

I.

(Zakonodavni akti)

UREDBE

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)

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 odbora ⁽¹⁾,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Slobodan protok sigurne i zdravstveno ispravne hrane ključan je aspekt unutarnjeg tržišta i značajno doprinosi zdravlju i dobrobiti građana te njihovim socijalnim i gospodarskim interesima. Razlike među nacionalnim propisima u pogledu ocjene sigurnosti i odobravanja nove hrane mogu ometati njezin slobodan protok, stvarajući time pravnu nesigurnost i nepoštene uvjete tržišnog natjecanja.
- (2) Pri provedbi politika Unije u području hrane treba osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i interesa potrošača te djelotvorno funkcioniranje unutarnjeg tržišta uz istodobno osiguravanje transparentnosti. Visoka razina zaštite okoliša i poboljšanje njegove kvalitete među ciljevima su Unije kako su uspostavljeni u Ugovoru o Europskoj uniji (UEU). Važno je da se svim mjerodavnim zakonodavstvom Unije, uključujući ovu Uredbu, ti ciljevi uzmu u obzir.
- (3) Zakonodavstvo Unije koje se primjenjuje na hranu primjenjuje se i na novu hranu stavljenju na tržište Unije, uključujući novu hranu uvezenu iz trećih zemalja.
- (4) Pravila Unije o novoj hrani uspostavljena su Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ i Uredbom Komisije (EZ) br. 1852/2001. ⁽⁴⁾. Ta pravila potrebno je ažurirati kako bi se pojednostavnili trenutačni

⁽¹⁾ SL C 311, 12.9.2014., str. 73.

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 28. listopada 2015. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 16. studenoga 2015.

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

⁽⁴⁾ 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.).

postupci odobravanja i uzele u obzir najnovije promjene u pravu Unije i tehnološki napredak. Uredbe (EZ) br. 258/97 i (EZ) br. 1852/2001 trebalo bi staviti izvan snage i zamijeniti ovom Uredbom.

- (5) Hrana namijenjena upotrebi u tehnološke svrhe i genetski modificirana hrana već obuhvaćena drugim aktima Unije ne bi trebala biti obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe. Stoga bi genetski modificirana hrana obuhvaćena područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, prehrambeni enzimi obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾, hrana koja se upotrebljava isključivo kao aditiv obuhvaćena područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, prehrambene arome obuhvaćene područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ i ekstrakcijska otapala obuhvaćena područjem primjene Direktive 2009/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾ trebali biti isključeni iz područja primjene ove Uredbe.
- (6) Postojeću definiciju nove hrane u Uredbi (EZ) br. 258/97 trebalo bi pojasniti i ažurirati upućivanjem na opću definiciju hrane predviđenu u Uredbi (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾.
- (7) Kako bi se osigurao kontinuitet s pravilima utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 258/97, i dalje bi se kao jedan od kriterija da se hrana smatra novom hranom trebalo primjenjivati njezino neupotrebljavanje za prehranu ljudi u značajnoj mjeri unutar Unije prije datuma stupanja na snagu te Uredbe, odnosno 15. svibnja 1997. Upotreba unutar Unije trebala bi se odnositi i na upotrebu u državama članicama neovisno o datumima njihovog pristupanja.
- (8) Područje primjene ove Uredbe trebalo bi u načelu ostati isto kao i područje primjene Uredbe (EZ) br. 258/97. Međutim, na temelju znanstvenih i tehnoloških postignuća ostvarenih od 1997. potrebno je preispitati, pojasniti i ažurirati kategorije hrane koja predstavlja novu hranu. Tim bi kategorijama trebalo obuhvatiti cijele kukce i njihove dijelove. Trebale bi, između ostalog, postojati kategorije za hranu s novom ili namjerno izmijenjenom molekularnom strukturom, kao i za hranu dobivenu iz kultura stanica ili tkiva životinja, bilja, mikroorganizama, gljivica ili algi, za hranu dobivenu od mikroorganizama, gljivica ili algi te za hranu dobivenu od tvari mineralnog porijekla. Trebala bi postojati i kategorija koja obuhvaća hranu dobivenu od bilja, i to netradicionalnim tehnikama razmnožavanja ako te tehnike izazivaju značajne promjene u sastavu ili strukturi hrane koje utječu na njezinu nutritivnu vrijednost, metabolizam ili razinu nepoželjnih tvari. Definicijom nove hrane može se obuhvatiti i hrana koja se sastoji od određenih micela ili liposoma.
- (9) Nove tehnologije u postupcima proizvodnje hrane mogu utjecati na hranu, a time i na sigurnost hrane. Stoga bi ovom Uredbom trebalo dodatno razjasniti da bi se hrana trebala smatrati novom ako je ona rezultat proizvodnog postupka koji se unutar Unije nije upotrebljavao za proizvodnju hrane prije 15. svibnja 1997. i koji uzrokuje značajne promjene u sastavu ili strukturi hrane koje utječu na njezinu nutritivnu vrijednost, metabolizam ili razinu nepoželjnih tvari.
- (10) Kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i interesa potrošača, hranu koja se sastoji od sintetiziranih nanomaterijala trebalo bi također smatrati novom hranom u okviru ove Uredbe. Pojam „sintetizirani

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim enzimima i o izmjeni Direktive Vijeća 83/417/EEZ, Uredbe Vijeća (EZ) 1493/1999, Direktive 2000/13/EZ, Direktive Vijeća 2001/112/EZ i Uredbe (EZ) br. 258/97 (SL L 354, 31.12.2008., str. 7.).

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima (SL L 354, 31.12.2008., str. 16.).

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o aromama i nekim sastojcima hrane s osobinama aroma za upotrebu u i na hrani, te o izmjeni Uredbe Vijeća (EEZ) br. 1601/91, uredbi (EZ) br. 2232/96 i (EZ) br. 110/2008 te Direktive 2000/13/EZ (SL L 354, 31.12.2008., str. 34.).

⁽⁵⁾ 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 (SL L 141, 6.6.2009., str. 3.).

⁽⁶⁾ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

nanomaterijal” trenutačno je definiran u Uredbi (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾. Radi dosljednosti i usklađenosti važno je da se u području propisa o hrani za sintetizirani nanomaterijal rabi jedinstvena definicija. Odgovarajući zakonodavni okvir za uključivanje takve definicije jest ova Uredba. U skladu s time definiciju sintetiziranog nanomaterijala, zajedno s povezanim dodjeljivanjem delegiranih ovlasti Komisiji, trebalo bi izbrisati iz Uredbe (EU) br. 1169/2011 i zamijeniti upućivanjem na definiciju utvrđenu u ovoj Uredbi. Nadalje, ovom bi Uredbom trebalo propisati da bi Komisija delegiranim aktima trebala prilagoditi i uskladiti definiciju sintetiziranog nanomaterijala utvrđenu u ovoj Uredbi s tehničkim i znanstvenim napretkom ili s definicijama dogovorenima na međunarodnoj razini.

- (11) Vitamine, minerale i druge tvari namijenjene upotrebi u dodatcima prehrani, u skladu s Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ te Uredbom (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, ili u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad, prerađenoj hrani na bazi žitarica i dječjoj hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti u skladu s Uredbom (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾, također bi trebalo procjenjivati u skladu s pravilima utvrđenima u ovoj Uredbi kada su oni obuhvaćeni definicijom nove hrane koja je utvrđena u ovoj Uredbi.
- (12) Ako su vitamini, minerali ili druge tvari koje se upotrebljavaju u skladu s Direktivom 2002/46/EZ, Uredbom (EZ) br. 1925/2006 ili Uredbom (EU) br. 609/2013 rezultat proizvodnog postupka koji se unutar Unije nije upotreb-
ljavao za proizvodnju hrane prije 15. svibnja 1997. i kojim se značajno mijenja sastav ili struktura hrane, što utječe na njezinu nutritivnu vrijednost, metabolizam ili razinu prisutnosti nepoželjnih tvari, ili ako ti vitamini, minerali ili druge tvari sadrže sintetizirane nanomaterijale ili se od njih sastoje, također bi ih trebalo smatrati novom hranom u okviru ove Uredbe i trebalo bi ih ponovno ocijeniti najprije u skladu s ovom Uredbom, a zatim u skladu s mjerodavnim posebnim zakonodavstvom.
- (13) Trebalo bi dozvoliti da se hrana upotrebljavana prije 15. svibnja 1997. isključivo kao dodatak prehrani ili u dodatku prehrani, kako je definirano u Direktivi 2002/46/EZ, može staviti na tržište unutar Unije nakon toga datuma za jednaku upotrebu, jer se nju za potrebe ove Uredbe ne bi trebalo smatrati novom hranom. Međutim, ta se upotreba kao dodatak prehrani ili u dodatku prehrani ne bi trebala uzimati u obzir za ocjenu o tome je li se hrana u značajnoj mjeri upotrebljavala za prehranu ljudi unutar Unije prije 15. svibnja 1997. Stoga bi ovom Uredbom trebalo obuhvatiti upotrebe predmetne hrane koje nisu upotreba hrane kao dodatka prehrani ili u dodatku prehrani.
- (14) Hrana dobivena od kloniranih životinja uređena je u okviru Uredbe (EZ) br. 258/97. Od presudne je važnosti da se ne pojavi bilo kakva pravna nesigurnost u pogledu stavljanja na tržište hrane dobivene od kloniranih životinja tijekom prijelaznog razdoblja prestanka primjene Uredbe (EZ) br. 258/97. Stoga bi sve dok na snagu ne stupi posebno zakonodavstvo o hrani dobivenoj od kloniranih životinja ta vrsta hrane trebala biti obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe kao hrana dobivena od životinja netradicionalnim tehnikama uzgoja te bi je trebalo na odgovarajući način označiti za krajnjeg korisnika u skladu sa zakonodavstvom Unije koje je na snazi.
- (15) Trebalo bi olakšati stavljanje tradicionalne hrane iz trećih zemalja na tržište unutar Unije ako je dokazana povijest sigurne upotrebe hrane u određenoj trećoj zemlji. Ta se hrana u barem jednoj trećoj zemlji trebala konzumirati barem 25 godina kao dio uobičajene prehrane značajnog broja ljudi. U povijest sigurne upotrebe hrane ne bi trebalo ubrajati neprehrambene upotrebe ili upotrebe koje se ne odnose na uobičajenu prehranu.

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ 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.).

⁽⁴⁾ 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.).

- (16) Hranu iz trećih zemalja koja se smatra novom hranom u Uniji trebalo bi smatrati tradicionalnom hranom iz trećih zemalja samo ako je dobivena primarnom proizvodnjom kako je utvrđeno u Uredbi (EZ) br. 178/2002 bez obzira na to je li riječ o prerađenoj ili neprerađenoj hrani.
- (17) Hranu proizvedenu isključivo od sastojaka hrane koji nisu obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe, posebno promjenom sastojaka hrane ili njihove količine, ne bi trebalo smatrati novom hranom. Međutim, izmjene određenog sastojka hrane koji se još u značajnoj mjeri ne upotrebljava u ljudskoj prehrani unutar Unije trebale bi biti obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe.
- (18) Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ primjenjuje se u slučajevima kada bi proizvod, uzimajući u obzir sva njegova svojstva, mogao biti obuhvaćen i definicijom „lijeka” kako je utvrđeno u toj Direktivi i definicijom proizvoda obuhvaćenog ovom Uredbom. U tom smislu ako država članica u skladu s Direktivom 2001/83/EZ utvrdi da je proizvod lijek, ona može ograničiti stavljanje na tržište tog proizvoda u skladu s pravom Unije. Štoviše, lijekovi su isključeni iz definicije hrane kako je utvrđeno u Uredbi (EZ) br. 178/2002 i stoga ne bi trebali biti obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe.
- (19) Utvrđivanje je li se hrana u značajnoj mjeri upotrebljavala za prehranu ljudi unutar Unije prije 15. svibnja 1997. trebalo bi se temeljiti na informacijama koje dostavljaju subjekti u poslovanju s hranom i, prema potrebi, biti potkrijepljeno drugim informacijama dostupnima u državama članicama. Subjekti u poslovanju s hranom trebali bi 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 trebalo bi uspostaviti jednostavan i transparentan postupak u koji su uključeni Komisija, države članice i subjekti u poslovanju s hranom.
- (20) Novu hranu trebalo bi odobriti i upotrebljavati samo ako ispunjava kriterije utvrđene u ovoj Uredbi. Nova hrana trebala bi biti sigurna, no ako se njezina sigurnost ne može ocijeniti i još uvijek postoji znanstvena nesigurnost, može se primijeniti načelo opreznosti. Njezina upotreba potrošača ne bi smjela dovesti u zabludu. Stoga, ako je nova hrana namijenjena da zamijeni drugu hranu, ona se ne bi trebala od nje razlikovati na način da je nutritivno manje povoljna za potrošača.
- (21) Novu hranu ne bi trebalo stavljati na tržište ili upotrebljavati u ljudskoj prehrani ako nije uvrštena na Unijin popis nove hrane odobrene za stavljanje na tržište unutar Unije („popis Unije”). Stoga je primjereno provedbenim aktom utvrditi popis Unije, uključivanjem na taj popis nove hrane koja je već odobrena ili za koju je podnesena obavijest u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97, uključujući sve postojeće uvjete odobravanja. Taj bi popis trebao biti transparentan i lako dostupan.
- (22) Novu hranu primjereno je odobriti ažuriranjem popisa Unije u skladu s kriterijima i postupcima utvrđenim u ovoj Uredbi. Trebalo bi uspostaviti brz, vremenski ograničen i transparentan postupak. Kada je riječ o tradicionalnoj hrani iz trećih zemalja s poviješću sigurne upotrebe hrane, podnositeljima zahtjeva trebalo bi omogućiti odabir bržeg i pojednostavljenog postupka za ažuriranje popisa Unije ako nije iznesen nijedan propisno obrazložen prigovor u pogledu sigurnosti.
- (23) Također bi trebalo jasno definirati i utvrditi kriterije za ocjenu sigurnosnih rizika povezanih s novom hranom. Kako bi se osigurala usklađena znanstvena ocjena nove hrane, takve ocjene trebala bi provoditi Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”). U okviru postupka odobravanja nove hrane i ažuriranja popisa Unije od Agencije bi trebalo zatražiti davanje mišljenja o tome bi li ažuriranje moglo utjecati na zdravlje ljudi. U svome mišljenju Agencija bi između ostalog trebala ocijeniti sve karakteristike nove hrane koje bi mogle predstavljati sigurnosni rizik za zdravlje ljudi i razmotriti moguće posljedice za ranjive skupine stanovništva. Agencija bi posebno trebala provjeravati primjenjuju li se za novu hranu koja se sastoji od sintetiziranih nanomaterijala najnovije metode ocjene sigurnosti.

⁽¹⁾ 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.).

- (24) Komisija i Agencija trebale bi biti obvezane određenim rokovima kako bi se zajamčilo neometano obrađivanje zahtjeva. Međutim, u određenim bi slučajevima Komisija i Agencija trebale imati pravo produljiti te rokove.
- (25) Agencija ili Komisija od podnositelja zahtjeva može zahtijevati da u svrhu procjene rizika, odnosno upravljanja rizikom dostavi dodatne informacije. Ako podnositelj zahtjeva dodatne informacije, kako je zatraženo, ne dostavi u roku koji je Agencija ili Komisija odredila nakon što se savjetovala s podnositeljem zahtjeva, nepostojanje takvih informacija može utjecati na mišljenje Agencije ili na moguće odobrenje i ažuriranje popisa Unije.
- (26) Kada je riječ o mogućoj upotrebi nanomaterijala u prehrani, Agencija je u svojem mišljenju od 6. travnja 2011. o Smjernicama o procjeni rizika primjene nanoznanosti i nanotehnologija u lancu hrane za ljude i hrane za životinje ocijenila da su dostupne informacije u odnosu na aspekte nanotoksikokinetike i toksikologije sintetiziranih nanomaterijala ograničene i da na postojećim metodama ispitivanja toksičnosti možda treba provesti metodološke izmjene. U preporuci Vijeća Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj od 19. rujna 2013. o ispitivanju sigurnosti i procjeni sintetiziranih nanomaterijala zaključeno je da su pristupi u ispitivanju i procjeni tradicionalnih kemikalija u pravilu primjereni za procjenu sigurnosti nanomaterijala, ali da bi ih trebalo prilagoditi specifičnostima nanomaterijala. Kako bi se bolje ocijenila sigurnosti nanomaterijala za prehranu te kako bi se popunile trenutačne praznine u znanju iz područja toksikologije i metodologija mjerenja, mogu biti potrebne metode ispitivanja kojima se uzimaju u obzir specifične karakteristike sintetiziranih nanomaterijala, uključujući ispitivanja koja se ne provode na životinjama.
- (27) Kada se metode ispitivanja primjenjuju na nanomaterijale, podnositelj zahtjeva trebao bi dostaviti objašnjenje o njihovoj znanstvenoj prikladnosti te, kada je to primjenjivo, objašnjenje tehničkih prilagodbi i usklađivanja koja su provedena kako bi se odgovorilo na posebna svojstva tih materijala.
- (28) Kada je nova hrana odobrena i uvrštena u popis Unije, Komisija bi trebala imati ovlast za uvođenje zahtjeva u vezi s praćenjem nakon stavljanja na tržište kako bi se pratila upotreba odobrene nove hrane radi osiguravanja da je njezina upotreba unutar sigurnosnih granica koje je u svojoj procjeni rizika utvrdila Agencija. Zahtjevi u vezi s praćenjem nakon stavljanja na tržište mogu se stoga opravdati potrebom prikupljanja informacija o stvarnoj mjeri u kojoj je ta hrana prisutna na tržištu. Subjekti u poslovanju s hranom u svakom bi slučaju trebali obavijestiti Komisiju o svim novim relevantnim informacijama u vezi sa sigurnošću hrane koju su stavili na tržište.
- (29) Trebalo bi poticati nove tehnologije i inovacije u proizvodnji hrane jer bi one mogle smanjiti utjecaj proizvodnje hrane na okoliš, povećati sigurnost hrane i potrošačima donijeti koristi sve dok je osigurana visoka razina zaštite potrošača.
- (30) U određenim okolnostima, kako bi se potaklo istraživanje i razvoj u poljoprivredno-prehrambenoj industriji, a time i inovacije, primjereno je zaštititi ulaganja podnositelja zahtjeva pri prikupljanju informacija i podataka koji su dostavljeni kao potpora zahtjevu za novu hranu podnesenom u skladu s ovom Uredbom. Trebalo bi zaštititi nove znanstvene dokaze i vlasnički zaštićene podatke koji su dostavljeni kao potpora zahtjevu za uvrštavanje nove hrane u popis Unije. Tijekom određenog razdoblja ti se podaci i informacije ne bi smjeli upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva bez suglasnosti prvotnog podnositelja zahtjeva. Zaštita znanstvenih podataka koje je dostavio podnositelj zahtjeva ne bi smjela spriječiti druge podnositelje zahtjeva od toga da zatraže uvrštavanje nove hrane u popis Unije na temelju vlastitih znanstvenih podataka ili upućivanjem na zaštićene podatke uz suglasnost prvotnog podnositelja. Međutim, ukupno petogodišnje razdoblje zaštite podataka koje je dodijeljeno prvotnom podnositelju zahtjeva ne bi trebalo produljiti zbog pružanja zaštite podataka budućim podnositeljima zahtjeva.
- (31) Ako podnositelj zahtjeva traži zaštitu znanstvenih podataka koji se odnose na istu hranu u skladu s ovom Uredbom i Uredbom (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća⁽¹⁾, trebalo bi biti moguće da razdoblja zaštite podataka teku istodobno. Stoga bi trebalo predvidjeti mogućnost prekida postupka odobravanja nove hrane na zahtjev podnositelja zahtjeva.

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani (SL L 404, 30.12.2006., str. 9.).

- (32) U skladu s Direktivom 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ ispitivanja na životinjama trebalo bi zamijeniti, smanjiti ili podesiti. Stoga bi u okviru područja primjene ove Uredbe, kada je to moguće, trebalo izbjegavati preklapanje ispitivanja na životinjama. Ostvarivanjem tog cilja smanjio bi se broj mogućih etičkih pitanja i pitanja povezanih s dobrobiti životinja kada je riječ o upotrebi nove hrane.
- (33) Nova hrana podliježe općim zahtjevima za označivanje utvrđenima u Uredbi (EU) br. 1169/2011 i drugim relevantnim zahtjevima za označivanje iz prava Unije u području hrane. U određenim slučajevima može biti potrebno dostaviti dodatne informacije u vezi s označivanjem, posebno u odnosu na opis hrane, njezino podrijetlo, sastav ili uvjete njezine predviđene upotrebe kako bi se osiguralo da su potrošači dostatno obaviješteni o prirodi i sigurnosti nove hrane, posebno kada je riječ o ranjivim skupinama stanovništva.
- (34) Materijali i predmeti koji dolaze u dodir s novom hranom podliježu Uredbi (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ te posebnim mjerama koje su donesene na temelju te Uredbe.
- (35) U skladu sa svojom politikom bolje izrade propisa Komisija bi trebala provoditi *ex post* vrednovanje provedbe ove Uredbe, s posebnim naglaskom na novim postupcima za tradicionalnu hranu iz trećih zemalja.
- (36) Za zahtjeve podnesene na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97 i za koje konačna odluka nije donesena prije datuma početka primjene ove Uredbe, procjena rizika i postupci odobravanja trebali bi biti zaključeni u skladu s ovom Uredbom. Nadalje, načelno bi trebalo dopustiti da se hrana koja nije obuhvaćena područjem primjene Uredbe (EZ) br. 258/97, a zakonito je stavljena na tržište prije datuma početka primjene ove Uredbe i obuhvaćena je područjem primjene ove Uredbe, i dalje može stavljanje na tržište do zaključenja postupaka procjene rizika i odobravanja iz ove Uredbe. Stoga bi trebalo utvrditi prijelazne odredbe radi osiguranja neometanog prijelaza na pravila ove Uredbe.
- (37) Ovom se Uredbom poštuju temeljna prava i načela koja su naročito priznata Poveljom Europske unije o temeljnim pravima.
- (38) Države članice trebale bi utvrditi pravila o sankcijama koje se primjenjuju na kršenja ove Uredbe i poduzeti sve mjere potrebne radi osiguranja njihove provedbe. Sankcije bi trebale biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.
- (39) Kako bi se postigli ciljevi ove Uredbe, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenja delegiranih akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u pogledu prilagodbe i usklađivanja definicije sinteti-ziranog nanomaterijala s tehničkim i znanstvenim napretkom ili definicijama dogovorenima na međunarodnoj razini. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na razini stručnjaka. Prilikom pripreme i izrade delegiranih akata, Komisija bi trebala osigurati da se relevantni dokumenti Europskom parlamentu i Vijeću šalju istodobno, na vrijeme i na primjeren način.
- (40) 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 u pogledu sigurnosti, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji.
- (41) Za donošenje provedbenog akta kojim će se utvrditi prvotni popis Unije trebalo bi koristiti savjetodavni postupak s obzirom na to da će se taj popis odnositi samo na novu hranu čija je sigurnost već ocijenjena, koja je zakonito proizvedena i stavljena na tržište u Uniji i koja u prošlosti nije pobudila zabrinutost u pogledu zdravlja. U svim ostalim slučajevima za donošenje provedbenih akata trebalo bi koristiti postupak ispitivanja.

⁽¹⁾ Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 276, 20.10.2010., str. 33.).

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4.).

- (42) Budući da ciljeve ove Uredbe, posebno utvrđivanje pravila za stavljanje na tržište nove hrane unutar Unije, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. UEU-a. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

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.
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
 - 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.
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;
- (c) ako je hrana namijenjena da zamijeni 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.

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

1. Postupak odobravanja stavljanja nove hrane na tržište unutar Unije i ažuriranja popisa Unije predviđen u članku 9. započinje ili na inicijativu Komisije ili na zahtjev podnositelja zahtjeva Komisiji. 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.
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.
3. Na zahtjev Komisije Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) daje mišljenje o tome bi li ažuriranje moglo utjecati na zdravlje ljudi.
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.

U takvim slučajevima Komisija uzima u obzir stajališta država članica, mišljenje Agencije i sve ostale legitime 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.

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;
- (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.

2. U roku od četiri mjeseca od datuma kada Komisija prosljedi valjanu obavijest u skladu sa stavkom 1., država članica ili Agencija može Komisiji podnijeti propisno obrazložene prigovore u pogledu sigurnosti u vezi sa stavljanjem predmetne tradicionalne hrane na tržište unutar Unije.

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.

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 označivanje 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.

Komisija prosljeđuje Agenciji valjani zahtjev bez odgode i stavlja ga na raspolaganje državama članicama.

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.
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 produžiti 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 stavcima 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.

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.****Dotadne 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.

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.

Članak 23.**Povjerljivost zahtjevâ za ažuriranje popisa Unije**

1. Podnositelji zahtjeva mogu zatražiti povjerljivo postupanje s određenim informacijama koje su podnijeli na temelju ove Uredbe ako bi se otkrivanjem takvih informacija mogla nanijeti šteta njihovom položaju na tržištu.

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

3. Nakon što su obaviješteni o stajalištu Komisije u vezi sa zahtjevom, podnositelj zahtjeva mogu povući svoj zahtjev u roku od tri tjedna tijekom kojih se poštuje povjerljivost dostavljenih informacija.

4. Nakon isteka roka iz stavka 3., ako podnositelj zahtjeva nije povukao svoj zahtjev i u slučaju neslaganja, Komisija odlučuje koji dijelovi informacije moraju ostati povjerljivi i, u slučaju donošenja odluke, na odgovarajući način obavješćuje države članice i podnositelja zahtjeva.

Međutim, povjerljivost se ne odnosi na sljedeće informacije:

- (a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;
- (b) naziv i opis nove hrane;
- (c) predložene uvjete upotrebe nove hrane;
- (d) sažetak studija koje je podnio podnositelj zahtjeva;
- (e) rezultate studija koje su provedene radi dokazivanja sigurnosti hrane;
- (f) ako je to potrebno, metodu ili metode analize;
- (g) sve zabrane ili ograničenja koja je treća zemlja nametnula u odnosu na tu hranu.

5. Komisija, države članice i Agencija poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale odgovarajuću povjerljivost informacija kako je navedeno u stavku 4. i koje su primile na temelju ove Uredbe, osim informacija koje se moraju objaviti radi zaštite zdravlja ljudi.

6. Ako podnositelj zahtjeva povuče ili je povukao svoj zahtjev, Komisija, države članice i Agencija ne otkrivaju povjerljive informacije, uključujući informacije oko čije se povjerljivosti Komisija i podnositelj zahtjeva nisu složili.

7. Primjena stavaka od 1. do 6. ne utječe na razmjenu informacija koje se odnose na zahtjev između Komisije, država članica i Agencije.

8. Komisija može provedbenim aktima donijeti podrobna pravila o provedbi stavaka od 1. do 6.

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

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.;
- (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.
- 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⁾.

⁽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.).

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., prilagođava i usklađuje definiciju sintetiziranih nanomaterijala iz članka 3. stavka 2. točke (f) s tehničkim i znanstvenim napretkom ili s definicijama dogovorenima na međunarodnoj razini.

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.)”

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.;
- (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.

Sastavljeno u Strasbourgu 25. studenoga 2015.

Za Europski parlament
Predsjednik
M. SCHULZ

Za Vijeće
Predsjednik
N. SCHMIT