

STANOWISKO PRZYJĘTE PRZEZ RADĘ (UE) NR 6/2010 W PIERWSZYM CZYTANIU

w sprawie przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1331/2008 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 258/97 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001

Przyjęte przez Radę w dniu 15 marca 2010 r.

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2010/C 122 E/03)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności jest niezwykle ważnym aspektem rynku wewnętrznego i przyczynia się znacznie do zachowania zdrowia i dobrego samopoczucia obywateli oraz do realizacji ich interesów społecznych i gospodarczych. Różnice między krajowymi przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi dotyczącymi oceny bezpieczeństwa i wydawania zezwoleń dotyczących nowej żywności mogą utrudniać jej swobodny przepływ, stwarzając tym samym nierówne warunki konkurencji.
- (2) Realizując polityki Unii, należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. W stosownych przypadkach należy zwrócić należytą uwagę na ochronę środowiska i dobrostan zwierząt.
- (3) Unijne 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 ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾. Dla zachowania jasności rozporządzenie (WE) nr 258/97 i rozporządzenie (WE) nr 1852/2001 powinny zostać uchylone, a rozporządzenie (WE) nr 258/97 powinno zostać zastąpione niniejszym rozporządzeniem. Zalecenie Komisji 97/618/WE z dnia 29 lipca

1997 r. dotyczące aspektów naukowych i sposobu przedstawienia informacji niezbędnych do uzasadnienia wniosków o wprowadzenie na rynek nowej żywności i nowych składników żywności oraz opracowania wstępnych sprawozdań oceniających na podstawie rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾ powinno zatem stać się nieaktualne w odniesieniu do nowej żywności.

- (4) 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 w Unii do spożycia przez ludzi przed wejściem w życie rozporządzenia (WE) nr 258/97, a mianowicie przed dniem 15 maja 1997 r. Wykorzystywanie w Unii odnosi się do wykorzystywania w państwach członkowskich niezależnie od daty ich przystąpienia do Unii Europejskiej.
- (5) Stosuje się rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności ⁽⁶⁾. Obowiązująca definicja nowej żywności powinna zostać doprecyzowana i uaktualniona poprzez zastąpienie istniejących obecnie kategorii odniesieniem do ogólnej definicji żywności zawartej w tym rozporządzeniu.
- (6) Trzeba również doprecyzować, że żywność należy uważać za nową, jeżeli wytworzono ją za pomocą technologii produkcji niestosowanej dotychczas w produkcji żywności w Unii. 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 należy w związku z tym zaliczać żywność pochodzącą ze zwierząt uzyskanych nietradycyjnymi metodami hodowlanymi oraz ich potomstwa, żywność pochodzącą z roślin uzyskanych nietradycyjnymi metodami hodowlanymi, żywność wytwarzaną w nowych procesach produkcji, które mogą mieć wpływ na żywność

⁽¹⁾ Dz.U. C 224 z 30.8.2008, s. 81.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 25 marca 2009 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym), stanowisko Rady przyjęte w pierwszym czytaniu z dnia ... (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym), stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia ... (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).

⁽³⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 253 z 21.9.2001, s. 17.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 253 z 16.9.1997, s. 1.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

oraz żywność zawierającą nanomateriały techniczne lub się z nich składającą. Żywności pochodzącej z nowych odmian roślin lub ras zwierząt uzyskanych tradycyjnymi metodami hodowlanymi nie należy uważać za nową żywność. Należy ponadto doprecyzować, że żywność z państw trzecich, która jest nowa w Unii, można uważać za tradycyjną jedynie, gdy pochodzi z produkcji podstawowej zdefiniowanej w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002, zarówno gdy jest przetworzona, jak i nieprzetworzona (np. owoce, dżemy, soki owocowe). Żywność w ten sposób uzyskana nie powinna jednak obejmować żywności wyprodukowanej ze zwierząt lub roślin, wobec których stosowano nietradycyjne metody hodowlane ani żywności wyprodukowanej z potomstwa takich zwierząt, ani też żywności, do której zastosowano nowy proces produkcyjny.

- (7) Jednak w świetle wydanej w dniu 16 stycznia 2008 r. opinii Europejskiej Grupy ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach, ustanowionej decyzją Komisji z dnia 16 grudnia 1997 r., oraz przyjętej w dniu 15 lipca 2008 r. opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności, techniki klonowania zwierząt, takie jak transfer jądra komórki somatycznej, mają cechy szczególne, które wskazują, że niniejsze rozporządzenie nie może obejmować wszystkich kwestii dotyczących klonowania. Dlatego też żywność wyprodukowana ze zwierząt otrzymanych z zastosowaniem techniki klonowania oraz żywność wyprodukowana z potomstwa tych zwierząt powinna być przedmiotem sprawozdania składanego przez Komisję Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, a następnie w stosownych przypadkach powinna być przedmiotem wniosku ustawodawczego. W razie przyjęcia przepisów szczególnych, zakres stosowania niniejszego rozporządzenia powinien zostać odpowiednio dostosowany.
- (8) Należy przyjąć środki wykonawcze w celu ustalenia kryteriów, które ułatwią ocenę tego, czy żywność była w znacznym stopniu wykorzystywana w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. Jeśli przed tą datą żywność była wykorzystywana wyłącznie jako suplement żywnościowy lub w suplemencie żywnościowym, zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 2002/46/WE⁽¹⁾, należy zezwolić na wprowadzanie jej na rynek w Unii po tej dacie w celu takiego samego wykorzystania, bez uważania jej za nową żywność. Takie wykorzystywanie żywności jako suplementu żywnościowego lub w suplemencie żywnościowym nie powinno jednak być brane pod uwagę przy ocenie tego, czy dana żywność była w znacznym stopniu wykorzystywana w Unii do spożycia przez ludzi

przed dniem 15 maja 1997 r. Dlatego wykorzystanie danej żywności inne niż jako suplementu żywnościowego lub w suplemencie żywnościowym wymaga uzyskania zezwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

- (9) Stosowanie nanomateriałów technicznych w produkcji żywności mogłoby wzrastać wraz z dalszym rozwojem technologii. W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, swobodnego przepływu towarów i pewności prawa dla przedsiębiorców, konieczne jest opracowanie spójnej definicji nanomateriałów technicznych na poziomie międzynarodowym. Unia powinna dążyć do osiągnięcia porozumienia co do definicji na odpowiednich forach międzynarodowych. W przypadku osiągnięcia takiego porozumienia, należy odpowiednio dostosować definicję nanomateriałów technicznych zawartą w niniejszym rozporządzeniu.
- (10) Produkty żywnościowe wyprodukowane ze składników żywności, które nie są objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, w szczególności przez zmianę składników żywności, ich składu lub ilości, nie powinny być uznawane za nową żywność. Jednak zmiany składnika żywności, np. selektywne wyciągi lub wykorzystanie innych części rośliny, które dotychczas nie były wykorzystywane w Unii do spożycia przez ludzi, powinny nadal być objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (11) Przepisy dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁽²⁾ powinny być stosowane w przypadku gdy produkt, przy uwzględnieniu wszystkich jego cech charakterystycznych, może być objęty zarówno definicją „produktu leczniczego”, jak i definicją produktu podlegającego innym przepisom unijnym. W związku z tym jeśli państwo członkowskie ustali zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, że dany produkt jest produktem leczniczym, powinno ono mieć możliwość ograniczenia wprowadzania na rynek takiego produktu zgodnie z prawem unijnym. Ponadto produkty lecznicze są wyłączone z definicji żywności określonej w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 i nie powinny być objęte niniejszym rozporządzeniem.
- (12) Nowa żywność, która uzyskała zezwolenie na mocy rozporządzenia (WE) nr 258/97, powinna zachować swój status nowej żywności, jednak na jej nowe wykorzystanie każdorazowo konieczne powinno być uzyskanie zezwolenia.

⁽¹⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

- (13) Żywność przeznaczona do celów technologicznych lub genetycznie zmodyfikowana nie powinna być objęta zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia. W związku z tym z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia należy wyłączyć genetycznie zmodyfikowaną żywność wchodzącą w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003⁽¹⁾, żywność wykorzystywaną jedynie jako dodatki do żywności wchodzące w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1333/2008⁽²⁾, środki aromatyzujące wchodzące w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1334/2008⁽³⁾, enzymy wchodzące w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1332/200⁽⁴⁾ oraz rozpuszczalniki do ekstrakcji wchodzące w zakres stosowania dyrektywy 2009/32/WE⁽⁵⁾.
- (14) Stosowanie witamin i składników mineralnych regulują szczegółowe przepisy sektorowe prawa żywnościowego. W związku z tym z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia należy wyłączyć witaminy i składniki mineralne wchodzące w zakres stosowania dyrektywy 2002/46/WE, 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⁽⁶⁾ oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (przekształcenie)⁽⁷⁾. Te szczegółowe akty prawne nie dotyczą jednak przypadków, gdy witaminy i składniki mineralne, które uzyskały zezwolenie, są uzyskiwane przy zastosowaniu metod produkcji lub nowych źródeł, które nie były wzięte pod uwagę, gdy wydawano zezwolenie. Dlatego też do czasu wprowadzenia zmiany do tych szczegółowych aktów prawnych, takie witaminy i składniki mineralne nie powinny być wyłączone z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia, gdy metody produkcji lub nowe źródła powodują istotne zmiany w składzie lub strukturze witamin lub składników mineralnych, co z kolei ma wpływ na ich wartość odżywczą, sposób, w jaki podlegają metabolizmowi lub poziom substancji niepożądanych.
- (15) Nowa żywność, inna niż witaminy i składniki mineralne, przeznaczona do specjalnego zastosowania żywieniowego, wzbogacania żywności lub jako suplementy żywnościowe, powinna być oceniana zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Powinna ona również nadal podlegać przepisom zawartym w dyrektywie 2002/46/WE, w rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006, w dyrektywie 2009/39/WE oraz w dyrektywach szczególnych, o których mowa w dyrektywie 2009/39/WE i w załączniku I do niej.
- (16) Określenie, czy żywność była w znacznym stopniu wykorzystywana w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. powinno opierać się na informacjach dostarczonych przez podmioty działające w sektorze spożywczym oraz w stosownych przypadkach na innych informacjach dostępnych w państwach członkowskich. W przypadku gdy brak jest informacji na temat spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. lub informacje te są niewystarczające, należy wprowadzić prostą i przejrzystą procedurę gromadzenia tych informacji, z udziałem Komisji, państw członkowskich i wszelkich zainteresowanych stron.
- (17) Nowa żywność powinna być wprowadzana na rynek w Unii tylko wtedy, gdy jest bezpieczna i nie wprowadza konsumenta w błąd. Ponadto w przypadku, gdy nowa żywność jest przeznaczona do zastąpienia innej żywności, nie powinna się różnić od tej żywności w sposób, który byłby niekorzystny pod względem żywieniowym dla konsumenta.
- (18) 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 dotyczących żywności, ocenę bezpieczeństwa nowej żywności i umieszczanie jej w wykazie unijnym należy przeprowadzać zgodnie z procedurą określoną 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⁽⁸⁾, która powinna mieć zastosowanie we wszystkich przypadkach, w których niniejsze rozporządzenie nie przewiduje odstępstwa. Po otrzymaniu wniosku o wydanie zezwolenia dotyczącego nowej żywności Komisja powinna ocenić ważność i zasadność wniosku. Zezwolenie dotyczące nowej żywności powinno również uwzględniać inne czynniki odnoszące się do przedmiotowej kwestii, w tym czynniki związane z etyką, środowiskiem, dobrostanem zwierząt oraz zasadę ostrożności.
- (19) Ponadto należy określić kryteria oceny potencjalnych zagrożeń wynikających z nowej żywności. W celu zapewnienia zharmonizowanej naukowej oceny nowej żywności, takie oceny powinny być prowadzone przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („urząd”).
- (20) Obecnie informacje na temat zagrożeń związanych z nanomateriałami technicznymi są niewystarczające. W celu lepszej oceny ich bezpieczeństwa Komisja, we współpracy z urzędem, powinna opracować testowe metody uwzględniające cechy szczególne nanomateriałów technicznych.
- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1).
- (2) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16).
- (3) Rozporządzenie 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 (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34).
- (4) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 7).
- (5) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (przekształcenie) (Dz.U. L 141 z 6.6.2009, s. 3).
- (6) Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26.
- (7) Dz.U. L 124 z 20.5.2009, s. 21.
- (8) Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.

- (21) W celu uproszczenia procedur wnioskodawcy powinni mieć możliwość składania jednego wniosku dotyczącego żywności regulowanej różnymi przepisami sektorowymi prawa żywnościowego. W związku z tym należy odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1331/2008. W następstwie wejścia w życie traktatu z Lizbony w dniu 1 grudnia 2009 r., Unia Europejska zastąpiła Wspólnotę Europejską i stała się jej następcą prawnym, i słowo „Wspólnota” należy zastąpić w całym tekście tego rozporządzenia słowem „Unia”.
- (22) Jeśli tradycyjna żywność z państw trzecich znajduje się w wykazie tradycyjnej żywności z państw trzecich, powinna istnieć możliwość wprowadzania jej na rynek w Unii pod warunkami, które odpowiadają warunkom, dla których wykazano historię bezpiecznego stosowania żywności. Jeśli chodzi o ocenę i zarządzanie w zakresie bezpieczeństwa tradycyjnej żywności z państw trzecich, należy uwzględnić historię bezpiecznego stosowania tej żywności w państwie, z którego dana żywność pochodzi. Historia bezpiecznego stosowania żywności nie powinna obejmować zastosowań innych niż żywnościowe ani tych, które wykraczają poza ramy normalnej diety.
- (23) 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 na rynek.
- (24) Umieszczenie nowej żywności w unijnym wykazie nowej żywności lub w wykazie tradycyjnej żywności z państw trzecich nie powinno wpływać na możliwość dokonania oceny skutków ogólnej konsumpcji substancji, którą dodano do tej żywności lub stosowano w jej produkcji, lub porównywalnego produktu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006.
- (25) W szczególnych okolicznościach, w celu stymulowania badań i rozwoju w przemyśle rolno-spożywczym, a przez to również innowacji, należy chronić nowo uzyskane dowody naukowe i zastrzeżone dane dostarczone na poparcie wniosku o umieszczenie nowej żywności w wykazie unijnym. Te dane i informacje przez określony czas nie powinny być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy bez zgody wcześniejszego wnioskodawcy. Ochrona danych naukowych dostarczonych przez jednego wnioskodawcę nie powinna uniemożliwiać innym wnioskodawcom starań o umieszczenie nowej żywności w wykazie unijnym na podstawie ich własnych danych naukowych.
- (26) Nowa żywność podlega ogólnym wymogom w zakresie etykietowania określonym w dyrektywie 2000/13/WE⁽¹⁾ oraz w stosownych przypadkach wymogom w zakresie oznaczania wartości odżywczej określonym w dyrektywie 90/496/EWG⁽²⁾. W niektórych przypadkach niezbędne
- może okazać się zamieszczenie na etykiecie dodatkowych informacji, zwłaszcza odnoszących się do opisu żywności, jej źródła lub warunków stosowania. Dlatego, kiedy nowa żywność jest umieszczana w wykazie unijnym lub w wykazie tradycyjnej żywności z państw trzecich, mogą zostać nałożone szczególne warunki dotyczące stosowania lub obowiązki w zakresie etykietowania, które mogłyby między innymi odnosić się do szczególnych cech lub właściwości żywności, takich jak skład, wartość odżywcza lub skutki odżywcze i zamierzone przeznaczenie żywności, lub do względów etycznych lub wpływu na zdrowie określonych grup ludności.
- (27) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006⁽³⁾ harmonizuje przepisy państw członkowskich odnoszące się do oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych. Oświadczenia dotyczące nowej żywności powinny być zatem dokonywane wyłącznie zgodnie z tym rozporządzeniem.
- (28) W stosownych przypadkach można konsultować się z Europejską Grupą ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach celem zasięgnięcia opinii w sprawie zagadnień etycznych dotyczących wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności.
- (29) Nowa żywność wprowadzona na rynek w Unii na mocy rozporządzenia (WE) nr 258/97 nadal powinna być wprowadzana na rynek. Nowa żywność, która uzyskała zezwolenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97, powinna zostać umieszczona w unijnym wykazie nowej żywności ustanowionym w niniejszym rozporządzeniu. Ponadto wnioski złożone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 258/97 przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia powinny zostać przekształcone we wnioski podlegające niniejszemu rozporządzeniu, jeżeli wstępne sprawozdanie oceniające przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 258/97 nie zostało jeszcze przekazane Komisji, a także we wszystkich przypadkach, w których wymagane jest sprawozdanie dotyczące dodatkowej oceny, zgodnie z tym rozporządzeniem. Pozostałe oczekujące na rozpatrzenie wnioski złożone na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia powinny zostać rozpatrzone na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (30) Rozporządzenie (WE) nr 882/2004⁽⁴⁾ określa ogólne zasady w zakresie przeprowadzania kontroli urzędowych w celu sprawdzenia zgodności z prawem żywnościowym. Państwa członkowskie powinny być wezwane do prowadzenia kontroli urzędowych zgodnie z tym rozporządzeniem w celu egzekwowania zgodności z niniejszym rozporządzeniem.

⁽¹⁾ Dyrektywa 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 (Dz.U. L 109 z 6.5.2000, s. 29).

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 90/496/EWG z dnia 24 września 1990 r. w sprawie oznaczania wartości odżywczej środków spożywczych (Dz.U. L 276 z 6.10.1990, s. 40).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9).

⁽⁴⁾ 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 regulami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1).

- (31) Zastosowanie mają wymogi w zakresie higieny środków spożywczych określone w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004⁽¹⁾.
- (32) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie ustanowienie zharmonizowanych zasad wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie i w związku z tym może być lepiej osiągnięty na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (33) Państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy w sprawie sankcji obowiązujących w przypadkach naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podjąć wszelkie środki niezbędne dla zapewnienia ich stosowania. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
- (34) Środki niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z art. 5 i 7 decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽²⁾.
- (35) W szczególności Komisja powinna zostać uprawniona do doprecyzowania niektórych definicji w celu zapewnienia zharmonizowanego wykonania tych przepisów przez państwa członkowskie na podstawie odpowiednich kryteriów, w tym definicji „nanomateriałów technicznych”, biorąc pod uwagę postęp techniczny i naukowy, oraz nietradycyjnych metod hodowli zwierząt, które obejmują metody wykorzystywane w rozmnażaniu bezpłciowym zwierząt identycznych genetycznie niestosowane do produkcji żywności w Unii przed dniem 15 maja 1997 r. Komisja powinna ponadto zostać uprawniona do przyjmowania wszelkich stosownych środków przejściowych i do uaktualniania wykazu tradycyjnej żywności z państw trzecich i wykazu unijnego.

- (36) Dodatkowo – w odniesieniu do kryteriów, zgodnie z którymi żywność może być uznana za w znacznym stopniu wykorzystywaną w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. – Komisja powinna zostać uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Szczególnie istotne jest, by Komisja w fazie przygotowawczej zasięgała opinii ekspertów, zgodnie ze zobowiązaniem podjętym w komunikacie Komisji z dnia 9 grudnia 2009 r. w sprawie wdrożenia art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY WSTĘPNE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie ustanawia zharmonizowane zasady wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i interesów konsumentów, przy jednoczesnym zapewnieniu sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, uwzględniając w stosownych przypadkach ochronę środowiska i dobrostan zwierząt.

Artykuł 2

Zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności.
2. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do:
 - a) żywności w przypadku i w zakresie, w jakim jest ona stosowana jako:
 - (i) dodatki do żywności wchodzące w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1333/2008;
 - (ii) środki aromatyzujące wchodzące w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1334/2008;
 - (iii) rozpuszczalniki do ekstrakcji stosowane do produkcji środków spożywczych i wchodzące w zakres stosowania dyrektywy 2009/32/WE;
 - (iv) enzymy spożywcze wchodzące w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1332/2008;

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

- (v) witaminy i składniki mineralne wchodzące odpowiednio w zakres stosowania dyrektywy 2002/46/WE, rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 lub dyrektywy 2009/39/WE, z wyjątkiem witamin i składników mineralnych, które uzyskały już zezwolenie, ale które są uzyskiwane przez zastosowanie metod produkcji lub nowych źródeł, które nie były wzięte pod uwagę, gdy wydawano na nie zezwolenie na mocy przepisów szczegółowych, w przypadku gdy te metody produkcji lub nowe źródła powodują istotne zmiany, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (iii) niniejszego rozporządzenia;
- b) żywności wchodzącej w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 3

Definicje

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje określone w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002.

2. Ponadto stosuje się następujące definicje:

a) „nowa żywność” oznacza żywność, która nie była w znacznym stopniu wykorzystywana w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r., w tym:

(i) żywność pochodzenia zwierzęcego, w przypadku gdy do danych zwierząt stosuje się nietradycyjne metody hodowlane, niestosowane do produkcji żywności w Unii przed dniem 15 maja 1997 r., oraz żywność pochodząca z potomstwa tych zwierząt;

(ii) żywność pochodzenia roślinnego, w przypadku gdy do danych roślin stosuje się nietradycyjne metody hodowlane, niestosowane do produkcji żywności w Unii przed dniem 15 maja 1997 r., jeżeli te nietradycyjne metody hodowlane stosowane do roślin powodują istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności, co z kolei ma wpływ na jej wartość odżywczą, sposób, w jaki podlega metabolizmowi, lub poziom substancji niepożądanych;

(iii) żywność, do której stosuje się nowy proces produkcji, niestosowany do produkcji żywności w Unii przed dniem 15 maja 1997 r., jeżeli ten proces produkcji powoduje istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności, co z kolei ma wpływ na jej wartość odżywczą, sposób, w jaki podlega metabolizmowi, lub poziom substancji niepożądanych;

(iv) żywność zawierającą nanomateriały techniczne lub z nich się składającą;

(v) tradycyjną żywność z państwa trzeciego; oraz

(vi) składniki żywności wykorzystywane wyłącznie w suplementach żywnościowych w Unii przed dniem 15 maja 1997 r., jeżeli mają one zostać wykorzystane w żywności innej niż suplementy żywnościowe. Jeżeli jednak przed tą datą żywność była wykorzystywana wyłącznie jako suplement żywnościowy lub w suplementie żywnościowym, można wprowadzać ją na rynek w Unii po tej dacie w celu takiego samego wykorzystania, bez uważania jej za nową żywność;

b) „potomstwo” oznacza zwierzęta wyprodukowane przez zastosowanie tradycyjnych metod hodowlanych, gdy przynajmniej jedno z rodziców tych zwierząt zostało wyprodukowane przez zastosowanie nietradycyjnej metody hodowlanej;

c) „nanomateriał techniczny” oznacza każdy celowo wytworzony materiał, którego jeden lub więcej wymiarów jest rzędu 100 nm lub mniej lub który składa się z dyskretnych części funkcjonalnych, wewnątrz lub na powierzchni, z których wiele ma jeden lub więcej wymiarów rzędu 100 nm lub mniej, włączając struktury, aglomeraty lub agregaty, które mogą mieć wielkość powyżej 100 nm, ale zachowują właściwości charakterystyczne nanoskali.

Właściwości charakterystyczne nanoskali obejmują:

(i) właściwości związane z obszernym określonym obszarem powierzchni rozpatrywanych materiałów; lub

(ii) szczególne właściwości fizyko-chemiczne różniące się od właściwości tego samego materiału występującego w innej postaci niż nanomateriał;

d) „tradycyjna żywność z państwa trzeciego” oznacza nową żywność inną niż nowa żywność, o której mowa w lit. a) ppkt (i)–(iv), pochodzącą z produkcji podstawowej, która ma historię stosowania w jakimkolwiek państwie trzecim, taką, że dana żywność była i nadal jest częścią zwyczajowej diety stosowanej przez co najmniej 25 lat przez znaczną część ludności kraju;

e) „historia bezpiecznego stosowania żywności w państwie trzecim” 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 25 lat w zwyczajowej diecie przez znaczną część ludności kraju.

3. Komisja może przyjąć dalsze kryteria mające na celu doprecyzowanie definicji znajdujących się w ust. 2 lit. a) ppkt (i)–(iv) oraz w ust. 2 lit. c), d) i e) niniejszego artykułu, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 19 ust. 2.

Artykuł 4

Procedura określania statusu nowej żywności

1. Podmioty działające w sektorze spożywczym sprawdzają status żywności, którą zamierzają wprowadzić na rynek w Unii, z uwzględnieniem zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia.

2. W przypadku wątpliwości podmioty działające w sektorze spożywczym konsultują się na temat statusu danej żywności z odpowiednim organem właściwym w zakresie nowej żywności zdefiniowanym w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008. Na wniosek odpowiedniego właściwego organu podmioty działające w sektorze spożywczym dostarczają informacji dotyczących zakresu, w jakim dana żywność była wykorzystywana w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r.

3. W razie potrzeby właściwy organ może konsultować się z innymi właściwymi organami i z Komisją w odniesieniu do zakresu, w jakim żywność była wykorzystywana w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. Odpowiedzi odnoszące się do tych konsultacji przekazywane są również Komisji. Komisja podsumowuje otrzymane odpowiedzi i przekazuje wynik konsultacji wszystkim właściwym organom.

4. Komisja może przyjąć środki wykonawcze dotyczące ust. 3 niniejszego artykułu zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 19 ust. 2.

Artykuł 5

Decyzje w sprawie wykładni

W razie konieczności, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 19 ust. 2, można rozstrzygnąć, czy dany rodzaj żywności wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia.

ROZDZIAŁ II

WYMOGI DOTYCZĄCE WPROWADZANIA NOWEJ ŻYWNOCI NA RYNEK W UNII

Artykuł 6

Zakaz dotyczący nowej żywności niezgodnej z niniejszym rozporządzeniem

Nikommu nie wolno wprowadzać na rynek w Unii nowej żywności, jeśli jest ona niezgodna z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 7

Wykazy nowej żywności

1. Komisja prowadzi unijny wykaz nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, innej niż tradycyjna żywność z państw trzecich (zwany dalej „wykazem unijnym”), który będzie publikowany zgodnie z art. 2 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.

2. Komisja ustanawia i prowadzi wykaz tradycyjnej żywności z państw trzecich, na którą wydano zezwolenie, zgodnie z art. 11 ust. 5 niniejszego rozporządzenia, i który publikowany jest w serii C *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

3. Jedynie nowa żywność znajdująca się w wykazie unijnym lub wykazie tradycyjnej żywności z państw trzecich może być wprowadzona na rynek w Unii.

Artykuł 8

Ogólne warunki dotyczące umieszczania nowej żywności w wykazach

Nowa żywność może zostać umieszczona we właściwym wykazie wyłącznie wtedy, gdy spełnia następujące warunki:

- a) zgodnie z dostępnymi dowodami naukowymi nie zagraża zdrowiu konsumenta;
- b) nie wprowadza konsumenta w błąd;
- c) jeżeli ma zastąpić inną żywność, nie różni się od niej w taki sposób, że jej zwykłe spożycie byłoby niekorzystne pod względem żywieniowym dla konsumenta.

Artykuł 9

Treść wykazu unijnego

1. Wykaz unijny jest uaktualniany zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr 1331/2008 oraz, w stosownych przypadkach, zgodnie z art. 16 niniejszego rozporządzenia.

2. Treść wpisu dotyczącego nowej żywności w wykazie unijnym obejmuje specyfikację danej żywności oraz, w stosownych przypadkach, określa warunki stosowania, dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania w celu poinformowania konsumenta końcowego lub wymóg dotyczący monitorowania po wprowadzeniu na rynek oraz, w stosownych przypadkach, informacje, o których mowa w art. 16 ust. 4.

Artykuł 10

Treść wykazu tradycyjnej żywności z państw trzecich

1. Wykaz tradycyjnej żywności z państw trzecich jest aktualizowany zgodnie z procedurą określoną w art. 11.

2. Treść wpisu dotyczącego tradycyjnej żywności z państwa trzeciego w wykazie tradycyjnej żywności z państw trzecich obejmuje specyfikację danej żywności oraz, w stosownych przypadkach, określa warunki stosowania lub dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania w celu poinformowania konsumenta końcowego.

Artykuł 11**Procedura umieszczania w wykazie tradycyjnej żywności z państwa trzeciego**

1. Na zasadzie odstępstwa od procedury określonej w art. 9 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, zainteresowana strona, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, która zamierza wprowadzić na rynek w Unii tradycyjną żywność z państwa trzeciego, składa wniosek do Komisji.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i opis żywności,
- b) jej skład,
- c) jej kraj pochodzenia,
- d) udokumentowane dane przedstawiające historię bezpiecznego stosowania żywności w państwie trzecim,
- e) w stosownych przypadkach, warunki stosowania i szczególne wymogi dotyczące etykietowania,
- f) streszczenie treści wniosku.

Wniosek składa się zgodnie z przepisami wykonawczymi, o których mowa w ust. 7 niniejszego artykułu.

2. Komisja niezwłocznie przesyła ważny wniosek, o którym mowa w ust. 1, państwom członkowskim i urzędowi.

3. W terminie sześciu miesięcy od otrzymania wniosku urząd wydaje opinię. W przypadku gdy urząd zwraca się do zainteresowanej strony o przedstawienie informacji uzupełniających, określa, po konsultacji z zainteresowaną stroną, okres, w którym informacje te należy przedstawić. Wspomniany sześciomiesięczny termin jest automatycznie przedłużany o ten dodatkowy okres. Urząd udostępnia informacje uzupełniające państwom członkowskim i Komisji.

4. W celu przygotowania opinii urząd sprawdza:

- a) czy historia bezpiecznego stosowania żywności w jakimkolwiek państwie trzecim jest potwierdzona danymi o odpowiedniej jakości dostarczonymi przez zainteresowaną stronę; oraz

- b) czy skład żywności i, w stosownych przypadkach, warunki jej stosowania, nie stanowią zagrożenia dla zdrowia konsumentów w Unii.

Urząd przekazuje swoją opinię Komisji, państwom członkowskim i zainteresowanej stronie.

5. W terminie trzech miesięcy od wydania opinii przez urząd, Komisja aktualizuje – zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 19 ust. 2 – wykaz tradycyjnej żywności z państw trzecich, z uwzględnieniem opinii urzędu, właściwych przepisów prawa unijnego i wszelkich innych uzasadnionych czynników istotnych dla podjęcia decyzji w przedmiotowej sprawie. Komisja odpowiednio powiadamia zainteresowaną stronę. Jeśli Komisja podejmie decyzję o niedokonywaniu aktualizacji wykazu tradycyjnej żywności z państw trzecich, powiadamia o tym odpowiednio zainteresowaną stronę i państwa członkowskie, przedstawiając powody, dla których nie uznała aktualizacji za zasadną.

6. Na dowolnym etapie procedury zainteresowana strona może wycofać wniosek.

7. Do dnia ... (*) Komisja przyjmuje – zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 19 ust. 2 – szczegółowe zasady wykonania niniejszego artykułu.

Artykuł 12**Wskazówki techniczne**

Bez uszczerbku dla środków wykonawczych przyjętych na podstawie art. 9 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 i do dnia ... (*) Komisja, w stosownych przypadkach, w ścisłej współpracy z urzędem i po konsultacji z zainteresowanymi stronami, udostępnia wskazówki i narzędzia techniczne w celu pomocy zainteresowanym stronom – w szczególności podmiotom działającym w sektorze spożywczym, zwłaszcza małym i średnim przedsiębiorstwom – w opracowaniu i składaniu wniosków na mocy niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 13**Opinia urzędu**

Przy dokonywaniu oceny bezpieczeństwa nowej żywności, w stosownych przypadkach, urząd w szczególności:

- a) rozważa, czy żywność jest równie bezpieczna jak obecna już na rynku w Unii żywność porównywalnej kategorii lub jak żywność, która ma zostać zastąpiona przez nową żywność;
- b) uwzględnia historię bezpiecznego stosowania żywności.

(*) Dz.U.: proszę wstawić datę: 2 lata od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 14

Szczególne obowiązki podmiotów działających w sektorze spożywczym

1. Ze względów bezpieczeństwa żywności i na podstawie opinii urzędu Komisja może wprowadzić wymóg dotyczący monitorowania po wprowadzeniu na rynek. Podmiot działający na rynku spożywczym, który wprowadza żywność na rynek w Unii, odpowiada za spełnienie wymogów obowiązujących po wprowadzeniu na rynek, określonych w treści wpisu dotyczącego danej żywności w unijnym wykazie nowej żywności.

2. Producent 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 jakiegokolwiek państwa trzeciego, w którym nowa żywność jest wprowadzana na rynek.

Artykuł 15

Europejska Grupa ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach

Komisja może, z własnej inicjatywy lub na wniosek państwa członkowskiego, zasięgać opinii Europejskiej Grupy ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach w celu uzyskania opinii tej grupy w kwestiach etycznych dotyczących nauki i nowych technologii szczególnie ważnych w kontekście etyki.

Komisja podaje tę opinię do publicznej wiadomości.

Artykuł 16

Procedura wydawania zezwoleń w sprawach związanych z ochroną danych

1. Na prośbę wnioskodawcy, popartą właściwymi i możliwymi do zweryfikowania informacjami zawartymi w dokumentacji dotyczącej wniosku, nowo opracowane dowody naukowe lub dane naukowe przedłożone na poparcie wniosku nie mogą, bez zgody wcześniejszego wnioskodawcy, zostać wykorzystane na rzecz innego wniosku przez okres pięciu lat od daty umieszczenia danej nowej żywności w wykazie unijnym. Ochrona ta przyznawana jest gdy:

- a) nowo opracowane dowody naukowe lub dane naukowe zostały określone jako zastrzeżone przez wnioskodawcę w momencie składania pierwszego wniosku (zastrzeżone dane naukowe);
- b) wcześniejszy wnioskodawca miał w momencie składania pierwszego wniosku wyłączne prawo powoływania się na zastrzeżone dane naukowe; oraz

- c) zezwolenie dotyczące nowej żywności nie mogłoby zostać udzielone bez przedłożenia przez wcześniejszego wnioskodawcę zastrzeżonych danych naukowych.

Wcześniejszy wnioskodawca może jednak uzgodnić z kolejnym wnioskodawcą, że takie dane i informacje mogą zostać wykorzystane.

2. Komisja określa, po konsultacji z wnioskodawcą, które informacje należy objąć ochroną, o której mowa w ust. 1, oraz powiadamia wnioskodawcę, urząd i państwa członkowskie o swojej decyzji.

3. W drodze odstępstwa od art. 7 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 – w przypadkach, w których zastrzeżone dane naukowe są chronione zgodnie z niniejszym artykułem – decyzja o aktualizacji wykazu unijnego przez wpisanie nowej żywności, innej niż tradycyjna żywność z państw trzecich, jest podejmowana zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 19 ust. 2 niniejszego rozporządzenia. W tym przypadku zezwolenia udziela się na okres przewidziany w ust. 1 niniejszego artykułu.

4. W przypadkach, o których mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, wpis dotyczący nowej żywności w wykazie unijnym zawiera, oprócz informacji, o których mowa w art. 9 ust. 2 niniejszego rozporządzenia, co następuje:

- a) datę wpisu dotyczącego nowej żywności w wykazie unijnym;
- b) wskazanie, że podstawę wpisu stanowią zastrzeżone nowo uzyskane dowody naukowe lub zastrzeżone dane naukowe chronione zgodnie z niniejszym artykułem;
- c) nazwę i adres wnioskodawcy,
- d) wskazanie, że zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii nowej żywności uzyskał wyłącznie wnioskodawca określony w lit. c), chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące żywności bez odniesienia do zastrzeżonych danych naukowych określonych jako takie przez wcześniejszego wnioskodawcę.

5. Przed upływem okresu, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, Komisja uaktualnia wykaz unijny zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 19 ust. 2, w takim zakresie, że szczegółowe wskazania, o których mowa w ust. 4 niniejszego artykułu nie widnieją już w wykazie unijnym, pod warunkiem że żywność, na którą wydano zezwolenie, nadal spełnia warunki ustanowione w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 17

Informowanie opinii publicznej

Komisja podaje do publicznej wiadomości:

- a) wykaz unijny, o którym mowa w art. 7 ust. 1, i wykaz tradycyjnej żywności z państw trzecich, o którym mowa w art. 7 ust. 2, na przeznaczoną konkretnie do tego celu stronie portalu internetowego Komisji;
- b) streszczenia wniosków złożonych na mocy niniejszego rozporządzenia;
- c) wyniki konsultacji, o których mowa w art. 4 ust. 3.

Komisja może przyjąć środki wykonawcze dotyczące niniejszego artykułu, w tym uzgodnienia odnoszące się do podawania do wiadomości publicznej wyników konsultacji na podstawie akapitu pierwszego lit. c) niniejszego artykułu, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 19 ust. 2.

ROZDZIAŁ III

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 18

Sankcje

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji obowiązujących w przypadkach naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki, by zapewnić ich stosowanie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję w terminie do ... (*) i bezzwłocznie powiadamiają Komisję o wszelkich późniejszych zmianach dotyczących tych przepisów.

Artykuł 19

Procedura komitetowa

1. Komisja jest wspierana przez 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 zastosowanie mają art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

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

(*) Dz.U.: proszę wstawić datę: 24 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 20

Akty delegowane

Aby osiągnąć cele niniejszego rozporządzenia wymienione w art. 1, Komisja przyjmuje, nie później niż ... (*), dalsze kryteria oceny tego, czy dana żywność była w znacznym stopniu wykorzystywana w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r., o czym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a), w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 21, i na warunkach określonych w art. 22 i 23.

Artykuł 21

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 20, powierza się Komisji na okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Komisja przedkłada sprawozdanie na temat przekazanych uprawnień w terminie sześciu miesięcy przed końcem tego pięcioletniego okresu. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na taki sam okres, chyba że Parlament Europejski lub Rada odwoła je zgodnie z art. 22.

2. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja powiadamia o tym równocześnie Parlament Europejski i Radę.

3. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych powierzone Komisji podlegają warunkom określonym w art. 22 i 23.

Artykuł 22

Odwołanie przekazania uprawnień

1. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 20, może w dowolnym momencie zostać odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę.

2. Instytucja, która rozpoczęła wewnętrzną procedurę prowadzącą do podjęcia decyzji, czy zamierza odwołać przekazanie uprawnień, informuje drugą instytucję i Komisję, najpóźniej miesiąc przed podjęciem ostatecznej decyzji, wskazując przekazane uprawnienia, które mogłyby zostać odwołane, oraz uzasadnienie odwołania.

3. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Staje się ona skuteczna natychmiast lub w późniejszym terminie, który jest w niej określony. Nie wpływa ona na ważność aktów delegowanych już obowiązujących. Zostaje ona opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 23

Sprzeciw wobec aktów delegowanych

1. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie trzech miesięcy od daty powiadomienia.

2. Jeżeli przed upływem tego terminu ani Parlament Europejski ani Rada nie wyrażą sprzeciwu wobec aktu delegowanego lub jeśli przed tą datą Parlament Europejski i Rada poinformują Komisję, że podjęły decyzję o niewyrażeniu sprzeciwu, akt delegowany wchodzi w życie w dniu w nim przewidzianym.

3. Jeżeli Parlament Europejski lub Rada wyrażą sprzeciw wobec aktu delegowanego, nie wchodzi on w życie. Instytucja, która wyraża sprzeciw wobec aktu delegowanego, podaje uzasadnienie.

Artykuł 24

Przeгляд

1. Do dnia ... (*) i na podstawie zebranych doświadczeń Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z wykonania niniejszego rozporządzenia, w szczególności art. 3, 11 i 16, wraz z odpowiednimi wnioskami ustawodawczymi w stosownych przypadkach.

2. Do dnia ... (**) Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat wszelkich aspektów żywności produkowanej ze zwierząt wyhodowanych z zastosowaniem techniki klonowania oraz z ich potomstwa, wraz z odpowiednimi wnioskami ustawodawczymi w stosownych przypadkach.

3. Sprawozdania i wszelkie wnioski podaje się do wiadomości publicznej.

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 25

Uchylenie

Rozporządzenie (WE) nr 258/97 i rozporządzenie (WE) nr 1852/2001 uchyla się ze skutkiem od dnia ... (***), z wyjątkiem przypadków w których na rozpatrzenie oczekują wnioski podlegające art. 27 niniejszego rozporządzenia.

(*) Dz.U.: proszę wstawić datę: 5 lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

(**) Dz.U.: proszę wstawić datę: 1 rok od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(***) Dz.U.: proszę wstawić datę: 24 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 26

Ustanowienie wykazu unijnego

Nie później niż ... (***) Komisja ustanawia wykaz unijny poprzez wpisanie do tego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie lub o której powiadomiono zgodnie z art. 4, 5 i 7 rozporządzenia (WE) nr 258/97, uwzględniając również odpowiednio wszystkie obowiązujące warunki wydawania zezwoleń.

Artykuł 27

Środki przejściowe

1. Wszelkie wnioski dotyczące wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii złożone państwu członkowskiemu na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 przed ... (***) zostają przekształcone we wnioski podlegające niniejszemu rozporządzeniu, jeżeli wstępne sprawozdanie oceniające przewidziane w art. 6 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 258/97 nie zostało jeszcze przekazane Komisji oraz w przypadkach, w których wymagane jest sprawozdanie dotyczące dodatkowej oceny, zgodnie z art. 6 ust. 3 lub 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97.

Pozostałe oczekujące na rozpatrzenie wnioski złożone na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 przed ... (***) rozpatruje się na podstawie przepisów tego rozporządzenia.

2. Komisja może przyjąć – zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 19 ust. 2 – stosowne środki przejściowe w celu wykonania przepisów ustępu pierwszego niniejszego artykułu.

Artykuł 28

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1331/2008

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

1) Tytuł otrzymuje brzmienie:

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

2) Art. 1 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia jednolitą procedurę dotyczącą oceny i wydawania zezwoleń (zwaną dalej »jednolitą procedurą«) na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych, środków aromatyzujących oraz surowców do produkcji środków aromatyzujących i surowców do produkcji niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących, stosowanych lub przeznaczonych do stosowania w środkach spożywczych lub na ich powierzchni, oraz nowej żywności (zwanymi dalej »substancjami lub produktami«), która to procedura przyczynia się do swobodnego przepływu żywności w Unii i do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i wysokiego poziomu ochrony konsumentów,

w tym ochrony interesów konsumentów. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do środków aromatyzujących dymu wędzarniczego, które objęte są zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 listopada 2003 r. w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni (*).

2. Jednolita procedura określa uregulowania proceduralne dotyczące uaktualniania wykazów substancji i produktów, których wprowadzanie na rynek jest dozwolone w Unii zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008, z rozporządzeniem (WE) nr 1332/2008, z rozporządzeniem (WE) nr 1334/2008 i z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr .../2010 z dnia ... w sprawie nowej żywności (**) (zwanymi dalej «przepisami sektorowymi prawa żywnościowego»).

(*) Dz.U. L 309 z 26.11.2003, s. 1.

(**) Dz.U. L ... ”.

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

4) Tytuł art. 2 otrzymuje brzmienie:

„Unijny wykaz substancji lub produktów”.

5) W art. 4 dodaje się następujący ustęp:

„3. Dopuszcza się złożenie jednego wniosku dotyczącego substancji lub produktu w celu aktualizacji różnych wykazów unijnych podlegających różnym przepisom sektorowym prawa żywnościowego, o ile taki wniosek spełnia wymogi wszystkich przepisów sektorowych prawa żywnościowego.”.

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

„Jeżeli istnieją uzasadnione naukowo zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa, określa się dodatkowe informacje dotyczące oceny ryzyka i wymaga się ich od wnioskodawcy.”.

7) W art. 7, ust. 4, 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„4. Środki mające na celu zmianę innych niż istotne elementów poszczególnych przepisów sektorowych prawa

żywnościowego, z wyjątkiem tych dotyczących nowej żywności, związane z usunięciem substancji z wykazu unijnego, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.

5. Ze względu na skuteczność środki mające na celu zmianę innych niż istotne elementów poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, z wyjątkiem tych dotyczących nowej żywności, m.in. poprzez ich uzupełnienie, dotyczące dodania substancji do wykazu unijnego oraz dodania, usuwania lub zmiany warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z obecnością substancji w wykazie unijnym, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 4.

6. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę i z wyjątkiem przypadków dotyczących nowej żywności Komisja może zastosować procedurę nadzwyczajną, o której mowa w art. 14 ust. 5, w celu usuwania substancji z wykazu unijnego oraz dodawania, usuwania lub zmiany warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z obecnością substancji w wykazie unijnym.

7. Środki polegające na usunięciu lub dodaniu produktu objętego rozporządzeniem w sprawie nowej żywności do wykazu unijnego lub polegające na dodaniu, usunięciu lub zmianie warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z obecnością takiego produktu w wykazie unijnym przyjmowane są zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 14 ust. 2.”.

8) Słowa „Wspólnota” i „wspólnotowy” zostają zastąpione słowami „Unia” i „unijny”.

Artykuł 29

Wejście w życie

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

Stosuje się je od dnia ... (*).

Jednakże art. 26, 27 i 28 stosuje się od dnia ... (**). Ponadto, na zasadzie odstępstwa od akapitu drugiego niniejszego artykułu i na zasadzie odstępstwa od art. 16 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 od dnia ... (***) można składać zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wnioski o wydanie zezwolenia dotyczącego żywności, o której mowa w art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (iv) niniejszego rozporządzenia w przypadku, gdy żywność taka jest już obecna na rynku w Unii w tym dniu.

(*) Dz.U.: proszę wstawić datę: 24 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(**) Dz.U.: proszę wstawić datę wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

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

Sporządzono w ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego

...

Przewodniczący

W imieniu Rady

...

Przewodniczący

UZASADNIENIE RADY

I. WSTĘP

Dnia 15 stycznia 2008 r. Komisja przedstawiła wniosek ⁽¹⁾ dotyczący rozporządzenia w sprawie nowej żywności i zmiany rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących. Wniosek oparty był na art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską.

Zgodnie z art. 251 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską Parlament Europejski przyjął opinię w pierwszym czytaniu w dniu 25 marca 2009 r. ⁽²⁾

Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjął opinię w dniu 29 maja 2008 r. ⁽³⁾

Zgodnie z art. 294 ust. 5 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) Rada przyjęła jednoznacznie stanowisko w pierwszym czytaniu w dniu 15 marca 2010 r.

II. CEL PROPONOWANEGO ROZPORZĄDZENIA

W Białej Księdze w sprawie bezpieczeństwa żywności, która została przyjęta w dniu 12 stycznia 2000 r. ⁽⁴⁾, Komisja ogłosiła już, że ma zamiar zbadać stosowanie przepisów w zakresie nowej żywności i dokonać niezbędnych zmian w istniejącym rozporządzeniu (WE) nr 258/97 dotyczącym nowej żywności i nowych składników żywności.

Przedmiotowy wniosek ma na celu aktualizację i wyjaśnienie ram prawnych w zakresie wydawania zezwoleń dotyczących nowej żywności i wprowadzania jej do obrotu, a przy tym zapewnienie bezpieczeństwa żywności, ochrony zdrowia ludzkiego i interesów konsumentów oraz skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Uchyla on istniejące rozporządzenie (WE) nr 258/97 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001.

We wniosku utrzymano dzień 15 maja 1997 r. jako datę graniczną rozstrzygającą o tym, czy żywność ma być uznawana za nową, i sprecyzowano, że definicje nowej żywności obejmują żywność uzyskaną za pomocą nowych technologii albo żywność otrzymaną z roślin lub zwierząt, do których stosuje się nietradycyjne metody hodowlane.

Komisja zaproponowała, aby wprowadzanie nowej żywności do obrotu podlegało scentralizowanej procedurze na szczeblu Wspólnoty zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1331/2008 ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń, która miałyby zastąpić obecny system oceny ryzyka przez organy krajowe. Oceną ryzyka zajmować miałyby się Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Na podstawie opinii EFSA Komisja miałyby rozważyć możliwość włączenia danego nowego środka spożywczego do wspólnotowego wykazu nowej żywności. Komisję wspomagać miałyby Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt (SCFCAH). Ostateczną decyzję o aktualizacji wykazu nowej żywności miałyby podjąć Komisja za pośrednictwem procedury komitetowej w połączeniu z kontrolą.

Zezwolenia związane z konkretnym wnioskodawcą i procedura uproszczona miałyby zostać zastąpione decyzjami o wydaniu zezwolenia, które byłyby zasadniczo kierowane do Wspólnoty. W uzasadnionych przypadkach dotyczących nowo uzyskanych danych naukowych i informacji poufnych można by zapewnić ochronę danych w celu wsparcia innowacji w przemyśle rolno-spożywczym.

We wniosku wprowadzono, jako kategorię nowej żywności, pojęcie „tradycyjnej żywności z kraju trzeciego”, która powinna być przedmiotem powiadomienia, jeśli EFSA ani państwa członkowskie nie zgłoszą naukowo uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa.

Nowa żywność, która już uzyskała zezwolenie, byłaby w dalszym ciągu sprzedawana i figurowałaby we wspólnotowym wykazie nowej żywności.

⁽¹⁾ 5431/08.

⁽²⁾ 7990/09.

⁽³⁾ Dz.U. C 224 z 30.8.2008, s. 81.

⁽⁴⁾ 5761/00, COM(1999) 719 wersja ostateczna.

III. ANALIZA STANOWISKA RADY

1. Uwagi wstępne

Stanowisko Rady odzwierciedla wyniki analizy wniosku Komisji dokonanej przez Radę. Rada wprowadziła do tekstu pewne zmiany; niektóre z nich opierają się na poprawkach zaproponowanych przez Parlament Europejski.

Komisja zaakceptowała wszystkie zmiany wprowadzone przez Radę do wniosku Komisji, z wyjątkiem wprowadzenia definicji potomstwa zwierząt sklonowanych w art. 3 ust. 2 lit. b) oraz uwzględnienia potomstwa w art. 3 ust. 2 lit. a) pkt i).

2. Poprawki Parlamentu Europejskiego

W głosowaniu plenarnym w dniu 25 marca 2009 r. Parlament Europejski przyjął 76 poprawek do wniosku ⁽¹⁾. Rada uwzględniła 30 poprawek w swoim wspólnym stanowisku, z czego 20 w całości (poprawki 7, 15, 16, 20, 35, 41, 42, 44, 45, 53, 63, 65, 67, 68, 69, 76, 77, 88, 89, 93), 5 częściowo (poprawki 1, 30, 40, 91, 92) i 5 co do zasady (poprawki 3, 6, 11, 25, 64).

2.1. Najważniejsze zmiany wprowadzone przez Radę we wniosku w odniesieniu do poprawek PE ⁽²⁾

- a) Cele rozporządzenia (art. 1 oraz motywy 1 i 2) – Rada dodała zapisy o ochronie środowiska i dobrostanie zwierząt. Obejmuje to częściowo poprawki 1 i 30 oraz odzwierciedla zamysł poprawki 3.
- b) Zakres (art. 2 ust. 2 lit. a) pkt v) oraz motywy 13 i 14) – Rada uściśliła, że do momentu wprowadzenia odnośnych poprawek do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, dyrektywy 2002/46/WE i dyrektywy 89/398/EWG, te witaminy i składniki mineralne uzyskiwane z nowych źródeł lub przez zastosowanie metod produkcji, które nie były uwzględnione w czasie wydawania na nie zezwoleń i które powodują istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności, co ma wpływ na jej wartość odżywczą, metabolizm lub poziom substancji niepożądanych, powinny wchodzić w zakres zastosowania rozporządzenia w sprawie nowej żywności. Jest to zgodne z pierwszą częścią poprawki 91.
- c) Definicja nowej żywności (art. 3 i motywy 6, 8, 10, 11) – podstawowym kryterium oceny, czy dany środek spożywczy jest uważany za nowy jest to, czy był on w znacznym stopniu wykorzystywany w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. W celu zapewnienia jasności prawa Rada uzgodniła, że przed datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia należy określić dalsze kryteria oceny pozwalające na stwierdzenie, czy dany środek spożywczy był w znacznym stopniu wykorzystywany w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. Przyjęcie tych kryteriów przekazano Komisji zgodnie z art. 290 TFUE. Jednocześnie data rozpoczęcia stosowania została przesunięta i przypada teraz 24 miesiące po dacie wejścia w życie przedmiotowego rozporządzenia.

Aby zadbać o większą jasność definicji, wprowadzono w nich następujące zmiany:

- wprowadzono rozróżnienie między żywnością pochodzenia zwierzęcego i roślinnego; żywność pochodzenia roślinnego wchodzi w zakres zastosowania niniejszego rozporządzenia tylko w przypadku, gdy nietradycyjna metoda hodowlana zastosowana do danej rośliny powoduje istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności;
- dodano definicję „potomstwa” i „nanomateriału technicznego” (zob. również lit d) i e) poniżej);
- składniki stosowane w suplementach żywnościowych przed dniem 15 maja 1997 r. spełniają kryteria definicji, a zatem wymagają zezwolenia, tylko jeśli mają być stosowane w żywności innej niż suplementy żywnościowe;
- definicja „tradycyjnej żywności z krajów trzecich” obejmuje żywność, która pochodzi wyłącznie z produkcji podstawowej i dla której wykazano historię bezpiecznego stosowania w kraju trzecim, zgodnie z którą dana żywność jest częścią zwykłej diety stosowanej przez znaczną część ludności kraju od 25 lat bez przerwy;

⁽¹⁾ 7990/09 (P6_TA(2009)0171).

⁽²⁾ Numeracja motywów i artykułów odnosi się do tekstu stanowiska Rady w pierwszym czytaniu.

— odnotowano, że o ile państwo członkowskie ustali, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, iż dana substancja jest produktem leczniczym, poziom harmonizacji produktów leczniczych umożliwia ograniczenie przez to państwo członkowskie wprowadzenia takiego produktu do obrotu zgodnie z prawem unijnym, nawet jeśli ten sam produkt został uzyskany zezwolenie jako nowy środek spożywczy na mocy przedmiotowego rozporządzenia.

Rada uzgodniła również, że w drodze regulacyjnej procedury komitetowej Komisja może przyjąć dalsze kryteria w celu doprecyzowania definicji w art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (i)–(iv) oraz lit. c), d) i e), tak aby zapewnić ich zharmonizowane przyjęcie przez państwa członkowskie.

Zmiany te obejmują poprawki **15**, **16**, **35**, **63** i większość poprawki **92**.

- d) Żywność pozyskiwana ze zwierząt uzyskanych nietradycyjnymi metodami hodowlanymi oraz ich potomstwa (art. 3 ust. 2 lit. a) pkt i) i motywy 6 i 7) – Rada zgodziła się, że żywność produkowana ze zwierząt wyhodowanych z zastosowaniem nietradycyjnych metod hodowlanych (np. przez klonowanie) i ich potomstwa wchodzi w zakres zastosowania rozporządzenia. Jednocześnie Rada jest zdania, że przedmiotowe rozporządzenie nie może we właściwy sposób regulować wszystkich aspektów klonowania i że Komisja powinna dokładniej przyrzeć się tej kwestii. W tym celu Komisja w terminie roku od daty wejścia w życie przedmiotowego rozporządzenia przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące wszystkich aspektów produkcji żywności ze sklonowanych zwierząt i ich potomstwa, a następnie, w odpowiednich przypadkach, wniosek legislacyjny (art. 20 ust. 2). Jest to zgodne z poprawką **93**. Rada uznała, że konieczne jest objęcie żywności produkowanej ze sklonowanych zwierząt zakresem zastosowania proponowanego rozporządzenia do momentu zaproponowania przez Komisję i przyjęcia szczegółowych przepisów regulujących tę kwestię. Rozwiązanie to pozwala na uniknięcie próżni prawnej, która – biorąc pod uwagę brak jakichkolwiek przepisów regulujących produkcję żywności ze sklonowanych zwierząt – powstałaby wskutek nieobjęcia takiej żywności zakresem zastosowania rozporządzenia zgodnie z propozycją Parlamentu Europejskiego.
- e) Nanomateriały – Rada uznała, że konieczna jest systematyczna ocena bezpieczeństwa i wydawanie zezwoleń na żywność zawierającą nanomateriały techniczne lub się z nich składającą, niezależnie od zmian właściwości takiej nowej żywności, które mogłyby zostać spowodowane przez nanomateriały. Dlatego też Rada wyraźnie określiła, że żywność taka uznawana jest za nową (art. 3 ust. 2 lit. a) pkt iv)) i dodała definicję „nanomateriału technicznego” (art. 3 ust. 2 lit. c)). Rada zlikwidowała zatem lukę, która mogłaby powstać, w przypadku gdy stosowanie nanotechnologii nie powodowałoby w składzie lub strukturze żywności istotnych zmian, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. a) pkt iii), ale żywność nadal zawierałaby nanomateriały techniczne. W motywie 9 określono, że konieczne jest opracowanie spójnej definicji nanomateriałów na poziomie międzynarodowym. Jeżeli na poziomie międzynarodowym zostanie uzgodniona inna definicja, przyjęcie tej definicji w przedmiotowym rozporządzeniu nastąpi w drodze zwykłej procedury legislacyjnej. Komisja zgłosiła zastrzeżenie, argumentując, że dostosowanie takie powinno zostać przekazane Komisji zgodnie z art. 290 TFUE. Rada przyjęła zatem część poprawki **92**.
- Rada uwzględniła też poprawki **6** i **11** dotyczące konieczności wprowadzenia odpowiednich metod oceny ryzyka dotyczących nanomateriałów technicznych, co zostało odzwierciedlone w motywie 20.
- f) Określenie statusu żywności (art. 4 i motyw 16) – Rada uzgodniła, że określeniem statusu żywności, która ma zostać wprowadzona na rynek unijny, w zakresie definicji nowej żywności zajmować się będą podmioty działające w sektorze spożywczym, które w przypadku wątpliwości muszą konsultować się z właściwymi organami krajowymi.
- g) Zezwolenia dotyczące nowej żywności (art. 9 i motyw 18) – Rada uzgodniła, że wydawanie zezwoleń dotyczących nowej żywności należy przeprowadzać zgodnie z procedurą ustanowioną w rozporządzeniu (WE) nr 1331/2008, o ile przedmiotowe rozporządzenie nie przewiduje w danym przypadku odstępstwa. Rada uściśliła, że zezwolenia dotyczące nowej żywności powinny uwzględniać kwestie związane z etyką, środowiskiem i dobrostanem zwierząt, a także zasadę ostrożności. Czynniki te należy rozważać indywidualnie, w zależności od treści danego wniosku. Uwzględniła to poprawkę **20**.

- h) Zezwolenia dotyczące tradycyjnej żywności z krajów trzecich (art. 11 i motyw 22) – Rada nie przyjęła „procedury powiadomienia” w kształcie zaproponowanym przez Komisję. Aby zapewnić bezpieczeństwo żywności, zezwolenie powinno być oparte na opinii EFSA, a następnie podlegać autoryzacji dokonanej przez Komisję za pośrednictwem regulacyjnej procedury komitetowej. Ocena EFSA powinna przede wszystkim skupiać się na dowodach potwierdzających bezpieczeństwo stosowania żywności oraz na informacjach dotyczących składu tradycyjnej żywności. W celu przyspieszenia procedury należy wprowadzić krótsze terminy – 6 miesięcy na wydanie opinii EFSA i 3 miesiące na przedstawienie SCFCAH projektu środka przez Komisję. Sporządzony zostałby też osobny wykaz tradycyjnej żywności z krajów trzecich, na którą wydano zezwolenie (art. 7 ust. 2)). Nowe podejście Rady uwzględnia jednak poprawki **65** i **68**.
- i) Wskazówki techniczne (art. 12) – Komisja przed datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (tj. w terminie dwóch lat od jego wejścia w życie) musi udostępnić wskazówki techniczne i narzędzia zainteresowanym podmiotom, w szczególności podmiotom działającym w sektorze spożywczym oraz małym i średnim przedsiębiorstwom. Oczywiście jest, że rozporządzenie Komisji 97/618/WE będzie mieć nadal zastosowanie do chwili uchylenia rozporządzenia (WE) nr 258/1997. Jest to zgodne z poprawką **69**.
- j) Europejska Grupa ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach – EGE (art. 15 i motyw 28) – wprowadzono dodatkowy przepis przewidujący, że Komisja może konsultować się z EGE, z własnej inicjatywy lub na wniosek państwa członkowskiego, w kwestiach etycznych dotyczących nowej żywności. Odpowiada to treści poprawki **76**. W przypadku takiej konsultacji, opinia EGE zostanie uwzględniona na etapie zarządzania ryzykiem.
- k) Ochrona danych (art. 16 i motyw 25) – z myślą o wspieraniu innowacji w przemyśle Rada uznała konieczność ochrony nowo uzyskanych danych naukowych lub poufnych informacji naukowych przez okres 5 lat. Takie chronione dane nie mogą być wykorzystywane do celów innego wniosku bez zgody pierwszego wnioskodawcy, a wydane zezwolenie ograniczone jest do pierwszego wnioskodawcy przez okres 5 lat, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie bez odwoływania się do takich zastrzeżonych poufnych. To w pełni uwzględnia poprawkę **77**. Poprawki **25** jako takiej nie przyjęto, ale jej zamysł został oddany w art. 16.
- l) Podawanie informacji do wiadomości publicznej (art. 17) – streszczenia wniosków, rezultaty konsultacji dotyczących określenia statusu żywności oraz wykazy nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, należy podawać do wiadomości publicznej – w tym ostatnim przypadku na osobnej, przeznaczony do tego celu stronie internetowej. Jest to zgodne z poprawkami **41**, **53** i **67**, częściowo z poprawką **40** i co do zasady uwzględnia poprawkę **64**.
- m) Przepisy przejściowe (art. 23 i motyw 29) – wnioski złożone zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 są rozpatrywane zgodnie z przepisami tego rozporządzenia, tylko jeżeli złożone zostało sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny, zgodnie z art. 6 ust. 3, i nie była wymagana dodatkowa ocena, a państwa członkowskie nie zgłosiły sprzeciwu. Jest to zgodne z poprawkami **88** i **89**.

Oprócz wyżej wymienionych poprawek wspólne stanowisko uwzględnia poprawki **7**, **42**, **44**, **45**, które mają charakter techniczny/redakcyjny, a ich celem jest zwiększenie przejrzystości tekstu.

W związku z wejściem w życie w dniu 1 grudnia 2009 r. Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej Rada musiała dostosować do TFUE przepisy wniosku Komisji dotyczące procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą. Rada uzgodniła, że następujące przepisy powinny powierzyć uprawnienia wykonawcze Komisji (art. 291 ust. 2 TFUE).

- Artykuł 3 ust. 4: przyjęcie dalszych kryteriów mających na celu doprecyzowanie definicji przedstawionych w art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (i)–(iv) oraz lit. c), d) i e), które mogą zostać przyjęte;
- Artykuł 11 ust. 5: aktualizacja wykazu tradycyjnej żywności z państw trzecich;
- Artykuł 16 ust. 5: aktualizacja wykazu unijnego w przypadku ochrony danych przed wygaśnięciem okresu 5 lat odnoszącego się do ochrony danych;

- Artykuł 27 ust. 2: środki przejściowe w celu wykonania przepisów art. 27 ust. 1, które mogą zostać przyjęte;
- Artykuł 9: aktualizacja unijnego wykazu dotyczącego nowej żywności. W tym celu trzeba by zmienić rozporządzenie (WE) nr 1331/2008 (zob. art. 28 stanowiska Rady).

Jak już wspomniano w lit. c) powyżej, Rada uzgodniła, że przyjęcie – do daty rozpoczęcia stosowania przedmiotowego rozporządzenia (tzn. 24 miesiące po jego wejściu w życie) – kryteriów oceny tego, czy żywność była w znacznym stopniu wykorzystywana w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r., należy przekazać Komisji zgodnie z art. 290 TFUE.

2.2. Poprawki Parlamentu Europejskiego, które nie zostały przyjęte

Rada nie przyjęła 46 poniższych poprawek z następujących względów:

- (i) Poprawka **2**: wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i interesów konsumentów związanych z żywnością z jednoczesnym zapewnieniem sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego to dwa podstawowe cele prawa unijnego w zakresie środków spożywczych (art. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002). Te dwa aspekty uwzględnione zostały w motywie 1 i 2.
- (ii) Poprawka **9**: jak już wyjaśniono w lit. c) powyżej, podstawowym kryterium oceny tego, czy dany środek spożywczy należy uznać za nowy jest to, czy był on w znacznym stopniu wykorzystywany w Unii do spożycia przez ludzi przed 15 maja 1997 r. Żywność o zmienionej pierwotnej strukturze molekularnej, mikroorganizmy, grzyby lub algi, nowe odmiany mikroorganizmów i koncentraty substancji również wchodzą w zakres tej definicji i nie muszą być wyszczególniane osobno.
- (iii) Poprawka **22**: EFSA współpracuje z państwami członkowskimi, opracowując swoje opinie i może korzystać z sieci przewidzianych w art. 36 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia Komisji (WE) nr 2230/2004.
- (iv) Badania na zwierzętach (poprawki **21**, **87**) – kwestia badań na zwierzętach, w szczególności unikanie badań na kręgowcach i wymiana wyników badań, nie wchodzi w zakres zastosowania przedmiotowego rozporządzenia. Zgodnie z art. 9 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 (jednolita procedura wydawania zezwoleń), EFSA przedstawia wniosek dotyczący danych niezbędnych do oceny ryzyka związanego z nową żywnością, z których powinna wynikać konieczność uniknięcia zbędnych badań na zwierzętach.
- (v) Zakaz produkcji żywności ze sklonowanych zwierząt i ich potomstwa, zakaz wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej ze sklonowanych zwierząt i ich potomstwa oraz zakaz importu klonowanych zwierząt i ich potomstwa (poprawki **5**, **10**, **12**, **14**, **91** (pkt 2 lit. ba)), **92** (pkt 2 lit. a) pkt ii) i 2 lit. ca)), **51** (część druga) – Rada nie może wyrazić zgody na natychmiastowe wyłączenie z zakresu zastosowania przedmiotowego rozporządzenia żywności uzyskanej ze sklonowanych zwierząt i ich potomstwa (zob. lit. d) powyżej). Należy też zauważyć, że Komisja ma prawo inicjatywy w zakresie składania wniosków legislacyjnych w UE i do przedstawienia wniosku legislacyjnego nie można jej zmusić aktem prawodawczym.
- (vi) Nanomateriały
 - a) Poprawka **13**: nie wchodzi w zakres rozporządzenia w sprawie nowej żywności; zastosowanie ma rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.
 - b) Poprawka **90**: systematyczne umieszczanie na etykietach szczegółowego wykazu składników w postaci nanomateriałów jest zbędne; obowiązuje wymóg indywidualnego rozpatrywania szczegółowych wymogów dotyczących etykietowania, zgodnie z art. 9 ust. 2.
 - c) Poprawka **50**: w przypadku wątpliwości co do bezpieczeństwa żywności zawierającej nanomateriały należałoby stosować zasadę ostrożności. Ponadto data rozpoczęcia stosowania rozporządzenia została przesunięta o 24 miesiące, co pozostawia więcej czasu na opracowanie metod oceny ryzyka w zakresie nanomateriałów technicznych.
- (vii) Ustalenie statusu żywności (poprawka **18** i część poprawki **40**): poprawki nie są zgodne z podejściem ustalonym przez Radę (zob. lit. d) powyżej).

- (viii) Dodatkowe kryteria oceny ryzyka przez EFSA:
- d) Poprawka **70**: odniesienie do art. 6 (art. 8 we wspólnym stanowisku) nie jest właściwe, ponieważ dotyczy warunków, które należy uwzględnić na etapie zarządzania ryzykiem a nie na etapie oceny ryzyka przeprowadzanej przez EFSA.
 - e) Poprawka **71**: stoi w sprzeczności z wewnętrznymi procedurami EFSA; przy ocenie bezpieczeństwa żywności EFSA może brać pod uwagę również inne aspekty niż szkodliwy lub toksyczny wpływ na zdrowie ludzkie.
 - f) Poprawka **74**: nie jest częścią etapu oceny ryzyka; na wniosek państwa członkowskiego możliwe byłoby zasięgnięcie opinii Europejskiej Grupy ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach (EGE), która zostałaby potem uwzględniona na etapie zarządzania ryzykiem.
- (ix) Dodatkowe warunki dotyczące wydawania zezwoleń na nową żywność (zarządzanie ryzykiem)
- g) Poprawka **23**: aspekty etyczne można rozważyć na etapie zarządzania ryzykiem; ocena Europejskiej Agencji Środowiska nie ma tu zastosowania.
 - h) Poprawka **43**: nie jest konieczna: kwestie poruszone w tej poprawce są uwzględniane przez EFSA na etapie oceny ryzyka.
 - i) Poprawka **47**: nie ma zastosowania; zasięganie opinii Europejskiej Agencji Środowiska w przypadku każdego wniosku o wydanie zezwolenia dla nowego środka spożywczego nie jest ani konieczne, ani możliwe.
 - j) Poprawka **48**: opinii EGE nie można zasięgać w przypadku każdego wniosku o wydanie zezwolenia dla nowego środka spożywczego. Jeżeli EGE zostanie poproszona o wydanie takiej opinii zgodnie z art. 15, opinia ta zostanie uwzględniona na etapie zarządzania ryzykiem.
 - k) Poprawka **49**: kwestie poruszone w tej poprawce są uwzględniane przez EFSA na etapie oceny ryzyka oraz mogą być ujęte w warunkach stosowania i w dodatkowych szczegółowych wymogach dotyczących etykietowania, zgodnie z art. 9 ust. 2.
- (x) Zasada ostrożności (poprawka **1 (część druga), 19, 52**) – zasada ostrożności, o której mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 ma zawsze zastosowanie. W motywie 18 znajduje się odniesienie do tej zasady. Dlatego nie trzeba powtarzać jej w innych motywach ani wymieniać jako dodatkowego warunku dotyczącego zezwoleń.
- (xi) Dodatkowe uwagi co do wpisów dotyczących nowej żywności w wykazie unijnym:
- l) Poprawka **54**: wszystkie poruszone kwestie zostały już uwzględnione w rozporządzeniu z wyjątkiem lit. f), która jest niejasna, ponieważ wymogi dotyczące monitorowania i inspekcje, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 882/2004 w sprawie kontroli urzędowych, to dwie różne sprawy.
 - m) Poprawka **57**: zgodnie z art. 9 ust. 2 obecność substancji niepożądanych w nowej żywności jest już kontrolowana przy pomocy specyfikacji żywności, a ograniczenia kontaktu z substancjami zawartymi w nowej żywności będą uwzględnione w „warunkach stosowania” i mogą zostać wprowadzone po wydaniu opinii przez EFSA.
- (xii) Monitoring po wprowadzeniu do obrotu (poprawki **55 i 75**) – systematyczny monitoring po wprowadzeniu do obrotu i kontrola zezwoleń po pięciu latach dla całej nowej żywności wprowadzonej do obrotu to działanie zbyteczne. Stanowiłoby to obciążenie administracyjne dla podmiotów działających w sektorze spożywczym i organów państw członkowskich. Artykuł 14 w indywidualnych przypadkach przewiduje możliwość stosowania monitoringu po wprowadzeniu do obrotu. Producenci są zobowiązani zgłaszać Komisji wszystkie nowe informacje naukowe lub techniczne, które mogą wpłynąć na ocenę bezpieczeństwa stosowania nowej żywności już wprowadzonej na rynek unijny.
- (xiii) Etykietowanie nowej żywności (poprawki **60 i 62**) – systematyczne etykietowanie wszystkich nowych środków spożywczych (poprawka 62) to działanie zbyteczne, które spowodowałoby powstanie obciążeń administracyjnych. Szczegółowe wymogi w zakresie etykietowania można wprowadzić zgodnie z art. 9 ust. 2. Etykietowanie produktów uzyskanych ze zwierząt karmionych paszą genetycznie modyfikowaną (poprawka 60) nie wchodzi w zakres przedmiotowego rozporządzenia (rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 jest w sposób wyraźny wyłączone).

- (xiv) Tradycyjna żywność z krajów trzecich (poprawki **28**, **64** i **66**): Rada uzgodniła procedurę wydawania zezwoleń na taką żywność; jest ona inna, niż procedura zaproponowana przez Komisję (zob. lit. h) powyżej).
- (xv) Konsultacje z EGE (poprawka **29**): motyw 28 w brzmieniu Rady lepiej odpowiada treści art. 15 w zakresie konsultacji z EGE (zob. lit. j) powyżej).
- (xvi) Ujednoczenie terminów wydawania zezwoleń dotyczących oświadczeń zdrowotnych i nowej żywności w przypadku wprowadzenia ochrony danych (poprawki **27**, **80**) – takie ujednoczenie mogłoby być wskazane, ale byłoby trudne do osiągnięcia w praktyce, ponieważ oceny przeprowadzane są w innych terminach, a obie decyzje są podejmowane oddzielnie.
- (xvii) Poprawka **61**: decyzje dotyczące aktualizowania wykazu unijnego w przypadku wprowadzenia ochrony danych muszą zostać podjęte zgodnie z procedurą regulacyjną, ponieważ są to indywidualne zezwolenia, a nie środki o zakresie ogólnym.
- (xviii) Poprawki **56** i **91** (ust. 2 lit. a)): zezwolenia dotyczące dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności, które zostały poddane nowemu procesowi produkcji, co powoduje powstanie istotnych zmian, są już uwzględnione w sektorowych przepisach o dodatkach do żywności (art. 12 i motyw 11 rozporządzenia (WE) nr 1333/2008), enzymach spożywczych (art. 14 i motyw 12 rozporządzenia (WE) nr 1332/2008) i środkach aromatyzujących do żywności (art. 19 rozporządzenia (WE) nr 1334/2008). W przypadku takich zezwoleń stosowana jest jednolita procedura zezwoleń.
- (xix) Poprawka **78**: Rada nie przeanalizowała kwestii projektów badawczych finansowanych przez UE lub ze źródeł publicznych.
- (xx) Poprawka **81**: Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym (w tym z rozporządzeniem w sprawie nowej żywności) ma wciąż zastosowanie i nie trzeba go dublować.
- (xxi) Poprawka **82**: Rada zgodziła się przesunąć datę rozpoczęcia stosowania rozporządzenia o 24 miesiące od daty jego opublikowania. Taki sam termin wyznaczono państwom członkowskim na powiadomienie Rady o przepisach dotyczących sankcji.
- (xxii) Poprawka **83**: Zbędna; powiela obowiązujące przepisy zawarte w art. 53 i 54 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Rada nie przyjęła poprawek **8** i **85**, ponieważ są one niejasne, ani poprawek **4**, **17**, **51** (część pierwsza), których treść jest oczywista i które nie wnoszą nic nowego.

IV. WNIOSKI

Rada uważa, że w jej stanowisku w pierwszym czytaniu udało się uwzględnić w wyważony sposób poszczególne obawy i interesy, zachowując jednocześnie cele rozporządzenia. Rada oczekuje konstruktywnej dyskusji z Parlamentem Europejskim w celu szybkiego przyjęcia rozporządzenia, które zapewnia wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i ochrony konsumentów.
