

31997R0258

14.2.1997.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 43/1

UREDBA (EZ) br. 258/97 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 27. siječnja 1997.****o novoj hrani i sastojcima nove hrane**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

stave na tržište unutar Zajednice; budući da, u slučaju nove hrane i sastojaka nove hrane koji su u osnovi jednakovrijedni kao i postojeća hrana ili sastojci hrane, treba osigurati pojednostavljeni postupak;

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 100.a,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ⁽¹⁾,

budući da su prehrambeni aditivi, arome koje se koriste u hrani i otapala za ekstrakciju obuhvaćeni drugim zakonodavstvom Zajednice te ih je stoga potrebno izuzeti iz područja primjene ove Uredbe;

uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora ⁽²⁾,

u skladu s postupkom utvrđenim u članku 189.b Ugovora ⁽³⁾ u svjetlu zajedničkog teksta odobrenog od strane Odbora za mirenje 9. prosinca 1996.,

budući da bi trebalo stvoriti odgovarajuća rješenja za stavljanje na tržište nove hrane i sastojaka nove hrane podrijetlom od biljnih sorti koje podliježu Direktivi Vijeća 70/457/EEZ od 29. rujna 1970. o zajedničkom katalogu sorti poljoprivrednih biljnih vrsta ⁽⁴⁾ te Direktivi Vijeća 70/458/EEZ od 29. rujna 1970. o stavljanju na tržište sjemena povrća ⁽⁵⁾;

budući da razlike između nacionalnih zakona koji se odnose na novu hranu ili sastojke hrane mogu ometati slobodno kretanje hrane; budući da one mogu stvoriti uvjete nepoštenog tržišnog natjecanja, čime izravno utječu na funkcioniranje unutarnjeg tržišta;

budući da je, kako bi se zaštitilo javno zdravlje, potrebno osigurati da nova hrana i sastojci nove hrane podliježu jedinstvenoj procjeni sigurnosti prema postupku Zajednice prije nego što se

budući da se opasnosti za okoliš mogu povezati s novom hranom i sastojcima nove hrane koji sadrže ili se sastoje od genetski modificiranih organizama; budući da Direktiva Vijeća 90/220/EEZ od 23. travnja 1990. o namjernom ispuštanju genetski modificiranih organizama u okoliš ⁽⁶⁾ propisuje da se za takve proizvode uvijek mora provesti procjena opasnosti za okoliš kako bi se osigurala sigurnost okoliša; budući da, s ciljem uspostavljanja jedinstvenog sustava Zajednice za procjenu takvih proizvoda, ova Uredba mora sadržavati odredbe o posebnoj procjeni opasnosti za okoliš koja, u skladu s postupkom predviđenim u članku 10. Direktive 90/220/EEZ, mora biti slična onoj utvrđenoj u toj Direktivi ali mora također uključivati procjenu primjerenosti proizvoda za korištenje kao hrana ili sastojak hrane;

⁽¹⁾ SL C 190, 29.7.1992., str. 3. i SL C 16, 19.1.1994., str. 10.

⁽²⁾ SL C 108, 19.4.1993., str. 8.

⁽³⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 27. listopada 1993. (SL C 315, 22.11.1993., str. 139.). Zajedničko stajalište Vijeća od 23. listopada 1995. (SL C 320, 30.11.1995., str. 1.) i Odluka Europskog parlamenta od 12. ožujka 1996. (SL C 96, 1.4.1996., str. 26.). Odluka Vijeća od 19. prosinca 1996. i Odluka Europskog parlamenta od 16. siječnja 1997.

⁽⁴⁾ SL L 225, 12.10.1970., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 90/654/EEZ (SL L 353, 17.12.1990., str. 48.).

⁽⁵⁾ SL L 225, 12.10.1970., str. 7. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 90/654/EEZ (SL L 353, 17.12.1990., str. 48.).

⁽⁶⁾ SL L 117, 8.5.1990., str. 15. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 94/15/EZ (SL L 103, 22.4.1994., str. 20.).

budući da je potrebno savjetovati se sa Znanstvenim odborom za hranu osnovanim Odlukom 74/234/EEZ ⁽¹⁾, o svim pitanjima koja se odnose na ovu Uredbu, a koja mogu utjecati na javno zdravlje;

budući da se Direktiva Vijeća 89/397/EEZ od 14. lipnja 1989. o službenom nadzoru hrane ⁽²⁾ i Direktiva Vijeća 93/99/EEZ od 29. listopada 1993. o dodatnim mjerama službenog nadzora hrane ⁽³⁾ primjenjuju na novu hranu ili sastojke hrane;

budući da je, ne dovodeći u pitanje druge zahtjeve u zakonodavstvu Zajednice koji se odnose na označivanje hrane, potrebno utvrditi dodatne posebne zahtjeve u pogledu označivanja; budući da ti zahtjevi moraju biti podložni preciznim odredbama kako bi se osiguralo da potrebne informacije budu na raspolaganju potrošačima; budući da je određene skupine stanovništva, koje imaju dobro ustaljene navike kada je riječ o hrani, potrebno obavijestiti kada prisutnost materijala u novoj hrani koji nije prisutan u postojećoj jednakovrijednoj hrani dovodi do etičkih dvojbi u pogledu tih skupina; budući da hrana i sastojci hrane koji sadrže genetski modificirane organizme i koji se stavljaju na tržište moraju biti sigurni za zdravlje ljudi; budući da se ta sigurnost postiže usklađenošću s postupkom odobravanja sadržanog u Direktivi 90/220/EEZ i/ili jedinstvenim postupkom procjene utvrđenim ovom Uredbom; budući da u onoj mjeri u kojoj je pojedini organizam definiran pravom Zajednice u pogledu označivanja, obavješćivanje potrošača o prisutnosti organizma koji je genetski modificiran predstavlja dodatni zahtjev koji se primjenjuje na hranu i sastojke hrane iz ove Uredbe;

budući da se, u pogledu hrane i sastojaka hrane namijenjenih stavljanju na tržište za opskrbu krajnjeg potrošača te koji mogu sadržavati kako genetski modificirane, tako i konvencionalne proizvode, te ne dovodeći u pitanje druge zahtjeve za označivanjem iz ove Uredbe, smatra da obavijest potrošaču o mogućnosti prisutnosti genetski modificiranih organizama u dotičnoj hrani i sastojcima hrane – iznimno, posebno u pogledu pošiljki u rasutom stanju – zadovoljava zahtjeve iz članka 8.;

budući da ništa ne sprečava dobavljača da potrošača obavijesti na oznaci hrane ili sastojka hrane da dotični proizvod nije nova hrana u smislu ove Uredbe ili da tehnike koje se primjenjuju za

dobivanje nove hrane navedene u članku 1. stavku 2. nisu primijenjene u proizvodnji te hrane ili sastojka hrane;

budući da je, u skladu s ovom Uredbom, potrebno utvrditi postupak uspostavljanja bliske suradnje između država članica i Komisije u okviru Stalnog odbora za hranu koji je osnovan Odlukom 69/414/EEZ ⁽⁴⁾;

budući da je 20. prosinca 1994. ⁽⁵⁾ uspostavljen *modus vivendi* između Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije u pogledu provedbenih mjera za akte donesene u skladu s postupkom utvrđenim u članku 189.b Ugovora,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Ova Uredba se odnosi na stavljanje na tržište unutar Zajednice nove hrane ili novih sastojaka hrane.

2. Ova Uredba se primjenjuje na stavljanje na tržište unutar Zajednice hrane ili sastojaka hrane koji se do sada nisu u znatnijoj mjeri koristili za prehranu ljudi unutar Zajednice i koji su obuhvaćeni sljedećim kategorijama:

- (a) hrana i sastojci hrane koji sadrže genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje u smislu Direktive 90/220/EEZ;
- (b) hrana i sastojci hrane koji su proizvedeni od genetski modificiranih organizama, ali ih ne sadrže;
- (c) hrana i sastojci hrane s novom ili namjerno modificiranom primarnom molekularnom strukturom;
- (d) hrana i sastojci hrane koji se sastoje od mikroorganizama, gljivica ili algi ili su izolirani iz njih;
- (e) hrana i sastojci hrane koji se sastoje od biljaka ili su izolirani iz njih te sastojci hrane izolirani iz životinja, osim hrane i sastojaka hrane koji su dobiveni tradicionalnim načinima reprodukcije ili razmnožavanja te za koje je otprije poznato da se mogu sigurno konzumirati;

⁽¹⁾ SL L 136, 20.5.1974., str. 1.

⁽²⁾ SL L 186, 30.6.1989., str. 23. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 93/99/EEZ (SL L 290, 24.11.1993., str. 14.).

⁽³⁾ SL L 290, 24.11.1993., str. 14.

⁽⁴⁾ SL L 291, 19.11.1969., str. 9.

⁽⁵⁾ SL C 102, 4.4.1996., str. 1.

- (f) hrana i sastojci hrane na kojima je primijenjen proizvodni postupak koji se trenutačno ne koristi, ako taj postupak uzrokuje značajne promjene u sastavu ili strukturi hrane ili sastojaka hrane koje utječu na njihovu prehrambenu vrijednost, metabolizam ili razinu nepoželjnih tvari.

3. Prema potrebi, moguće je odrediti, u skladu s postupkom utvrđenim u članku 13., je li vrsta hrane ili sastojak hrane obuhvaćen područjem primjene stavka 2. ovog članka.

Članak 2.

1. Ova Uredba se ne primjenjuje na:

- (a) prehrambene aditive obuhvaćene područjem primjene Direktive Vijeća 89/107/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na prehrambene aditive koji su odobreni za uporabu u hrani namijenjenoj za prehranu ljudi ⁽¹⁾;
- (b) arome koje se koriste u hrani, obuhvaćene područjem primjene Direktive Vijeća 88/388/EEZ od 22. lipnja 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na arome za uporabu u hrani i izvorne sirovine za njihovu proizvodnju ⁽²⁾;
- (c) otapala za ekstrakciju koja se koriste u proizvodnji hrane, obuhvaćena područjem primjene Direktive Vijeća 88/344/EEZ od 13. lipnja 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica o otapalima za ekstrakciju koja se koriste u proizvodnji hrane i sastojaka hrane ⁽³⁾;

2. Izuzeća od područja primjene ove Uredbe iz stavka 1. točaka od (a) do (c) primjenjuju se samo dokle god razine sigurnosti utvrđene u direktivama 89/107/EEZ, 88/388/EEZ i 88/344/EEZ odgovaraju razini sigurnosti ove Uredbe.

3. Uzimajući u obzir članak 11. Komisija osigurava da razine sigurnosti utvrđene u gore navedenim Direktivama kao i u mjerama za provedbu tih Direktiva i ove Uredbe odgovaraju razini sigurnosti ove Uredbe.

⁽¹⁾ SL L 40, 11.2.1989., str. 27. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 94/34/EZ (SL L 237, 10.9.1994., str. 1.).

⁽²⁾ SL L 184, 15.7.1988., str. 61. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 91/71/EEZ (SL L 42, 15.2.1991., str. 25.).

⁽³⁾ SL L 157, 24.6.1988., str. 28. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 92/115/EEZ (SL L 409, 31.12.1992., str. 31.).

Članak 3.

1. Hrana i sastojci hrane obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe ne smiju:

— predstavljati opasnost za potrošača,

— zavaravati potrošača,

— razlikovati se od hrane ili sastojaka hrane koje bi po svojoj namjeni trebali zamijeniti u tolikoj mjeri da bi njihova uobičajena potrošnja u prehranbenom smislu bila nepovoljna za potrošača.

2. U svrhu stavljanja na tržište unutar Zajednice hrane i sastojaka hrane koji su obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe, postupci utvrđeni u člancima 4., 6., 7. i 8. primjenjuju se, na temelju kriterija utvrđenih u stavku 1. ovog članka te drugih relevantnih čimbenika iz tih članaka.

Međutim, u slučaju hrane ili sastojaka hrane iz ove Uredbe dobivenih iz biljnih sorti koje podliježu direktivama 70/457/EEZ i 70/458/EEZ, odluka o odobrenju iz članka 7. ove Uredbe donosi se u skladu s postupcima predviđenim u tim direktivama, pod uvjetom da uzimaju u obzir načela procjene utvrđena u ovoj Uredbi i kriterije utvrđene u stavku 1. ovog članka, uz iznimku odredbi koje se odnose na označivanje takve hrane ili sastojaka hrane, a koje se usvajaju, temeljem članka 8., u skladu s postupkom utvrđenim u članku 13.

3. Stavak 2. se ne primjenjuje na hranu i sastojke hrane iz članka 1. stavka 2. točke (b) ako se genetski modificirani organizam koji se koristi u proizvodnji hrane ili sastojka hrane stavlja na tržište u skladu s ovom Uredbom.

4. Iznimno od stavka 2., postupak utvrđen u članku 5. primjenjuje se na hranu ili sastojke hrane iz članka 1. stavka 2. točaka (b), (d) i (e) koji su, na osnovi dostupnih i opće priznatih znanstvenih dokaza ili na osnovi mišljenja koje donosi jedno od nadležnih tijela iz članka 4. stavka 3., u osnovi jednakovrijedni postojećoj hrani ili sastojcima hrane u pogledu njihovog sastava, prehrambene vrijednosti, metabolizma, namjeravane uporabe te razine nepoželjnih tvari sadržanih u njima.

Prema potrebi, može se u skladu s postupkom utvrđenim u članku 13. odrediti je li vrsta hrane ili sastojak hrane obuhvaćen područjem primjene ovog stavka.

Članak 4.

1. Osoba odgovorna za stavljanje na tržište Zajednice (dalje u tekstu „podnositelj zahtjeva”), podnosi zahtjev državi članici u kojoj ima namjeru po prvi put staviti proizvod na tržište. Istodobno, dostavlja primjerak zahtjeva Komisiji.

2. Početna procjena se provodi kako je predviđeno u članku 6.

Nakon provedenog postupka iz članka 6. stavka 4., država članica iz stavka 1. odmah obavješćuje podnositelja zahtjeva:

— da može stavljati hranu ili sastojak hrane na tržište, ako nije potrebna dodatna procjena iz članka 6. stavka 3. te da nije iznesen obrazložen prigovor u skladu s člankom 6. stavkom 4., ili

— da je potrebna odluka o odobrenju u skladu s člankom 7.

3. Svaka država članica prijavljuje Komisiji naziv i adresu tijela za procjenu hrane odgovornih na njenom teritoriju za pripremu izvješća o početnoj procjeni iz članka 6. stavka 2.

4. Prije dana stupanja na snagu ove Uredbe, Komisija objavljuje preporuke o znanstvenim aspektima u pogledu:

— potrebnih informacija koje se prilažu zahtjevu i dostavi takvih informacija,

— pripreme izvješća o početnoj procjeni kako je predviđeno u članku 6.

5. Sva detaljna pravila za provedbu ovog članka usvajaju se u skladu s postupkom utvrđenim u članku 13.

Članak 5.

U slučaju hrane ili sastojaka hrane iz članka 3. stavka 4., podnositelj zahtjeva obavješćuje Komisiju o stavljanju na tržište nakon što je to učinio. Takva obavijest mora biti popraćena relevantnim podacima utvrđenim u članku 3. stavku 4. Komisija dostavlja kopiju te obavijesti državama članicama u roku od 60 dana te, na zahtjev države članice, kopiju navedenih relevantnih podataka. Komisija svake godine objavljuje sažetak tih obavijesti u seriji „C” *Službenog lista Europskih zajednica*.

U pogledu označivanja primjenjuju se odredbe iz članka 8.

Članak 6.

1. Zahtjev iz članka 4. stavka 1. mora sadržavati potrebne informacije, uključujući i primjerak istraživanja koja su bila provedena i sve druge dostupne materijale kojima se dokazuje da hrana ili sastojak hrane zadovoljava kriterije utvrđene u članku 3. stavku 1., kao i odgovarajući prijedlog za prezentaciju i označivanje hrane ili sastojka hrane, u skladu sa zahtjevima iz članka 8. Dodatno, uz zahtjev se prilaže i sažetak dosjea.

2. Po primitku zahtjeva, država članica iz članka 4. stavka 1. osigurava provedbu početne procjene. U tu svrhu ona obavješćuje Komisiju o nazivu nadležnog tijela za procjenu hrane odgovornog za pripremu izvješća o početnoj procjeni, ili traži od Komisije da dogovori s drugom državom članicom da jedno od nadležnih tijela za procjenu hrane iz članka 4. stavka 3. pripremi takvo izvješće.

Komisija odmah dostavlja državama članicama kopiju sažetka koji je dostavio podnositelj zahtjeva i naziv nadležnog tijela odgovornog za provedbu početne procjene.

3. Izvješće o početnoj procjeni sastavlja se u roku od tri mjeseca od primitka zahtjeva koji zadovoljava uvjete utvrđene u stavku 1., u skladu s preporukama iz članka 4. stavka 4., te se u njemu navodi da li je za hranu ili sastojak hrane potrebna dodatna procjena u skladu s člankom 7.

4. Dotična država članica odmah dostavlja izvješće nadležnog tijela za procjenu hrane Komisiji koja ga dostavlja ostalim državama članicama. U roku od 60 dana od dana prosljeđivanja izvješća od strane Komisije, država članica ili Komisija mogu dati primjedbe ili uputiti obrazložen prigovor u pogledu stavljanja na tržište dotične hrane ili sastojka hrane. Primjedbe ili prigovori se također mogu odnositi na prezentaciju ili označivanje hrane ili sastojka hrane.

Primjedbe ili prigovori dostavljaju se Komisiji, koja ih dostavlja državama članicama u roku od 60 dana navedenom u prvom podstavku.

Podnositelj zahtjeva dostavlja, ako država članica to zahtijeva, primjerak svih relevantnih informacija koje su navedene u zahtjevu.

Članak 7.

1. Ako je u skladu s člankom 6. stavkom 3. potrebna dodatna procjena ili je u skladu s člankom 6. stavkom 4. podnesen prigovor, donosi se odluka o odobrenju u skladu s postupkom utvrđenim u članku 13.

2. Odlukom se definira opseg odobrenja te se utvrđuju, prema potrebi:

- uvjeti uporabe hrane ili sastojka hrane,
- označivanje hrane ili sastojka hrane te njegova specifikacija,
- posebni uvjeti označivanja kako je navedeno u članku 8.

3. Komisija odmah obavješćuje podnositelja zahtjeva o donesenoj odluci. Odluke se objavljuju u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Članak 8.

1. Ne dovodeći u pitanje ostale zahtjeve prava Zajednice u pogledu označivanja hrane, sljedeći dodatni posebni uvjeti označivanja primjenjuju se na hranu kako bi se osiguralo da je krajnji potrošač obaviješten o:

(a) svim karakteristikama ili svojstvima hrane kao što je:

- sastav,
- prehrambena vrijednost ili prehrambeni učinci,
- namjena korištenja hrane,

zbog kojih nova hrana ili sastojak hrane više nije jednakovrijedan postojećoj hrani ili sastojku hrane.

U svrhu iz ovog članka, smatra se da nova hrana ili sastojak hrane više nije jednakovrijedan ako se znanstvenom procjenom, utemeljenom na odgovarajućoj analizi postojećih podataka, može dokazati da se procijenjene karakteristike razlikuju u usporedbi s konvencionalnom hranom ili sastojkom hrane, uzimajući u obzir prihvaćena ograničenja prirodnih varijacija takvih karakteristika.

U tom se slučaju na oznaci moraju navesti izmijenjene karakteristike ili svojstva, zajedno s metodom kojom su ta karakteristika ili svojstvo dobiveni;

- (b) prisutnost u novoj hrani ili sastojku hrane materijala koji nije prisutan u postojećoj jednakovrijednoj hrani te koji može imati učinke na zdravlje određenih skupina stanovništva;
- (c) prisutnost u novoj hrani ili sastojku hrane materijala koji nije prisutan u postojećoj jednakovrijednoj hrani te koji uzrokuje etičke dvojbe;
- (d) prisutnost organizma genetski modificiranog tehnikama genetske modifikacije, čiji je nepotpuni popis utvrđen u Prilogu I. A, dijelu 1. Direktive 90/220/EEZ.

2. U nedostatku postojeće jednakovrijedne hrane ili sastojka hrane, usvajaju se odgovarajuće odredbe ako je to potrebno kako bi se osiguralo da potrošači budu na odgovarajući način obaviješteni o prirodi hrane ili sastojka hrane.

3. Sva detaljna pravila za provedbu ovog članka usvajaju se u skladu s postupkom utvrđenim u članku 13.

Članak 9.

1. Ako hrana ili sastojak hrane, obuhvaćen ovom Uredbom, sadrži genetski modificirane organizme ili se sastoji od njih u smislu članka 2. stavaka 1. i 2. Direktive 90/220/EEZ, uz potrebne informacije u zahtjevu za stavljanje na tržište iz članka 6. stavka 1. mora biti priložena:

- kopija pisane suglasnosti od strane nadležnog tijela, ako postoji, o namjernom ispuštanju genetski modificiranih organizama za potrebe istraživanja i razvoja predviđene u članku 6. stavku 4. Direktive 90/220/EEZ, zajedno s rezultatima ispuštanja u pogledu svih rizika za zdravlje ljudi i okoliš;
- potpun tehnički dosje koji pruža relevantne informacije zatražene u članku 11. Direktive 90/220/EEZ te procjenu opasnosti za okoliš koja se temelji na tim informacijama, rezultate svih istraživanja provedenih za potrebe istraživanja i razvoja ili, ako je to potrebno, odluku kojom se odobrava stavljanje na tržište predviđenu u dijelu C Direktive 90/220/EEZ.

Članci 11. do 18. Direktive 90/220/EEZ se ne primjenjuju na hranu ili sastojke hrane koji sadrže genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje.

2. U slučaju hrane ili sastojaka hrane obuhvaćenih ovom Uredbom, koji sadrže genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje, u odluci iz članka 7. poštivat će se zahtjevi sigurnosti okoliša utvrđeni Direktivom 90/220/EEZ kako bi se osiguralo poduzimanje svih odgovarajućih mjera za sprečavanje štetnih utjecaja po zdravlje ljudi i okoliš koji mogu nastati zbog namjernog ispuštanja genetski modificiranih organizama. Tijekom ocjene zahtjeva za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrže genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje, održavaju se potrebna savjetovanja Komisije ili država članica s tijelima koje su Zajednica ili države članice osnovale u skladu s Direktivom 90/220/EEZ.

Članak 10.

Detaljna pravila za zaštitu informacija koje je dostavio podnositelj zahtjeva usvajaju se u skladu s postupkom utvrđenim u članku 13.

Članak 11.

Provodi se savjetovanje sa Znanstvenim odborom za hranu o svim pitanjima obuhvaćenim ovom Uredbom za koja je vjerojatno da bi mogla utjecati na javno zdravlje.

Članak 12.

1. Ako država članica, na temelju novih informacija ili ponovne procjene postojećih informacija, ima utemeljene razloge da utvrdi da uporaba hrane ili sastojka hrane sukladnih ovoj Uredbi predstavlja opasnost po zdravlje ljudi ili za okoliš, ta država članica može na svojem području ili privremeno ograničiti ili obustaviti trgovinu i uporabu dotične hrane ili sastojka hrane. O tome odmah obavješćuje druge države članice i Komisiju i navodi razloge za svoju odluku.

2. Komisija što je prije moguće ispituje razloge iz stavka 1. u okviru Stalnog odbora za hranu; ona poduzima odgovarajuće mjere u skladu s postupkom utvrđenim u članku 13. Država članica koja je donijela odluku iz stavka 1. može ju zadržati do stupanja mjera na snagu.

Članak 13.

1. Ako treba provesti postupak utvrđen u ovom članku, Komisiji pomaže Stalni odbor za hranu, dalje u tekstu „Odbor”.

2. Predsjednik Odbora, na vlastitu inicijativu ili na zahtjev predstavnika države članice, upućuje predmete Odboru.

3. Predstavnik Komisije dostavlja Odboru nacrt mjera koje treba poduzeti. Odbor daje mišljenje o nacrtu u roku koji predsjednik može odrediti prema hitnosti predmeta. U slučaju odluka koje Vijeće treba donijeti na prijedlog Komisije, mišljenje

se usvaja većinom glasova utvrđenom u članku 148. stavku 2. Ugovora. Glasovi predstavnika država članica u Odboru ponderiraju se na način utvrđen u tom članku. Predsjednik ne glasuje.

4. (a) Komisija usvaja predviđene mjere ako su u skladu s mišljenjem Odbora.

(b) Ako predviđene mjere nisu u skladu s mišljenjem Odbora, ili ako nije dano mišljenje, Komisija odmah dostavlja Vijeću prijedlog mjera koje treba poduzeti. Vijeće odlučuje kvalificiranom većinom.

Ako, nakon isteka roka od tri mjeseca od dana upućivanja predmeta Vijeću, Vijeće nije donijelo odluku, predložene mjere usvaja Komisija.

Članak 14.

1. Najkasnije pet godina od dana stupanja na snagu ove Uredbe te u svjetlu stečenog iskustva, Komisija proslijeđuje Europskom Parlamentu i Vijeću izvješće o provedbi ove Uredbe koje, prema potrebi, prati odgovarajući prijedlog.

2. Neovisno o preispitivanju predviđenom u stavku 1., Komisija prati primjenu ove Uredbe i njezin utjecaj na zdravlje, zaštitu potrošača, informiranje potrošača i funkcioniranje unutarnjeg tržišta te, ako je to potrebno, dostavlja prijedloge što je prije moguće.

Članak 15.

Ova Uredba stupa na snagu devedesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 27. siječnja 1997.

Za Europski Parlament
Predsjednik
J. M. GIL-ROBLES

Za Vijeće
Predsjednik
G. ZALM