (navesti)							

³⁹ UD = ugovorni djelatnik; INT = agencijsko osoblje („*Intérimaire*”); JED = „*Jeune Expert en Délégation*” (mladi stručnjak u delegacijama); LD = lokalni djelatnik; UNS = upućeni nacionalni stručnjak.

⁴⁰ Prema gornjoj granici za vanjsko osoblje iz operativnih odobrenih sredstava (nekadašnje linije „BA”).

⁴¹ U osnovi za strukturne fondove, Europski poljoprivredni fond za ruralni razvoj (EPFRR) i Europski ribarski fond (ERF).

UKUPNO							
--------	--	--	--	--	--	--	--

Potrebni ljudski resursi bit će popunjeni osobljem iz Glavne uprave za zaštitu zdravlja i potrošača kojem je već dodijeljeno upravljanje aktivnošću i koji će biti preraspoređeni unutar Glavne uprave, po potrebi s dodatnom dodjelom koja se može odobriti nadležnoj Glavnoj upravi postupkom godišnje dodjele sredstava i u skladu s proračunskim ograničenjima.

Opis poslova:

Dužnosnici i privremeni djelatnici	<p>Pretvaranje postojećih pojedinačnih odluka o odobrenju i prijava (oko 100) u konsolidirani popis Unije s usklađenim specifikacijama i uvjetima uporabe (od 2016. do 2017.).</p> <p>Usporedno upravljanje zahtjevima u tijeku u okviru trenutačnih odredbi i zahtjeva u okviru novih odredbi (prijelazno razdoblje).</p>
Vanjsko osoblje	

3.2.4. Usklađenost s tekućim višegodišnjim financijskim okvirom:

- Prijedlog/inicijativa je usklađen(a) s novim višegodišnjim financijskim okvirom za razdoblje od 2014. do 2020.
- Prijedlog/inicijativa prouzročuje reprogramiranje relevantnog naslova višegodišnjeg financijskog okvira.

Objasniti koje reprogramiranje je potrebno navodeći proračunske linije na koje se ono odnosi i pripadajuće iznose.

- Za prijedlog/inicijativu potrebna je primjena instrumenta za financijsku fleksibilnost ili revizija višegodišnjeg financijskog okvira⁴².

Objasniti što je potrebno, navodeći naslove i proračunske linije na koje se ono odnosi i pripadajuće iznose.

⁴² Vidi točke 19. i 24. Međuinstitucijskog sporazuma.

3.2.5. *Doprinos trećih strana*

- **X** Prijedlogom/inicijativom ne predviđa se sufinanciranje od trećih strana.
- Prijedlogom/inicijativom predviđa se sufinanciranje prema sljedećoj procjeni:

Odobrena sredstva u milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

	Godina N	Godina N+1	Godina N+2	Godina N+3	... unijeti onoliko godina koliko je potrebno za prikaz trajanja utjecaja (vidi točku 1.6.)			Ukupno
Navesti tijelo koje osigurava sufinanciranje								
UKUPNA sredstva sufinanciranja								

3.3. Procijenjeni utjecaj na prihode

- Prijedlog/inicijativa nema financijski utjecaj na prihode.
- Prijedlog/inicijativa ima sljedeći financijski utjecaj:
 1. na vlastita sredstva
 2. na ostale prihode

u milijunima EUR (do tri decimalna mjesta)

Proračunska linija u okviru prihoda:	Odobrena sredstva dostupna za tekuću proračunsku godinu	Utjecaj prijedloga/inicijative ⁴³						
		2014	2015	2016	2017	Naredne godine		
Članak		0	0	0	0	0	0	0

Za ostale namjenske prihode navesti linije proračunskih rashoda na koje utječu.

Navesti metodu izračunavanja utjecaja na prihode.

⁴³ Kad je riječ o tradicionalnim vlastitim sredstvima (carine, pristojbe na šećer), navedeni iznosi moraju biti neto iznosi, to jest bruto iznosi umanjani za 25 % zbog troškova naplate.

DODATAK ZAKONODAVNOM FINACIJSKOM IZVJEŠĆU ZA NOVU HRANU

(Informacije dobivene od EFSA-e)

1. Broj i troškovi za nužne ljudske resurse

- Za prijedlog/inicijativu nije potrebno korištenje ljudskih potencijala.
 Prijedlog/inicijativa zahtijeva korištenje ljudskim resursima kako je objašnjeno u nastavku:

u milijunima EUR (do tri decimalna mjesta)

EFSA		Godina 2014		Godina 2015		Godina 2016		Godina 2017		Godina 2018		Godina 2019		Godina 2020		Ukupno (Zbroj 2014. – 2020.)	
		EPRV	Odobrena sredstva	EPRV	Odobrena sredstva	EPRV	Odobrena sredstva	EPRV	Odobrena sredstva	EPRV	Odobrena sredstva	EPRV	Odobrena sredstva	EPRV	Odobrena sredstva	EPRV	Odobrena sredstva
Osoblje	AD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AST																

2. Trošak ostalih rashoda administrativne naravi

- Za prijedlog/inicijativu nije potrebno korištenje administrativnih odobrenih sredstava.
 Za prijedlog/inicijativu potrebno je korištenje administrativnih odobrenih sredstava, kako je objašnjeno u nastavku:

u milijunima EUR (do tri decimalna mjesta)

EFSA	Godina 2014.	Godina 2015.	Godina 2016.	Godina 2017.	Godina 2018.	Godina > 2019.	Godina 2020.	UKUPNO (Zbroj 2014. – 2020.)
Ugovorni djelatnici	0,052	0,052	0,260	0,260	0,260	0,260	0,260	1,404
Znanstveni sastanci				0.169	0.169	0.169	0.169	0.676
Znanstvena suradnja				0.150	0.150	0.150	0.150	0.600
Misije osoblja	0.010	0.010	0.010	0.010	0.010	0.010	0.010	0.070

Ukupno ⁴⁴	0,062	0,062	0,270	0,589	0,589	0,589	0,589	2,750
-----------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

⁴⁴ Potrebna financijska sredstva bit će popunjena iz proračuna koji je već odobren i koji će biti preraspoređen unutar EFSA-e, po potrebi s dodatnom dodjelom koja se može odobriti EFSA-i postupkom godišnje dodjele sredstava i prema proračunskim ograničenjima.

3 Metode izračuna korištene za procjenu troškova

Opće napomene

Uredbom (EZ) br. 258/97 od 27. siječnja 1997. utvrđena su detaljna pravila za odobravanje nove hrane i sastojaka nove hrane. Tim je pravilima obuhvaćena početna procjena sigurnosti od države članice. Ako druga država članica iznese prigovore u odnosu na ovu procjenu, od EFSE se traži da izvrši dodatnu procjenu rizika. Trenutačno oko 2/3 svih zahtjeva za novu hranu u Europi podliježe ovoj daljnjoj procjeni EFSA-e.

Revidiranim zakonodavstvom u području nove hrane predviđa se među ostalim da **svi zahtjevi za novu hranu podliježu centraliziranoj procjeni rizika od strane EFSA-e** i da se uspostavi pojednostavnjen postupak prijave za tradicionalne namirnice iz trećih zemalja uz sudjelovanje EFSA-e kako bi se omogućio lakši pristup tržištu za te vrste proizvoda.

Očekuje se da će EFSA godišnje primiti **oko 15 zahtjeva** za novu hranu. Sam prijenos od djelomično decentraliziranog do potpuno centraliziranog postupka dovest će i do povećanja radnog opterećenja za EFSA-u.

Očekuje se i da će EFSA godišnje primiti **oko 10 prijava za tradicionalne namirnice iz trećih zemalja**, a njihov najveći broj očekuje se odmah nakon datuma primjene ove Uredbe. Očekuje se da će uzrok tome biti bilje koje se koristi u tradicionalnoj kineskoj i ajurvedskoj medicini koje trenutačno ne može ući na tržište zbog njegovog statusa nove hrane.

Od EFSA-e će se zatražiti i **revizija znanstvenih smjernica** za procjenu rizika nove hrane te za razvijanje **tehničkih smjernica i sredstava da bi se pomoglo subjektima u poslovanju s hranom** (subjektima iz EU-a i trećih zemalja) u podnošenju zahtjeva ili prijave.

Trenutačno je radno opterećenje u okviru postojeće Uredbe o novoj hrani (oko osam zahtjeva godišnje) obuhvaćeno dvama EPRV-ima (1,5 znanstvenika, 0,5 administrativne podrške) i procjena rizika EFSA-e može se osloniti na pripremne radove koje provode države članice.

Podacima iz točaka 1. i 2. ovog Priloga predviđene su potrebe EFSA-e na temelju povećanog radnog opterećenja u usporedbi s postojećim pravnim okvirom.

EFSA će trebati izvršavati administrativne zadatke za podršku povećanom radnom opterećenju, uključujući organizaciju sastanaka, upravljanje dokumentima i nabavu i organizaciju misija i dodatnih financijskih transakcija. EFSA će preuzeti te potrebe unutarnjom preraspodjelom sredstava i daljnjim povećanjem učinkovitosti u pružanju administrativnih usluga i potpore.