

Środa, 25 marca 2009 r.

Nowa żywność *I**

P6_TA(2009)0171

Rezolucja legislacyjna Parlamentu Europejskiego z dnia 25 marca 2009 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności i zmieniającego rozporządzenie (WE) nr XXX/XXXX [jednolita procedura] (COM(2007)0872 – C6-0027/2008 – 2008/0002(COD))

(2010/C 117 E/46)

(Procedura współdecyzji, pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2007)0872),
 - uwzględniając art. 251 ust. 2 oraz art. 95 Traktatu WE, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C6-0027/2008),
 - uwzględniając art. 51 Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności oraz opinie Komisji Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów oraz Komisji Rolnictwa i Rozwoju Wsi (A6-0512/2008),
1. zatwierdza po poprawkach wniosek Komisji;
 2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeżeli uzna ona za stosowne wprowadzenie znaczących zmian do swojego wniosku lub zastąpienie go innym tekstem;
 3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji.

Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 25 marca 2009 r. w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr.../2009 sprawie nowej żywności, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1331/2008 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 258/97

P6_TC1-COD(2008)0002

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji ||,

Środa, 25 marca 2009 r.

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) **W realizacji polityki wspólnotowej oraz ze względu na traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, konieczne jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i ochrony konsumentów, jak również wysokiego poziomu dobrostanu zwierząt i ochrony środowiska naturalnego. Ponadto zawsze powinno się stosować zasadę ostrożności określoną w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności ⁽³⁾ i.**
- (2) Realizując polityki Wspólnoty, należy zapewnić wysoki poziom ochrony życia i zdrowia ludzi, **który powinien być nadrzędny w stosunku do funkcjonowania rynku wewnętrznego.**
- (3) **Artykuł 13 traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej wyjaśnia, że przy formułowaniu i wykonywaniu strategii politycznych Unia i państwa członkowskie w pełni uwzględniają wymagania w zakresie dobrostanu zwierząt jako istot zdolnych do odczuwania.**
- (4) **Standardy określone w przepisach wspólnotowych muszą stosować się do wszystkich produktów żywnościowych wprowadzanych do obrotu we Wspólnocie, w tym także do żywności importowanej z krajów trzecich.**
- (5) **Parlament Europejski w rezolucji z dnia 3 września 2008 r. w sprawie klonowania zwierząt w celu produkcji Żywności ⁽⁴⁾ wezwał Komisję do przedłożenia wniosków zakazujących w celu produkcji żywności: (i) klonowania zwierząt, (ii) hodowli klonowanych zwierząt lub ich potomstwa, (iii) wprowadzania na rynek produktów mięsnych lub mlecznych pochodzących z klonowanych zwierząt lub ich potomstwa oraz (iv) importu klonowanych zwierząt, ich potomstwa i nasienia, importu zarodków klonowanych zwierząt lub ich potomstwa oraz importu produktów mięsnych lub mlecznych pochodzących z klonowanych zwierząt lub ich potomstwa;**
- (6) **Komitet Naukowy ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR) przyjął w dniach 28–29 września 2005 r. opinię, w której stwierdził, że istnieją „poważne luki w wiedzy koniecznej do oceny ryzyka. Braki te dotyczą charakterystyki nanocząsteczek, wykrywania i pomiaru nanocząsteczek, reakcji na dawkę, los i utrzymywanie się nanocząsteczek w organizmie ludzkim i środowisku oraz wszelkich aspektów toksykologii i toksykologii środowiskowej związanych z nanocząsteczkami”; ponadto zgodnie z konkluzją SCENIHR „istniejące metody toksykologiczne i ekotoksykologiczne mogą nie wystarczyć do rozpatrzenia wszystkich kwestii pojawiających się w związku z nanocząsteczkami”;**
- (7) Wspólnotowe przepisy dotyczące nowej żywności ustanowiono rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczącym nowej żywności i nowych składników żywności ⁽⁵⁾ oraz rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1852/2001 z dnia 20 września 2001 r. ustanawiającym szczegółowe zasady udostępniania opinii publicznej niektórych informacji oraz ochrony informacji przekazywanych na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 258/97 ⁽⁶⁾. Dla celów przejrzystości rozporządzenie (WE) nr 258/97 należy uchylić i zastąpić niniejszym rozporządzeniem. Niniejsze rozporządzenie powinno objąć środki regulowane dotychczas rozporządzeniem (WE) nr 1852/2001.

⁽¹⁾ Dz.U. C 224 z 30.8.2008, s. 81.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 25 marca 2009.

⁽³⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

⁽⁴⁾ Teksty przyjęte, P6_TA(2008)0400.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1. ||

⁽⁶⁾ Dz.U. L 253 z 21.9.2001, s. 17.

Środa, 25 marca 2009 r.

- (8) Aby zapewnić ciągłość w odniesieniu do rozporządzenia (WE) nr 258/97, nadal powinno obowiązywać kryterium, zgodnie z którym jako nowa żywność klasyfikowana jest taka żywność, która nie była w znacznym stopniu wykorzystywana we Wspólnocie do spożycia przez ludzi przed wejściem w życie rozporządzenia (WE) 258/97, a mianowicie przed 15 maja 1997 r. **Wykorzystywanie we Wspólnocie oznacza stosowanie w państwach członkowskich niezależnie od daty ich przystąpienia do Unii Europejskiej.**
- (9) Obowiązująca definicja nowej żywności powinna zostać ulepszona, **poprzez wyjaśnienie kryteriów dotyczących nowości**, i uaktualniona, zastępując istniejące obecnie kategorie przez zamieszczenie odniesienia do ogólnej definicji żywności zawartej w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 ||.
- (10) **Żywność o niedawno lub celowo zmienionej pierwotnej strukturze molekularnej, żywność składająca się lub wyizolowana z mikroorganizmów, grzybów lub alg, nowe odmiany mikroorganizmów o nieznannej historii bezpiecznego wykorzystania oraz koncentraty substancji, które w sposób naturalny występują w roślinach, powinny być uznawane za nową żywność w sposób zdefiniowany w niniejszym rozporządzeniu.**
- (11) Trzeba również sprecyzować, że daną żywność należy uważać za nową, jeżeli wytworzono ją za pomocą technologii produkcji niestosowanej dotychczas. Zwłaszcza nowe technologie w hodowli i w zakresie procesów produkcji żywności, które mają wpływ na żywność, a przez to mogą wpływać na bezpieczeństwo żywności, powinny zostać objęte niniejszym rozporządzeniem. Do nowej żywności powinno w związku z tym zaliczać się żywność pozyskiwaną z roślin i zwierząt, wyprodukowaną nietradycyjnymi metodami hodowlanymi, oraz żywność zmienioną w nowych procesach produkcji, takich jak np. nanotechnologie i nanonauki, które mogłyby mieć wpływ na żywność. Żywności pozyskiwanej z nowych odmian roślin lub ras zwierząt, wyprodukowanej tradycyjnymi metodami hodowlanymi, nie należy uważać za nową żywność.
- (12) **Klonowanie zwierząt jest sprzeczne z dyrektywą Rady 98/58/WE z dnia 20 lipca 1998 r. dotyczącą ochrony zwierząt hodowlanych ⁽¹⁾, w załączniku do której pkt 20 stanowi, że naturalna i sztuczna hodowla lub procedury dotyczące hodowli, które powodują lub mogą spowodować cierpienie lub zranienie danych zwierząt, nie mogą być praktykowane. Z tego względu nie wolno umieszczać w wykazie wspólnotowym żywności wyprodukowanej ze sklonowanych zwierząt lub ich potomstwa.**
- (13) **Obecnie dostępne metody badań nie są odpowiednie do oceny ryzyka związanego z nanomateriałami. Należy w pilnym trybie opracować metody badań bez udziału zwierząt w celu badania nanomateriałów.**
- (14) **Mając na uwadze, że Europejska Grupa ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach stwierdziła w opinii nr 23 z dnia 16 stycznia 2008 r. w sprawie etycznych aspektów klonowania zwierząt do celów produkcji żywności, iż „nie znajduje przekonujących argumentów dla uzasadnienia produkcji żywności z klonowanych zwierząt i ich potomstwa”. Mając na uwadze, że Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności zatwierdził w opinii z dnia 15 lipca 2008 r. w sprawie klonowania zwierząt ⁽²⁾, iż „odkryto, negatywny, często poważny i prowadzący do śmierci wpływ... na zdrowie i dobrostan znacznej liczby sklonowanych zwierząt”.**
- (15) **Jedynie nanomateriały umieszczone w wykazie zatwierdzonych substancji występujące w opakowaniach artykułów spożywczych wraz z określeniem limitu migracji do lub na powierzchnię produktów żywnościowych znajdujących się w tych opakowaniach.**
- (16) **Żywność pochodząca z klonowanych zwierząt i ich potomstwa powinna jednak zostać wyłączona z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia. Powinna być ona regulowana odrębnymi przepisami, przyjętymi w drodze procedury współdecyzji, a nie jednolitej procedury udzielania zezwoleń. Przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia Komisja powinna przedstawić odpowiedni wniosek legislacyjny. Do czasu wejścia w życie rozporządzenia dotyczącego klonowanych zwierząt powinno obowiązywać moratorium na wprowadzanie do obrotu żywności pochodzącej z klonowanych zwierząt i ich potomstwa.**

⁽¹⁾ Dz.U. L 221 z 8.8.1998, s. 23.

⁽²⁾ Dziennik EFSA (2008) 767, s. 32.

Środa, 25 marca 2009 r.

- (17) Należy przyjąć środki wykonawcze w celu ustalenia **dalszych** kryteriów, które ułatwią ocenę tego, czy dana żywność była w znacznym stopniu wykorzystywana we Wspólnocie do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. Jeżeli dany środek spożywczy stosowano przed tą datą wyłącznie jako suplement żywnościowy lub w suplementach żywnościowych zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych ⁽¹⁾, może on być wprowadzany do obrotu po tej dacie, dla tego samego zastosowania i nie uważa się go za nową żywność. Takie stosowanie danego środka spożywczego jako suplement żywnościowy lub w suplementach żywnościowych nie powinno jednak być brane pod uwagę do stwierdzenia, czy dany środek spożywczy był w znacznym stopniu wykorzystywany do spożycia przez ludzi we Wspólnocie przed 15 maja 1997 r. Dlatego na inne zastosowania danego środka spożywczego, tj. inne niż jako suplement żywnościowy, wymagane jest uzyskanie zezwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
- (18) W przypadku zmiany formuły produktów żywnościowych wyprodukowanych z istniejących składników dostępnych na rynku Wspólnoty, zwłaszcza poprzez zmianę składu składników żywności lub ich ilości, produktów takich nie należy uważać za nową żywność.
- (19) **Przepisy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽²⁾ powinny mieć zastosowanie w przypadku, kiedy przy uwzględnieniu wszystkich jego cech charakterystycznych produkt może być objęty zarówno definicją „produktu leczniczego” jak i definicją produktu regulowanego innym prawodawstwem wspólnotowym. W związku z tym dane państwo członkowskie, w przypadku ustalenia w oparciu o dyrektywę 2001/83/WE, że dana substancja jest produktem leczniczym, może ograniczyć wprowadzenie takiego produktu do obrotu zgodnie z prawem wspólnotowym.**
- (20) Nowa żywność, która uzyskała zezwolenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97, powinna zachować swój status nowej żywności, jednak na jej nowe zastosowania każdorazowo konieczne powinno być uzyskanie zezwolenia.
- (21) Żywność wykorzystywana w celach technologicznych lub genetycznie zmodyfikowana nie powinna być objęta zakresem niniejszego rozporządzenia, **dopóki żywność taka objęta jest procedurą oceny bezpieczeństwa i zatwierdzenia zgodnie z innymi przepisami prawodawstwa wspólnotowego.** W związku z tym z zakresu niniejszego rozporządzenia należy wykluczyć żywność wykorzystywaną wyłącznie jako dodatki do żywności, wchodzące w zakres rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ⁽³⁾, środki aromatyzujące wchodzące w zakres rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych ⁽⁴⁾, rozpuszczalniki do ekstrakcji wchodzące w zakres dyrektywy Rady 88/344/EWG z dnia 13 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności ⁽⁵⁾, enzymy wchodzące w zakres rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych ⁽⁶⁾ oraz genetycznie zmodyfikowaną żywność wchodzącą w zakres rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy ⁽⁷⁾.
- (22) Stosowanie witamin i minerałów regulują specjalne przepisy sektorowe prawa żywnościowego. W związku z tym z zakresu niniejszego rozporządzenia należy wykluczyć witaminy i minerały wchodzące w zakres dyrektywy Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego ⁽⁸⁾, dyrektywy 2002/46/WE || oraz rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji ⁽⁹⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51.

⁽²⁾ **Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.**

⁽³⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 157 z 24.6.1988, s. 28. ||

⁽⁶⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 7.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1. ||

⁽⁸⁾ Dz.U. L 186 z 30.6.1989, s. 27. ||

⁽⁹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26.

Środa, 25 marca 2009 r.

- (23) Nowa żywność, inna niż witaminy i minerały, przeznaczona do specjalnego zastosowania żywieniowego, wzbogacenia żywności lub jako suplementy żywnościowe, powinna być oceniana zgodnie z obowiązującymi dla nowej żywności kryteriami i wymogami bezpieczeństwa. Jednocześnie powinna ona nadal podlegać przepisom zawartym w dyrektywie 89/398/EWG i w dyrektywach szczególnych, o których mowa w jej art. 4 ust. 1 i w jej załączniku I, w dyrektywie 2002/46/WE oraz w rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006.
- (24) **Komisja powinna ustanowić prostą i przejrzystą procedurę w odniesieniu do przypadków, w których nie dysponuje danymi na temat spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. Należy włączyć w tę procedurę państwa członkowskie. Procedurę należy przyjąć nie później, niż sześć miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.**
- (25) Nowa żywność powinna być wprowadzana do obrotu we Wspólnocie tylko wtedy, gdy jest bezpieczna i nie wprowadza konsumenta w błąd. **Ocena jej bezpieczeństwa powinna opierać się na zasadzie ostrożności określonej w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.** Ponadto nie powinna różnić się od żywności, którą ma zastąpić, w żaden sposób, który powodowałby niekorzystne skutki odżywcze dla konsumenta.
- (26) Konieczne jest zastosowanie zharmonizowanej scentralizowanej procedury oceny bezpieczeństwa i wydawania zezwoleń, która jest skuteczna, ograniczona w czasie i przejrzysta. W celu dalszej harmonizacji różnych procedur wydawania zezwoleń na żywność ocenę bezpieczeństwa nowej żywności i umieszczanie jej we wspólnotowym wykazie należy przeprowadzać zgodnie z procedurą ustanowioną w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności ⁽¹⁾. **Przy zatwierdzaniu nowej żywności należy wziąć również pod uwagę inne czynniki istotne dla rozpatrywanej sprawy, w tym czynniki natury etycznej.**
- (27) **W celu uniknięcia badań na zwierzętach, badania na kręgowcach do celów niniejszego rozporządzenia powinny być przeprowadzane tylko w ostateczności. Rozporządzenie to powinno zapewniać ograniczone do minimum przeprowadzanie testów na kręgowcach oraz unikanie podwójnego testowania, a także promować wykorzystywanie metod badań bez udziału zwierząt i inteligentne strategie badań. Dotychczasowe wyniki badań na kręgowcach muszą być udostępniane w procesie opracowania nowej żywności. Ponadto, zgodnie z dyrektywą Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych ⁽²⁾, badania na kręgowcach również muszą zostać zastąpione, ograniczone lub udoskonalone. Wdrożenie niniejszego rozporządzenia musi w miarę możliwości odbywać się przy wykorzystaniu odpowiednich alternatywnych metod badawczych. Nie później niż siedem lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia Komisja powinna dokonać przeglądu przepisów dotyczących ochrony danych w zakresie wyników badań na kręgowcach i w razie potrzeby odpowiednio je zmienić.**
- (28) Ponadto należy ustanowić kryteria oceny potencjalnego zagrożenia wynikającego z nowej żywności. W celu zapewnienia zharmonizowanej naukowej oceny nowej żywności, takie oceny powinny być prowadzone przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) **we współpracy z władzami państw członkowskich.**
- (29) **W procedurze wydawania zezwoleń konieczne jest uwzględnienie aspektów etycznych i ochrony środowiska naturalnego jako części oceny ryzyka. Te aspekty powinny być oceniane odpowiednio przez Europejską Grupę Etyki w Nauce i Nowych Technologiach oraz Europejską Agencję Środowiska.**
- (30) W celu uproszczenia procedur, wnioskodawcy powinni mieć możliwość składania pojedynczego wniosku dotyczącego żywności regulowanej różnymi przepisami sektorowymi prawa żywnościowego. Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1331/2008.
- (31) W stosownych przypadkach i opierając się na wynikach oceny bezpieczeństwa, należy wprowadzić wymogi dotyczące monitorowania stosowania nowej żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi po jej wprowadzeniu do obrotu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 358 z 18.12.1986, s. 1.

Środa, 25 marca 2009 r.

- (32) Umieszczenie nowej żywności we wspólnotowym wykazie nowej żywności powinno pozostać bez uszczerbku dla możliwości dokonania oceny skutków ogólnej konsumpcji substancji, którą dodano do tej żywności lub stosowano w jej produkcji, lub porównywalnego produktu zgodnie z art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006.
- (33) W szczególnych okolicznościach, mając na względzie stymulowanie badań i rozwoju w przemyśle rolno-spożywczym, a przez to również innowacji, **właściwe jest zapewnienie ochrony inwestycji dokonanych przez innowatorów podczas gromadzenia informacji i danych na poparcie wniosku składanego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.** Nowo opracowane dowody naukowe i poufne dane przedłożone na poparcie wniosku o umieszczenie nowej żywności we wspólnotowym wykazie nie powinny przez ograniczony okres czasu być wykorzystywane na korzyść innego wnioskodawcy bez zgody pierwszego wnioskodawcy. Ochrona danych naukowych dostarczonych przez danego wnioskodawcę nie powinna uniemożliwiać innym wnioskodawcom starań o włączenie do wspólnotowego wykazu nowej żywności na podstawie ich własnych danych naukowych. **Ochrona danych osobowych nie powinna ponadto stać na przeszkodzie przejrzystości i dostępowi do informacji dotyczących danych wykorzystywanych do oceny bezpieczeństwa nowej żywności. Powinno się jednakże przestrzegać prawa własności intelektualnej.**
- (34) Nowa żywność podlega ogólnym wymogom w zakresie etykietowania ustanowionym w dyrektywie 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych⁽¹⁾. W niektórych przypadkach niezbędne może okazać się zamieszczenie dodatkowych informacji z zakresu etykietowania, zwłaszcza jeśli chodzi o opis żywności, jej źródło lub warunki stosowania. Dlatego włączenie nowej żywności do wspólnotowego wykazu może podlegać szczególnym warunkom dotyczącym stosowania lub obowiązki w zakresie etykietowania.
- (35) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności⁽²⁾ harmonizuje przepisy państw członkowskich odnoszące się do oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych. Oświadczenia dotyczące nowej żywności powinny być zatem dokonywane wyłącznie zgodnie z tym rozporządzeniem. **Jeżeli wnioskodawca pragnie dołączyć do nowej żywności oświadczenie zdrowotne, które musi być zatwierdzone zgodnie z art. 17 lub art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, a zarówno wnioski w sprawie nowej żywności i oświadczenia zdrowotnego zawierają wniosek o ochronę poufnych danych, na życzenie wnioskodawcy, okresy ochrony danych powinny rozpocząć się jednocześnie i biec równolegle.**
- (36) Co do oceny i zarządzania w zakresie bezpieczeństwa w odniesieniu do tradycyjnej żywności z krajów trzecich, należy uwzględnić historię bezpiecznego stosowania tej żywności w kraju trzecim, z którego dana żywność pochodzi. Historia bezpiecznego stosowania żywności nie powinna obejmować zastosowań innych niż żywnościowe lub tych, które wykraczają poza ramy normalnej diety. Jeżeli państwa członkowskie **i/lub** Urząd nie zgłoszą naukowo uzasadnionych zastrzeżeń, np. informacji o negatywnych skutkach dla zdrowia, wprowadzenie danej żywności do obrotu we Wspólnocie **jest** dozwolone po odpowiednim powiadomieniu o takim zamiarze, **pod warunkiem że nie występują zastrzeżenia etyczne.**
- (37) W **uzasadnionych** przypadkach **należy** konsultować się z Europejską Grupą Etyki w Nauce i Nowych Technologiach ustanowioną decyzją Komisji z dnia 16 grudnia 1997 r. (SEC(97)2404) celem zasięgnięcia opinii w sprawie zagadnień etycznych dotyczących **wykorzystania nowych technologii** i wprowadzania do obrotu nowej żywności.
- (38) Nowa żywność wprowadzona do obrotu we Wspólnocie na mocy rozporządzenia (WE) nr 258/97 nadal powinna być wprowadzana do obrotu. Nowa żywność, która uzyskała zezwolenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97, powinna zostać włączona do wspólnotowego wykazu nowej żywności ustanowionego w niniejszym rozporządzeniu. Ponadto wnioski złożone na mocy rozporządzenia (WE) nr 258/97 **w stosunku** do których **sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny przewidziane w art. 6 pkt 3 tego rozporządzenia nie zostało jeszcze przekazane Komisji oraz w stosunku do których na podstawie art. 6 pkt 3 lub pkt 4 tego rozporządzenia wymagana jest dodatkowa ocena** przed datą stosowania niniejszego rozporządzenia, należy uważać za wnioski złożone na mocy niniejszego rozporządzenia. **W przypadku konieczności wydania opinii urząd i państwa członkowskie powinny brać pod uwagę wynik wstępnej oceny. Pozostałe wnioski złożone na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia powinny się rozpatrzyć na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) nr 258/97.**

⁽¹⁾ Dz.U. L 109 z 6.5.2000, s. 29. ||

⁽²⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9. ||

Środa, 25 marca 2009 r.

- (39) Ponieważ cele proponowanych działań nie mogą zostać osiągnięte przez państwa członkowskie i w związku z tym mogą zostać lepiej osiągnięte na poziomie wspólnotowym, Wspólnota może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym samym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (40) Państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy w sprawie kar obowiązujących w przypadkach naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podjąć wszelkie niezbędne działania dla zapewnienia ich stosowania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające.
- (41) Należy przyjąć środki niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽¹⁾.
- (42) W szczególności należy przyznać Komisji uprawnienia do ustanawiania kryteriów służących stwierdzeniu, czy dana żywność była w znacznym stopniu wykorzystywana we Wspólnocie do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. Ponieważ wspomniane środki mają charakter ogólny, a ich celem jest uzupełnienie niniejszego rozporządzenia poprzez dodanie nowych elementów innych niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, określoną w art. 5a decyzji 1999/468/WE.
- (43) Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt ⁽²⁾ ustanawia przepisy ogólne w zakresie przeprowadzania urzędowych kontroli w celu sprawdzenia zgodności z prawem żywnościowym. W związku z powyższym państwa członkowskie są zobowiązane przeprowadzać urzędowe kontrole zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004, w celu egzekwowania zgodności z niniejszym rozporządzeniem,

PRZYMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I

Przepisy wstępne

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie ustanawia zharmonizowane reguły wprowadzania do obrotu we Wspólnocie nowej żywności w celu zapewnienia wysokiego poziomu **ochrony życia i zdrowia ludzi, zdrowia i dobrostanu zwierząt, środowiska oraz interesów** konsumentów, przy jednoczesnym zapewnieniu **przejrzystości i** sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego **oraz pobudzeniu innowacji w przemyśle rolno-spożywczym.**

Artykuł 2

Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do wprowadzania do obrotu we Wspólnocie nowej żywności.
2. **O ile nie określono inaczej,** niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:
 - (a) żywności w przypadku i w zakresie, w jakim jest ona stosowana jako:

- (i) dodatki do żywności wchodzące w zakres rozporządzenia (WE) nr **1333/2008**;

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23. ||

⁽²⁾ Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1. ||

Środa, 25 marca 2009 r.

- (ii) środki aromatyzujące do żywności wchodzące w zakres rozporządzenia (WE) nr **1334/2008**;
 - (iii) rozpuszczalniki do ekstrakcji stosowane do produkcji środków spożywczych, i wchodzące w zakres dyrektywy || 88/344/EWG;
 - (iv) enzymy spożywcze wchodzące w zakres rozporządzenia (WE) nr **1332/2008**;
 - (v) witaminy i minerały wchodzące w zakres dyrektywy 89/398/EWG, dyrektywy 2002/46/WE lub rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, z **wyjątkiem witamin i substancji mineralnych już zatwierdzonych, otrzymywanych metodami produkcyjnymi lub wykorzystujących nowe źródła, które nie zostały wzięte pod uwagę, kiedy zostały dozwolone na mocy szczególnych przepisów, w przypadkach, gdy te metody produkcji lub nowe źródła powodują znaczące zmiany, o których mowa w art. 3 ust 2 lit. a) pkt iii).**
- (b) żywności wchodzącej w zakres rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (c) **żywności pochodzącej ze sklonowanych zwierząt i ich potomstwa. Przed... (*), Komisja przedstawi wniosek legislacyjny zakazujący wprowadzania na rynek Wspólnoty żywności pochodzącej ze sklonowanych zwierząt i ich potomstwa. Wniosek ten zostanie przekazany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.**

3. Bez uszczerbku dla ust. 2 niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do dodatków do żywności, enzymów spożywczych, środków aromatyzujących do żywności oraz pewnych składników żywności o właściwościach aromatyzujących, które zostały poddane nowemu procesowi produkcji, niestosowanemu przed dniem 15 maja 1997 r., w efekcie którego zachodzą istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności, jak na przykład wyprodukowane nanomateriały.

4. W razie potrzeby można ustalić zgodnie z procedurą **regulacyjną połączoną z kontrolą**, o której mowa w art. 20 ust. 3, czy dany rodzaj żywności wchodzi w zakres niniejszego rozporządzenia. **Jeżeli nowa żywność może mieć wpływ na ludzkie ciało podobny do wpływu produktu leczniczego, Komisja zwraca się do Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA) o wyrażenia opinii o tym, czy podlega ona zakresowi stosowania rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (1).**

Artykuł 3

Definicje

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002.
2. Stosuje się również następujące definicje:
 - (a) „nowa żywność” oznacza:
 - (i) żywność, która nie była w znacznym stopniu wykorzystywana do spożycia przez ludzi we Wspólnocie przed dniem 15 maja 1997 r.;
 - (ii) żywność pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, w przypadku gdy do danych roślin i zwierząt stosuje się nietradycyjne metody hodowlane, niestosowane przed 15 maja 1997 r., **za wyjątkiem żywności pochodzącej ze sklonowanych zwierząt i ich potomstwa;**

(*) Sześć miesięcy od daty opublikowania niniejszego rozporządzenia.

(1) Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

Środa, 25 marca 2009 r.

- (iii) żywność, która została poddana nowemu procesowi produkcji, niestosowanemu przed dniem 15 maja 1997 r., w efekcie którego zachodzą istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności, co z kolei ma wpływ na jej wartość odżywczą, metabolizm i poziom niepożądanych substancji;
- (iv) żywność zawierająca wyprodukowane nanomateriały niestosowane w produkcji żywności we Wspólnocie przed 15 maja 1997 r. lub składająca się z takich nanomaterialów.

Stosowanie żywności wyłącznie jako suplement żywnościowy lub w suplementach żywnościowych nie wystarcza do wykazania, czy była ona w znacznym stopniu wykorzystywana we Wspólnocie do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. Jeżeli jednak daną żywność stosowano przed tą datą wyłącznie jako suplement żywnościowy lub w suplementach żywnościowych, można wprowadzać ją do obrotu również po tej dacie dla takiego samego zastosowania, bez klasyfikowania jej jako nową żywność. Dalsze kryteria oceny, czy dana żywność była w znacznym stopniu wykorzystywana we Wspólnocie do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r., mające na celu wprowadzenie zmian do innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, mogą być przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 20 ust. 3.

- (b) „tradycyjna żywność z krajów trzecich” oznacza nową, **naturalną, niewyprodukowaną w procesach inżynieryjnych** żywność, która ma historię swojego stosowania w kraju trzecim, świadcząca o tym, że dana żywność była i nadal jest częścią normalnej diety stosowanej przez co najmniej **25 lata przed...** (*), znacznej części ludności kraju;
- (c) „historia bezpiecznego stosowania żywności” oznacza, że bezpieczeństwo danej żywności jest potwierdzone na podstawie danych dotyczących składu i na podstawie doświadczeń wynikających z jej stosowania w przeszłości i **obecnie przez co najmniej 30 lat w tradycyjnej** diecie przez znaczną część ludności kraju;
- (d) „klonowane zwierzęta” oznaczają zwierzęta wyhodowane za pomocą metody bezpłciowego, sztucznego rozmnażania, służącej wyhodowaniu jednakowej lub niemal jednakowej genetycznie kopii pojedynczego zwierzęcia;
- (e) „potomstwo sklonowanego zwierzęcia” oznacza zwierzęta wyhodowane za pomocą rozmnażania płciowego, jeżeli co najmniej jedno z rodziców jest zwierzęciem sklonowanym;
- (f) „opracowane nanomateriały” oznaczają wszelkie celowo wyprodukowane materiały posiadające jeden lub więcej wymiarów rzędu 100 nm bądź mniejszych, lub które składają się z odrębnych elementów funkcyjnych, czy to wewnątrz, czy na powierzchni, z których wiele posiada jeden lub więcej wymiarów rzędu 100 nm bądź mniejszych, łącznie ze strukturami, aglomeratami bądź agregatami, których rozmiar może przekraczać 100 nm, ale które zachowują właściwości typowe dla nanoskali.

Do właściwości charakterystycznych dla nanoskali należą:

- (i) te związane z dużymi konkretnymi powierzchniami rozpatrywanych materiałów i/lub
- (ii) szczególne właściwości fizyczno-chemiczne różniące się od właściwości nienanometrycznej postaci tego samego materiału.

3. Z myślą o różnych definicjach nanomaterialów opublikowanych przez różne organy na szczeblu międzynarodowym oraz biorąc pod uwagę stałe postępy techniczne i naukowe w dziedzinie nanotechnologii, Komisja dostosuje i przystosuje ust. 2 lit. f) do rozwoju technicznego i naukowego oraz definicji, które są następnie uzgodnione na poziomie międzynarodowym. Srodek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 20 ust. 3.

(*) Sześć miesięcy od daty opublikowania niniejszego rozporządzenia.

Środa, 25 marca 2009 r.

Artykuł 4

Gromadzenie danych na temat klasyfikacji nowej żywności

1. Komisja **zbiera** informacje od państw członkowskich i/lub podmiotów działających na rynku spożywczym **lub wszelkich innych zainteresowanych stron** w celu ustalenia, **czy dana żywność podlega zakresowi stosowania niniejszego rozporządzenia. Państwa członkowskie, podmioty gospodarcze lub inne zainteresowane strony przekazują Komisji informacje o stopniu**, w jakim dana żywność była wykorzystywana we Wspólnocie do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r.
2. **Komisja publikuje te dane oraz wnioski wyciągnięte z gromadzonych danych i dane na ich poparcie niemające charakteru poufnego.**
3. **Środki wykonawcze dotyczące postępowania w przypadkach, co do których Komisja nie posiada informacji o wykorzystywaniu do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r., mające na celu wprowadzenie zmian do innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 20 ust. 3, najpóźniej... (*)**.
4. Środki wykonawcze do celów stosowania ust. 1, opracowane w celu wprowadzenia zmian do innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, mogą być przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 20 ust. 3.

Rozdział II

Wymogi i włączenie do wspólnotowego wykazu nowej żywności

Artykuł 5

Wspólnotowy wykaz nowej żywności

Jedynie nowa żywność, którą włączono do wspólnotowego wykazu nowej żywności (zwanego dalej „wspólnotowym wykazem”), może być wprowadzana do obrotu. **Komisja prowadzi i publikuje wspólnotowy wykaz na przeznaczony do tego celu ogólnodostępnej stronie stanowiącej część strony internetowej Komisji.**

Artykuł 6

Zakaz wprowadzania do obrotu nowej żywności niespełniającej wymogów

Nowa żywność nie jest wprowadzona do obrotu, jeżeli jest ona niezgodna z przepisami niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 7

Warunki włączenia do wspólnotowego wykazu

- I. Nowa żywność może zostać włączona do wspólnotowego wykazu wyłącznie wtedy, gdy spełnia następujące warunki:
 - (a) na podstawie dostępnych dowodów naukowych nie zagraża zdrowiu konsumentów **i zwierząt, co oznacza, że łączne i synergiczne skutki oraz ewentualne negatywne skutki dla konkretnych grup ludności zostaną uwzględnione w ocenie ryzyka;**
 - (b) na podstawie dostępnych dowodów naukowych nie zagraża zdrowiu konsumentów **i zwierząt, co oznacza, że łączne i synergiczne skutki oraz ewentualne negatywne skutki dla konkretnych grup ludności zostaną uwzględnione w ocenie ryzyka;**

(*) Sześć miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Środa, 25 marca 2009 r.

- (c) nie różni się od innej żywności, którą ma zastąpić, w stopniu powodującym, że jej normalne spożycie byłoby niekorzystne ze względów odżywczych dla konsumenta;
- (d) ocena uwzględnia opinię Europejskiej Agencji Środowiska, dotyczącą tego, w jakim stopniu proces produkcji i normalna konsumpcja mają negatywny wpływ na środowisko naturalne;
- (e) ocena uwzględnia opinię Europejskiej Grupy Etyki w Nauce i Nowych Technologiach, dotyczącą tego, do jakiego stopnia istnieją zastrzeżenia etyczne.
- (f) nowa żywność, która może mieć negatywne skutki dla konkretnych grup ludności uzyska zezwolenie wyłącznie w przypadku wdrożenia konkretnych środków przeciwdziałających takim negatywnym skutkom;
- (g) ustanowione zostaną poziomy spożycia nowej żywności jako takiej, jako części składowej innych środków spożywczych lub kategorii środków spożywczych, jeżeli wymaga tego bezpieczne stosowanie;
- (h) łączne skutki nowej żywności stosowanej w różnych produktach spożywczych lub kategoriach środków spożywczych zostały ocenione.

2. Żywność, w stosunku do której zastosowano procesy produkcji wymagające specjalnych metod oceny ryzyka (np. żywność wyprodukowana przy zastosowaniu nanotechnologii), nie może być włączona do wspólnotowego wykazu, dopóki stosowanie tych konkretnych metod nie zostanie zatwierdzone, a odpowiednie procedury oceny bezpieczeństwa oparte na tych metodach nie wykażą, że stosowanie takiej żywności jest bezpieczne.

3. Nowa żywność może zostać objęta wykazem wspólnotowym jedynie wówczas, gdy właściwy organ przedłożył opinię stwierdzającą, że żywność ta nie jest szkodliwa dla zdrowia.

Żywność pochodząca ze sklonowanych zwierząt lub ich potomstwa nie może być umieszczana w wykazie wspólnotowym.

4. W razie wątpliwości wynikających np. z wystarczającej pewności naukowej lub braku danych należy stosować zasadę ostrożności, a dany produkt spożywczy nie jest włączany do wspólnotowego wykazu.

Artykuł 8

Treść wspólnotowego wykazu

1. Wspólnotowy wykaz jest uaktualniany zgodnie z procedurą ustanowioną w rozporządzeniu (WE) nr 1331/2008, a Komisja publikuje go na przeznaczonej do tego celu stronie swojego portalu internetowego.

2. Treść wpisu dotyczącego nowej żywności do wspólnotowego wykazu obejmuje:

- (a) specyfikację danej żywności;
- (b) zamierzone zastosowanie żywności;
- (c) warunki stosowania;
- (d) datę wpisu nowej żywności do wspólnotowego wykazu oraz datę otrzymania wniosku;

Środa, 25 marca 2009 r.

- (e) nazwę i adres wnioskodawcy;
- (f) datę i wyniki ostatniej inspekcji zgodnie z wymogami dotyczącymi monitorowania, o których mowa w art. 13;
- (g) fakt, że wpis opiera się na najnowszych dowodach naukowych lub poufnych danych pierwotnego wnioskodawcy chronionych zgodnie z art. 15;
- (h) fakt, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek wyłącznie przez wnioskodawcę wymienionego w pkt e), chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące żywności bez powoływania się na poufne dane pierwotnego wnioskodawcy.

3. W odniesieniu do wszystkich nowych produktów spożywczych wymagany jest monitoring po wprowadzeniu do obrotu. Wszystkie nowe produkty spożywcze, które uzyskały zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, podlegają przeglądowi po pięciu latach oraz w przypadku dostępności większej liczby dowodów naukowych. W trakcie monitoringu należy zwrócić szczególną uwagę na kategorie populacji o najwyższym poziomie spożycia żywności.

4. W przypadkach, o których mowa w art. 2 ust. 3, stosuje się jednolitą procedurę niezależnie od dotychczasowego wykorzystania lub zezwolenia na stosowanie substancji w przypadku wytworzenia w tradycyjnym procesie produkcji.

5. W przypadku gdy nowa żywność zawiera substancję, która może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego w razie nadmiernego spożycia, wymaga ona zezwolenia na stosowanie do poziomu maksymalnego dla pewnych środków spożywczych lub kategorii środków spożywczych.

6. Jakikolwiek składnik użyty w postaci nanomateriału jest wyraźnie wskazany w wykazie składników. Wyraz „nano” występuje w nawiasie po nazwie składnika.

7. Produkty wyprodukowane ze zwierząt karmionych genetycznie zmodyfikowaną paszą muszą być oznaczone słowami „wyprodukowano ze zwierząt karmionych genetycznie zmodyfikowaną paszą”;

8. Decyzję w sprawie aktualizacji wykazu wspólnotowego podejmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 20 ust. 3.

||

9. Przed upływem okresu, o którym mowa w art. 15, wspólnotowy wykaz zostaje uaktualniony w celu wprowadzenia zmian do innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 20 ust. 3, || w takim zakresie, że szczególne informacje określone w ust. 2 lit. g) niniejszego artykułu nie są już wprowadzane, pod warunkiem że żywność dopuszczona do obrotu nadal spełnia warunki ustanowione w niniejszym rozporządzeniu.

10. W celu aktualizacji wspólnotowego wykazu poprzez wpis nowej żywności w przypadku gdy nowa żywność nie zawiera lub nie składa się z żywności będącej przedmiotem ochrony danych na mocy art. 15 oraz

- a) nowa żywność jest równoważna istniejącej żywności w zakresie jej składu, metabolizmu i poziomu niepożądanych substancji, lub
- b) nowa żywność zawiera lub składa się z żywności zatwierdzonej uprzednio do spożycia we Wspólnocie, oraz w przypadku gdy można przewidzieć, że nowe zamierzone zastosowanie nie zwiększy znacząco spożycia wśród konsumentów, w tym wśród grup wrażliwych,

Środa, 25 marca 2009 r.

stosuje się odpowiednio procedurę powiadomienia, o której mowa w art. 10 niniejszego rozporządzenia, w drodze odstępstwa od art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.

Artykuł 9

Etykietowanie nowej żywności i nowych składników żywności

Bez uszczerbku dla przepisów i wymogów zawartych w dyrektywie 2000/13/WE należy informować o wszystkich danych szczegółowych dotyczących nowej żywności i umieszczać je na etykiecie, aby odpowiednio informować konsumenta:

- (a) każda nowa żywność wprowadzana na rynek musi być sprzedawana z zastosowaniem wyraźnych, dokładnych, czytelnych i zrozumiałych informacji na etykiecie wraz z adnotacją, iż chodzi o nową żywność;*
- (b) wszystkie cechy charakterystyczne lub właściwości nowej żywności, takie jak skład, wartość odżywcza czy zastosowanie, figurują na opakowaniu produktu w sposób jasny, dokładny, czytelny i zrozumiały;*
- (c) obecność nowej substancji spożywczej lub nowego składnika spożywczego zastępujących substancję lub składnik w produkcie żywnościowym, który zostaje zastąpiony lub nie przez nowy produkt żywnościowy, musi zostać określona na etykiecie w sposób jasny, dokładny, czytelny i zrozumiały.*

W przypadku gdy nowy produkt żywnościowy zawiera substancję, która może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego w razie nadmiernego spożycia, konsument musi zostać o tym poinformowany za pomocą jasnej, dokładnej, czytelnej i zrozumiałej etykiety na opakowaniu produktu.

Artykuł 10

Tradycyjna żywność z kraju trzeciego

1. Podmiot działający na rynku spożywczym (prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze), który zamierza wprowadzić do obrotu we Wspólnocie tradycyjną żywność z kraju trzeciego, powiadamia o tym Komisję, podając nazwę żywności, jej skład i kraj pochodzenia.

Do powiadomienia należy dołączyć udokumentowane dane świadczące o historii bezpiecznego stosowania danej żywności w **dowolnym** kraju trzecim.

2. Komisja bezzwłocznie przesyła powiadomienie wraz z materiałem świadczącym o historii bezpiecznego stosowania danej żywności, o której mowa w ust. 1, państwom członkowskim i Urzędowi **oraz podaje je do publicznej wiadomości na swojej stronie internetowej.**

3. W ciągu czterech miesięcy od daty przekazania przez Komisję, zgodnie z ust. 2, powiadomienia przewidzianego w ust. 1, państwo członkowskie i Urząd mogą poinformować Komisję o swoim naukowo uzasadnionym sprzeciwie wobec wprowadzenia do obrotu tradycyjnej żywności, dla której złożono wniosek.

W takim przypadku taka żywność nie zostaje wprowadzona do obrotu we Wspólnocie, a zastosowanie mają art. 5-7. Powiadomienie określone w ust. 1 *niniejszego artykułu* uważa się za wniosek, o którym mowa art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008. **Wnioskodawca ma również prawo do wycofania powiadomienia.**

Środa, 25 marca 2009 r.

Komisja odpowiednio, **bez zbędnej zwłoki i przy użyciu środków mogących stanowić dowód**, informuje zainteresowany podmiot działający na rynku spożywczym w terminie **maksimum** pięciu miesięcy od daty powiadomienia przewidzianego w ust. 1.

4. Jeżeli nie przedstawiono naukowo uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa i żadna informacja o nich nie wpłynęła do zainteresowanego podmiotu działającego na rynku spożywczym zgodnie z ust. 3, dana tradycyjna żywność może zostać wprowadzona do obrotu we Wspólnocie po pięciu miesiącach od daty powiadomienia przewidzianego w ust. 1.

5. Komisja publikuje na przeznaczonej do tego celu własnej stronie internetowej wykaz tradycyjnej żywności z krajów trzecich, która może być wprowadzana do obrotu we Wspólnocie zgodnie z ust. 4. **Strona ta jest dostępna poprzez odsyłacz ze strony wspólnotowego wykazu nowej żywności, o którym mowa w art. 5.**

6. **Przed...** (*) szczegółowe zasady wykonania przepisów tego artykułu, mające na celu wprowadzenie zmian do innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, **przyjmuje się** zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 20 ust. 3.

Artykuł 11

Wskazówki techniczne

Bez uszczerbku dla postanowień art. 9 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 i przed... (*), Komisja, w stosownych przypadkach, w ścisłej współpracy z Urzędem, **podmiotami działającymi na rynku spożywczym oraz małymi i średnimi przedsiębiorstwami**, udostępnia wskazówki i narzędzia techniczne w celu pomocy podmiotom działającym na rynku spożywczym, w szczególności małym i średnim przedsiębiorstwom, w przygotowaniu i przedstawieniu wniosków na mocy niniejszego rozporządzenia. **Zalecenie Komisji 97/618/WE z 29 lipca 1997 r. dotyczące aspektów naukowych oraz zakresu informacji, jaka jest niezbędna, aby uzasadnić wnioski o wprowadzenie na rynek WE nowych produktów żywnościowych i nowych składników (dodatki do żywności), a także przygotowania wstępnych ocen, zgodnie z postanowieniami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 258/97⁽¹⁾ jest dostępne do wykorzystania przez wnioskodawców do momentu zastąpienia go zmienionymi wskazówkami i narzędziami technicznymi wydanymi zgodnie z niniejszym artykułem.**

Wskazówki i narzędzia techniczne są publikowane nie później niż... ()** na przeznaczonej do tego celu ogólnodostępnej stronie stanowiącej część strony internetowej Komisji.

Artykuł 12

Opinia Urzędu

Przy dokonywaniu oceny bezpieczeństwa nowej żywności **na podstawie wymogów określonych w art. 6** Urząd będzie:

- (a) **rozpatrywać**, czy nowy środek spożywczy, **niezależnie od tego, czy ma on zastąpić lub nie środek spożywczy już obecny na rynku, nie stanowi zagrożenia pod względem szkodliwości lub toksyczności dla zdrowia ludzi, przy jednoczesnym uwzględnieniu również skutków wszelkich nowych cech;**
- (b) uwzględniać historię bezpiecznego stosowania danej żywności tradycyjnej z kraju trzeciego.

(*) Sześć miesięcy od daty opublikowania niniejszego rozporządzenia.

(¹) Dz.U. L 253 z 16.9.1997, s. 1.

(**) Sześć miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Środa, 25 marca 2009 r.

W przypadku wystąpienia zastrzeżeń etycznych, oprócz oceny bezpieczeństwa należy zwrócić się również o wydanie opinii do Europejskiej Grupy Etyki w Nauce i Nowych Technologiach.

Artykuł 13

Obowiązki podmiotów działających na rynku spożywczym

1. Ze względów bezpieczeństwa żywności i na podstawie opinii Urzędu Komisja **wprowadza** wymóg dotyczący monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. **Monitoring ten ma miejsce po pięciu latach od daty włączenia nowej żywności do listy wspólnotowej i uwzględnia aspekty związane z bezpieczeństwem żywności oraz ze zdrowiem i dobrostanem zwierząt, a także oddziaływanie środowiskowe. Szczególną uwagę zwraca się na kategorie populacji o najwyższym poziomie spożycia żywności.**

Wymogi dotyczące monitorowania mają zastosowanie również do nowej żywności już wprowadzonej do obrotu, w tym zatwierdzonej na mocy procedury uproszczonej („powiadomienia”) określonej w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97.

Państwa członkowskie wyznaczają właściwe organy odpowiedzialne za monitoring po wprowadzeniu do obrotu.

2. Producent **i podmiot działający na rynku spożywczym** niezwłocznie informuje Komisję o:

- (a) wszelkich nowych informacjach naukowych lub technicznych, które mogą mieć wpływ na ocenę bezpieczeństwa stosowania nowej żywności;
- (b) wszelkich zakazach lub ograniczeniach nałożonych przez właściwy organ państwa trzeciego, w którym żywność jest wprowadzana do obrotu.

Każdy podmiot działający na rynku spożywczym informuje Komisję i właściwe władze państwa członkowskiego, w którym prowadzi działalność, o wszelkich problemach ze zdrowiem, o których został poinformowany przez konsumentów lub organizacje ochrony konsumentów.

Właściwe organy państw członkowskich sporządzają sprawozdanie dla Komisji w terminie trzech miesięcy od zakończenia kontroli. Komisja przedstawia sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie najpóźniej w rok po upływie okresu pięciu lat, o którym mowa w ust. 1.

3. **W celu uniknięcia badań na zwierzętach badania na zwierzętach kręgowych do celów niniejszego rozporządzenia przeprowadza się tylko w ostateczności. Należy wspierać stosowanie badań bez udziału zwierząt oraz inteligentne strategie badań,**

Artykuł 14

Europejska Grupa ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach

W stosownych przypadkach Komisja, z inicjatywy własnej lub na wniosek państwa członkowskiego, może konsultować się z Europejską Grupą ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach w kwestiach natury etycznej dotyczących nauki i nowych technologii mających duże znaczenie z punktu widzenia etyki.

Komisja podaje opinię Europejskiej Grupy ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach do wiadomości publicznej.

Środa, 25 marca 2009 r.

Rozdział III

Przepisy ogólne

Artykuł 15

Ochrona danych

1. Na wniosek wnioskodawcy, popartą właściwymi i dającymi się zweryfikować informacjami zawartymi w dokumentacji dotyczącej wniosku, nowo opracowane dowody naukowe i poufne dane naukowe przedłożone na poparcie wniosków nie mogą zostać wykorzystane na rzecz innego wniosku przez okres pięciu lat od daty włączenia danej nowej żywności do wspólnotowego wykazu, **chyba że kolejny wnioskodawca uzgodnił z pierwotnym wnioskodawcą, że takie dane i informacje mogą zostać wykorzystane oraz w przypadku gdy:**

- (a) dane naukowe i inne informacje zostały przez pierwotnego wnioskodawcę zgłoszone przy składaniu pierwotnego wniosku jako zastrzeżone; oraz
- (b) pierwotny wnioskodawca miał przy składaniu pierwotnego wniosku wyłączne prawo powoływania się na te zastrzeżone dane; oraz
- (c) zezwolenie na nową żywność nie zostałoby udzielone bez przedłożenia przez pierwotnego wnioskodawcę poufnych danych.

2. Dane z projektów badawczych sfinansowane częściowo lub w całości przez WE i/lub instytucje publiczne, a także analiza ryzyka lub dane związane z analizą ryzyka, takie jak analiza karmienia, publikuje się wraz z wnioskiem, i są swobodnie dostępne do wykorzystywania przez innych wnioskodawców.

3. Aby uniknąć powtarzania badań na kręgowcach zezwala się na odwołanie się kolejnego wnioskodawcy do badań na kręgowcach i innych badań, dzięki którym można uniknąć testów na zwierzętach. Właściciel danych może zażądać odpowiedniej rekompensaty za wykorzystanie danych.

Artykuł 16

Ujednolicona ochrona danych

Niezależnie od udzielenia zezwolenia na nową żywność zgodnie z art. 7 i 14 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 lub zezwolenia na umieszczenie oświadczenia zdrowotnego zgodnie z art. 17, 18 i 25 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 dane dotyczące zezwolenia i publikacji zezwolenia w Dzienniku Urzędowym są identyczne, a okresy ochrony danych powinny biec równolegle, jeżeli występuje się o zezwolenie na nową żywność i na umieszczenie oświadczenia zdrowotnego dotyczącego tej żywności oraz jeżeli przepisy obu rozporządzeń gwarantują ochronę danych i wystąpi o nią wnioskodawca.

Artykuł 17

Inspekcja i środki kontroli

Aby wyegzekwować zgodność z niniejszym rozporządzeniem, przeprowadzane są kontrole urzędowe zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004.

Artykuł 18

Kary

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy w sprawie kar obowiązujących w przypadkach naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne działania dla zapewnienia ich stosowania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję w terminie 12 miesięcy i bezzwłocznie informują Komisję o wszelkich późniejszych zmianach, mających wpływ na te przepisy.

Środa, 25 marca 2009 r.

Artykuł 19

Przywileje państw członkowskich

1. Jeżeli państwo członkowskie na podstawie nowych informacji lub w efekcie przeprowadzenia oceny istniejących informacji, posiada uzasadnione podstawy, by uznać, że stosowanie żywności lub składnika żywności zgodnego z wymaganiami niniejszego rozporządzenia stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego, wspomniane państwo członkowskie może okresowo ograniczyć lub zawiesić handel oraz wykorzystanie danej żywności lub składnika żywności na własnym terytorium. Musi natychmiast poinformować o tym pozostałe państwa członkowskie i Komisję, przedstawiając uzasadnienie swojej decyzji.

2. Komisja, w ścisłej współpracy z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, bezzwłocznie rozpatruje podstawy, o których mowa w ust. 1, i przyjmuje stosowne środki. Państwo członkowskie, które podjęło decyzję określoną w ust. 1, może ją utrzymać do wejścia w życie tych środków

Artykuł 20

Komitet

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt powołany na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 ¶.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Termin przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1 - 4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Artykuł 21

Przegląd

1. Najpóźniej... (*), na podstawie zebranych doświadczeń Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z wykonania niniejszego rozporządzenia, a w szczególności **art. 10 i 15**, wraz z odpowiednimi wnioskami w stosownych przypadkach.

2. Nie później niż... (**), Komisja przekaże Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie w sprawie wszystkich aspektów żywności produkowanej ze zwierząt wyhodowanych z zastosowaniem techniki klonowania oraz z ich potomstwa, a następnie, o ile to stosowne, wszelkie wnioski legislacyjne.

Sprawozdanie i wnioski udostępnia się publicznie.

Rozdział IV

Przepisy przejściowe i końcowe

Artykuł 22

Uchylenie

Rozporządzenie (WE) nr 258/97 traci moc ze skutkiem od daty stosowania niniejszego rozporządzenia.

(*) Trzy lata i sześć miesięcy od daty opublikowania niniejszego rozporządzenia.

(**) Rok od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Środa, 25 marca 2009 r.

Artykuł 23

Ustanowienie wspólnotowego wykazu

Najpóźniej... (*), Komisja ustanawia wspólnotowy wykaz poprzez wpisanie do niego nowej żywności, która uzyskała zezwolenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 **i wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia zgodnie z jego art. 2 i art. 3**, w stosownych przypadkach uwzględniając również warunki wszystkich obowiązujących zezwoleń.

Artykuł 24

Przepisy przejściowe

|| Każdy wniosek o wprowadzenie do obrotu nowej żywności, przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, **w stosunku do którego sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny, o którym mowa w art. 6 ust. 3 tego rozporządzenia, nie zostało przekazane Komisji** przed... (**), uważa się za wniosek złożony zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. **Pozostałe wnioski złożone na podstawie art. 3 ust. 4, art. 4 i 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97 przed... (**), rozpatruje się na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) nr 258/97.**

I

Artykuł 25

Zmiana rozporządzenia (WE) nr 1331/2008

W rozporządzeniu (WE) nr 1331/2008 wprowadza się następujące zmiany:

(1) Tytuł otrzymuje następujące brzmienie:

„Rozporządzenie (WE) nr 1331/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych, środków aromatyzujących do żywności i nowej żywności”.

(2) W art. 1 ust. 1 zdanie pierwsze otrzymuje następujące brzmienie:

„1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia jednolitą procedurę oceny i wydawania zezwoleń (zwaną dalej „jednolitą procedurą”) na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych, środków aromatyzujących do żywności i źródeł środków aromatyzujących do żywności, stosowanych lub przeznaczonych do stosowania w środkach spożywczych lub w nowej żywności bądź na ich powierzchni (zwanymi dalej „substancjami lub produktami”), która przyczynia się do swobodnego przemieszczania żywności we Wspólnocie oraz do wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i ochrony interesów konsumentów.”.

(3) W art. 1 ust. 2 otrzymuje następujące brzmienie:

„2. Jednolita procedura określa uregulowania proceduralne dotyczące aktualizacji wykazów substancji i produktów, których wprowadzanie na rynek Wspólnoty jest dozwolone na mocy rozporządzeń (WE) nr 1333/2008, (WE) nr 1332/2008, (WE) nr 1334/2008, Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr.../2009 w sprawie nowej żywności (zwanymi dalej „przepisami sektorowymi prawa żywnościowego”).”.

(*) Sześć miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(**) Sześć miesięcy od daty opublikowania niniejszego rozporządzenia.

Środa, 25 marca 2009 r.

(4) W art. 1 ust. 3, art. 2 ust. 1 i 2, art. 9 ust. 2, art. 12 ust. 1 oraz art. 13 wyraz „substancja” bądź „substancje” zastępuje się przez „substancja lub produkt” bądź „substancje lub produkty”.

(5) Tytuł art. 2 otrzymuje następujące brzmienie:

„Wspólnotowy wykaz substancji lub produktów”.

(6) W art. 4 dodaje się *ustęp* w następującym brzmieniu:

„3. Dopuszcza się złożenie jednego wniosku dotyczącego substancji lub produktu w celu aktualizacji różnych wspólnotowych wykazów regulowanych w ramach różnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, o ile taki wniosek spełnia wymogi wszystkich przepisów sektorowych prawa żywnościowego.”

(7) Na początku art. 6 ust. 1 dodaje się następujące zdanie:

„Jeżeli istnieją uzasadnione naukowo zastrzeżenia dotyczące względów bezpieczeństwa, od wnioskodawcy wymagane będą dodatkowe informacje dotyczące oceny ryzyka.”.

Artykuł 26

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Stosuje się *je od...* (*).

Art. 23 stosuje się natomiast *od...* (**).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w ||

W imieniu Parlamentu Europejskiego

Przewodniczący

W imieniu Rady

Przewodniczący

(*) Sześć miesięcy od daty opublikowania niniejszego rozporządzenia.

(**) Data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.