

ŁUKASZ MIKOŁAJ SOKOŁOWSKI

O rozwoju regulacji dotyczących nowej żywności

1. Wprowadzenie

Intensywny i dynamiczny rozwój nauki oraz technik biotechnologicznych tworzy nowe możliwości dla ludzkości, szczególnie w branży spożywczej. Stawia społeczeństwu nie tylko nowe pytania o charakterze praktycznym, lecz także wyzwania dla prawodawcy. Rozwojowi technologii i stosowaniu innowacji, przede wszystkim w odniesieniu do żywności, towarzyszy bowiem od zawsze dylemat, jak wykorzystywać nieznanne metody produkcji mogące przynieść wiele korzyści i jednocześnie zapewnić odpowiedni poziom ochrony życia i zdrowia człowieka oraz środowiska. Problem ten dotyka wiele dziedzin życia społecznego, prawodawstwa oraz etyki i moralności. Ustawodawca równoległe z postępowaniem nauki i techniki podejmował próby jego rozwiązania.

Przedmiotem rozważań są zagadnienia związane z rozwojem regulacji dotyczących nowej żywności i nowych składników żywności, w szczególności w ostatnich latach. Opracowanie dotyczyć będzie przede wszystkim zakresu unormowań krajowych i unijnych aktów prawnych, określenia definicji tego rodzaju środków spożywczych oraz instrumentów, które zapewniają ich bezpieczeństwo. Celem rozważań jest próba odpowiedzi na pytanie, czy wyrażenie „nowa żywność” jest sformułowaniem dotychczas nieznanym, a tego rodzaju produkty, jak wskazuje zastosowane w tym zwrocie określenie, niewykorzystywane zarówno na rynku krajowym, jak i unijnym. Odpowiedź na te pytania pozwoli podjąć rozważania nad tym, z jakimi problemami spotykał się w przeszłości prawodawca, podejmując pracę nad regulacją tej materii, czy były one podobne do wyzwań obecnie stawianych ludzkości i jak ustawodawca je rozwiązywał.

Za podjęciem rozważań przemawiają zwłaszcza względy poznawcze, legislacyjne oraz ochronne i gospodarcze. Kwestie poznawcze odnoszą się przede wszystkim do badań i analizy historii regulacji dotyczącej nowej żywności i stosowania innowacyjnych metod produkcji. Przeprowadzone obserwacje pozwolą nakreślić rozwój prawa na przestrzeni lat oraz umożliwią wyciągnięcie stosownych wniosków co do skuteczności rozwiązywania problemów związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa żywności. Z tym natomiast wiążą się względy praktyczno-legislacyjne. Rozważania nad efektywnością dotychczasowych uregulowań mogą mieć szczególne znaczenie w najbliższym czasie. Obecnie prowadzone są bowiem prace nad nowym rozporządzeniem dotyczącym nowej żywności. Komisja Europejska przyjęła 18 grudnia 2013 r. projekt rozporządzenia w sprawie nowej żywności. Ocena proponowanych postanowień i wyznaczenie odpowiedniej ścieżki legislacyjnej winny być oparte na ocenie dotychczasowych unormowań. Rozporządzenie to będzie miało duże znaczenie i rodzić będzie konsekwencje nie tylko na płaszczyźnie gospodarczej w zakresie wprowadzania innowacji do branży spożywczej, lecz także na płaszczyźnie społecznej. Najważniejszym bowiem celem regulacji ma być zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka i interesów konsumentów oraz efektywnego funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

2. Rozwój metod produkcji i przetwarzania żywności

W przemyśle spożywczym stosowanie nowych metod produkcji ma długą historię. Innowacje w produkcji żywności towarzyszą człowiekowi od zawsze. Były one związane z poprawą sytuacji bytowej, szczególnie w zakresie niedoborów żywności, zaopatrzeniem w produkty zdrowsze, trwalsze, łatwiej dostępne i smaczniejsze przy jednoczesnym obniżeniu kosztów produkcji. Już 500 000 lat p.n.e. ludzkość odkryła pieczenie, gotowanie nad ogniem, ogrzewanie; 18 000 lat p.n.e. pojawiły się pierwsze hodowle zwierząt, 10 000 lat p.n.e. – pierwsze sposoby selekcji roślin, 8000 lat p.n.e. odkryto mielenie ziarna, natomiast 2000 lat p.n.e. wynaleziono fermentację i wyprodukowano pierwsze sery. Warto zauważyć, że już 500 lat p.n.e. znane człowiekowi było utrwalanie żywności przez solenie czy marynowanie. Pierwsze techniki przeszczepiania wynaleziono natomiast 300 lat p.n.e. Jednakże szczególnie intensywny rozwój biotechnologii nastąpił w ostatnich kilkuset latach. Ważnym momentem dla rozwoju nauki w XIX w. było zapoczątkowanie stosowania w 1861 r. procesu

pasteryzacji. Przełomowe także okazało się wykorzystywanie, począwszy od 1920 r., techniki głębokiego zamrażania żywności. Natomiast używane dziś powszechnie do przygotowywania posiłków kuchenki mikrofalowe to wynalazek z lat czterdziestych ubiegłego wieku.

Warto wskazać, że powyższe wyróżnienie jest jedynie przykładowe¹, ale ukazuje ono w sposób wystarczający, że czynnik nowości nie pojawił się w odniesieniu do żywności dopiero w ostatnich latach.

3. Historia regulacji krajowych

Zagadnienie nowej żywności znane jest polskiemu prawodawcy od blisko wieku, a „nowe jest tylko samo określenie i szczegółowe wytyczenie jego zakresu pojęciowego za pomocą definicji legalnej”². Historia stosowania nowych środków spożywczych w Polsce sięga dwudziestolecia międzywojennego, a pierwszy akt prawny regulujący te kwestie to dekret z 7 lutego 1919 r. o nadzorze nad wyrobem i sprzedażą artykułów zastępczych – surogatów produktów spożywczych³. Uzależniał on produkcję i dystrybucję artykułów zastępczych, tj. surogatów produktów spożywczych, pasz, przedmiotów użytku codziennego, od uzyskania specjalnego pozwolenia Ministerstwa Zdrowia Publicznego. Warto zauważyć, że przedmiotem regulacji nie było wprowadzanie na rynek określonych rzeczy, ale ich wyrób i sprzedaż. Pomimo zastosowania w tym zwrocie koniunkcji przyjąć należy, że ustawodawcy chodziło o ograniczenie swobody w przypadku wyłącznie produkcji albo wyłącznie sprzedaży. Zatem uzyskanie zezwolenia konieczne było w przypadku wytworzenia tych środków, a także odpłatnego rozporządzania nimi. Inne rozumienie tej regulacji byłoby nieuzasadnione. Pozostawiałoby bowiem bez nadzoru wyrób surogatów celem rozporządzania nimi pod tytułem darmym, co jest już wprowadzaniem produktów do obrotu. Z drugiej zaś strony taka wykładnia ukazuje rygoryzm regulacji, która również przewiduje uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia Publicznego na wyrób tego rodzaju towarów na własny użytek.

Wydawane pozwolenia miały charakter indywidualny i nie można było udostępnić ich innym osobom. Zainteresowany podmiot zobowiązany

¹ A. C. Huggett, C. Conzelmann, *EU regulation on novel foods: consequences for the food industry*, „Trends in Food Science & Technology” 1997, nr 8, s. 133.

² M. Taczanowski, *Prawo żywnościowe w warunkach członkostwa Polski w Unii Europejskiej*, Warszawa 2009, s. 208.

³ Dz. Praw. P. P. Nr 14, poz. 161 (dalej jako: dekret).

był do złożenia podania, w którym wskazywał imię, nazwisko, firmę, zajęcie i adres petenta, nazwę artykułu zastępczego i zastępowanego, adres wytwórni, sposób przyrządzenia i szczegółowy skład artykułu zastępczego, opakowanie oraz cenę sprzedaży w handlu detalicznym⁴. Konieczne było także dołączenie próby artykułu, wzorów etykiet, opakowań, ogłoszeń i reklam oraz stosownej opłaty na koszty badań⁵. Wydanie bowiem pozwolenia zależało od wyników badań dokonanych w państwowym zakładzie badawczym oraz, co warto zaznaczyć, uznania Ministerstwa Zdrowia Publicznego⁶. Należy zwrócić uwagę na to, że lokal, w którym miał mieć miejsce wyrób surogatów, był uprzednio sprawdzany i konieczne było jego zakwalifikowanie do tego celu przez komisję sanitarno-budowlaną⁷.

Dekret szczególną uwagę przywiązywał również do znakowania surogatów. Przewidywał on nie tylko konieczność dołączania do wniosku wzorów etykiet i opakowań, które następnie były badane przez organ. Ówczesna regulacja przewidywała też, że każdy artykuł zastępczy winien mieć na widocznym miejscu zewnętrznego opakowania wyraźny napis wskazujący, że jest to artykuł zastępczy i surogat określonego produktu. Oznakowanie musiało również informować konsumenta o uzyskanym pozwoleniu Ministerstwa Zdrowia Publicznego ze wskazaniem numeru i daty tego zezwolenia⁸.

Znaczenie postanowień tego aktu prawnego podkreśla fakt, że uzyskane pozwolenie mogło być w każdej chwili cofnięte w razie zmiany składu artykułu zastępczego, opakowania, wzoru ogłoszeń lub reklam, a nawet ceny⁹. Na wytwórcy oraz sprzedawcy spoczywało wiele obowiązków informacyjnych. Byli oni zobowiązani przekazywać Ministerstwu Zdrowia Publicznego wiadomości o wszelkich modyfikacjach, przede wszystkim, o zmianie swego adresu i miejscu wytwórni.

Podobieństwo do nowej żywności wykazują również „substancje produkowane i wprowadzane do obrotu jako środki spożywcze lub ich składniki, które nie były stosowane w celu żywienia ludzi”, będące przedmiotem regulacji znajdującej się w uchylonej już ustawie o warunkach

⁴ Por. art. 2 dekretu.

⁵ Por. art. 2 dekretu.

⁶ Por. art. 4 ust. 1 dekretu.

⁷ Por. art. 3 dekretu.

⁸ Por. art. 7 dekretu.

⁹ Por. art. 4 ust. 2 dekretu.

zdrowotnych żywności i żywienia¹⁰ oraz rozporządzeniach wykonawczych do tej ustawy.

W rozumieniu u.w.z.ż.ż. środkami spożywczymi były substancje lub ich mieszaniny zawierające składniki potrzebne do odżywiania organizmu ludzkiego i przeznaczone w stanie naturalnym lub po przerobieniu do spożywania przez ludzi¹¹. Warto zauważyć, że ówczesna regulacja definiując środki spożywcze, wymagała od nich, aby dostarczały składników odżywczych, natomiast obowiązujące unormowania nie stawiają takiego wymogu, określają żywność niezależnie od pełnionych przez nią funkcji i mają charakter towaroznawczy¹².

Jak przewidywała u.w.z.ż.ż., produkcja i wprowadzanie do obrotu jako środków spożywczych lub ich składników takich substancji, które nie były stosowane w celu żywienia, ludzi wymagało zezwolenia Głównego Inspektora Sanitarnego¹³. Zasady i tryb wydania zezwoleń określało rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 17 grudnia 1973 r. w sprawie zezwoleń na produkcję, wprowadzanie do obrotu i na przywóz z zagranicy niektórych środków spożywczych¹⁴. Przedmiotem regulacji ustanowionej tym aktem prawnym były też m.in. dietetyczne środki spożywcze i odżywki, środki spożywcze i używki wyprodukowane według wymagań zagranicznego odbiorcy, odmiennych od warunków zdrowotnej jakości obowiązujących w kraju, a także przygotowywanie i wydawanie posiłków dietetycznych¹⁵.

Z wnioskiem o zezwolenie na produkcję i na wprowadzanie do obrotu jako środków spożywczych lub ich składników takich substancji, które nie były dotychczas stosowane w kraju w celu żywienia ludzi, występował minister sprawujący nadzór nad jednostką organizacyjną, zamierzającą produkować taką substancję lub wprowadzać ją do obrotu¹⁶. Jednakże zakłady, które zamierzały wytwarzać, przywozić z zagranicy lub wprowadzać na rynek krajowy tego rodzaju substancje, zobowiązane były powiadomić o tym powiatowego inspektora sanitarnego¹⁷.

¹⁰ Ustawa z 25 listopada 1970 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, Dz. U. 1970, Nr 29, poz. 245 (dalej jako: u.w.z.ż.ż.).

¹¹ Por. art. 2 ust. 1 pkt 1 u.w.z.ż.ż.

¹² J. Czapski, D. Górecka, *Żywność prozdrowotna – składniki i technologia*, Poznań 2014, s. 21-22.

¹³ Por. art. 5 ust. 1 pkt 2 u.w.z.ż.ż.

¹⁴ Dz. U. 1973, Nr 51, poz. 293 ze zm. (dalej jako: rozporządzenie w sprawie zezwoleń).

¹⁵ Por. § 1 pkt 1-5 rozporządzenia w sprawie zezwoleń.

¹⁶ Por. § 10 ust. 1 rozporządzenia w sprawie zezwoleń.

¹⁷ Por. § 12 rozporządzenia w sprawie zezwoleń

Wniosek o zezwolenie miał zawierać nazwę i adres przedsiębiorstwa, mającego podjąć produkcję towaru w kraju lub zamierzającego wprowadzić go do obrotu. W przedkładanym piśmie należało również określić właściwości, przeznaczenie i sposób wykorzystania substancji, a także uzasadnić celowość jej stosowania do żywienia ludzi¹⁸. Istniał także obowiązek dołączania do wniosku szczegółowej charakterystyki chemicznej i toksykologicznej substancji, opis technologii uzyskiwania oraz metod wykrywania i oznaczania substancji, próbkę substancji w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badań oraz inne materiały charakteryzujące substancję, w którego posiadaniu znajdował się wnioskodawca¹⁹. W ciągu 30 dni od dnia złożenia wniosku trzeba było też przedłożyć organowi wyniki badań toksykologicznych przeprowadzanych w zakresie i według metodyki ustalonych przez Państwowy Zakład Higieny.

Ustawodawca zakładał dodatkowe wymogi w przypadku wprowadzania do obrotu substancji przywożonej z zagranicy. W takiej sytuacji we wniosku konieczne było podanie danych dotyczących zagranicznego dostawcy oraz dołączenie orzeczenia o jej nieszkodliwości, wydane przez właściwy do spraw nadzoru nad zdrowotną jakością środków spożywczych organ państwa²⁰.

W zezwoleniu na produkcję i wprowadzanie do obrotu jako żywność substancji, które nie były dotychczas stosowane w kraju w celu żywienia ludzi, ustalano również warunki stosowania tych substancji, rodzaj środków spożywczych, do których mogły one być używane. Wskazywano także sposób oznaczenia środków spożywczych zawierających te substancje i inne wymagania konieczne ze względu na ochronę zdrowia konsumenta²¹.

Sformułowanie „nowa żywność” pojawiło się po raz pierwszy w polskim systemie prawnym 23 września 2001 r., wraz z wejściem w życie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia²². Zgodnie z pierwotnym brzmieniem tej ustawy nowa żywność to substancje lub ich mieszaniny, które dotychczas nie były wykorzystywane do żywienia ludzi, w tym środki spożywcze, używki lub ich składniki:

¹⁸ Por. § 10 ust. 2 rozporządzenia w sprawie zezwoleń.

¹⁹ Por. § 10 ust. 3 rozporządzenia w sprawie zezwoleń.

²⁰ Por. § 10 ust. 4 rozporządzenia w sprawie zezwoleń.

²¹ Por. § 11 rozporządzenia w sprawie zezwoleń.

²² Ustawa z 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, Dz. U. 2001, Nr 63, poz. 634 (dalej jako: u.w.z.).

- a) zawierające lub składające się z genetycznie zmodyfikowanych organizmów albo ich fragmentów, określonych w odrębnych przepisach;
- b) otrzymane z organizmów, o których mowa w lit. a, ale ich niezawierające;
- c) o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej;
- d) wyizolowane z mikroorganizmów, grzybów lub wodorostów lub składające się z nich;
- e) składające się z roślin lub uzyskane z roślin lub ze zwierząt, z wyjątkiem żywności i składników żywności otrzymanych przy zastosowaniu tradycyjnych metod rozmnażania lub hodowli;
- f) poddane procesowi technologicznemu niestosowanemu dotychczas, powodującemu istotne zmiany ich składu lub struktury, które wpływają na wartość odżywczą, metabolizm i zawartość niepożądanych substancji.

Ustawa o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia nie tylko ustanowiła pierwszą legalną definicję nowej żywności w aktach prawa krajowego, ale określiła też warunki, jakie w polskim ustawodawstwie spełniać musiały tego rodzaju środki spożywcze oraz procedurę uzyskiwania zezwolenia na produkcję i wprowadzanie do krajowego obrotu.

Żywność tego rodzaju nie mogła stanowić zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka ani środowiska, ani różnić się od żywności lub składników żywności, które miała zastąpić, w stopniu powodującym, że jej użycie lub spożycie byłoby niekorzystne ze względów zdrowotnych lub żywieniowych²³. Podjęcie produkcji nowej żywności lub wprowadzenie jej do obrotu poprzedzone musiało być postępowaniem niezbędnym do stwierdzenia, że nie stanowiła ona zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka ani środowiska, przeprowadzanym przez Głównego Inspektora Sanitarnego²⁴. Procedura wszczynana była na wniosek przedsiębiorcy mającego zamiar podjąć produkcję nowej żywności lub wprowadzić ją do obrotu. Podanie zawierało charakterystykę środków spożywczych, przewidywaną wielkość produkcji, a także dane identyfikujące przedsiębiorcę mającego zamiar podjąć produkcję nowej żywności lub wprowadzić ją do obrotu²⁵. Wnioskodawca musiał dołączyć zaświadczenie z Krajowego Rejestru Sądowego oraz dokumentację zawierającą dane dotyczące składu, wartości odżywczej i przeznaczenia nowej żywności, obecności w niej

²³ Por. art. 11 ust. 1 u.w.z.

²⁴ Por. art. 12 u.w.z.

²⁵ Por. art. 13 ust. 1 i 2 u.w.z.

organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz zastosowanych technik modyfikacji genetycznej oraz znakowania nowej żywności. Przedłożona dokumentacja wymagała uzyskania opinii ekspertów lub jednostek naukowych. W uzasadnionych przypadkach niezbędne było także przeprowadzenie badań laboratoryjnych, których koszty ponosił wnioskodawca²⁶.

W przypadku gdy wniosek dotyczył podjęcia produkcji nowej żywności w kraju lub wprowadzenia do obrotu tego rodzaju środków spożywczych wyprodukowanych w kraju, Główny Inspektor Sanitarny dokonywał oceny jakości zdrowotnej nowej żywności na podstawie przedłożonych przez wnioskodawcę dokumentów. Określały one szczegółową recepturę (skład ilościowy i jakościowy), zawartość składników odżywczych, zawartość innych składników żywności charakteryzujących produkt, opis technologiczny produkcji w zakresie niezbędnym do zapewnienia ochrony zdrowia i życia człowieka oraz środowiska. Załączano również wyniki badań laboratoryjnych dotyczących zawartości zanieczyszczeń, w tym zanieczyszczeń chemicznych i mikrobiologicznych, potwierdzenia, że opakowania jednostkowe spełniają wymagania określone w odrębnych przepisach odnoszących się do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, projekty etykiet, a także inne dokumenty i wyniki badań niezbędne ze względu na rodzaj nowej żywności²⁷.

Natomiast w przypadku gdy wniosek dotyczy wprowadzenia do obrotu nowej żywności przywożonej z zagranicy, niezbędne było dodatkowo uzyskanie potwierdzenia wydanego przez właściwy organ w kraju producenta, że nowa żywność produkowana za granicą spełnia określone wymagania jakości zdrowotnej obowiązujące w kraju producenta i jest dopuszczona do spożycia przez ludzi w tym kraju²⁸. Istniał także obowiązek przekazania wraz z wnioskiem o przeprowadzenie postępowania próbki nowej żywności z ważnym terminem przydatności do spożycia w ilości pozwalającej na przeprowadzenie w razie potrzeby badań laboratoryjnych²⁹.

Jeżeli w trakcie postępowania wnioskodawca uzyskał nowe informacje mające wpływ na treść przedłożonej dokumentacji i ocenę zagrożeń, zob-

²⁶ Por. art. 13 ust. 5-6 u.w.z.

²⁷ Por. art. 2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 2 stycznia 2003 r. w sprawie sposobu i trybu postępowania dotyczącego nowej żywności, Dz. U. Nr 7, poz. 90 (dalej jako: rozporządzenie wykonawcze).

²⁸ Por. art. 2 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego.

²⁹ Por. art. 2 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego.

wiązany był do niezwłocznego przekazania ich Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu³⁰. Należy zauważyć, że postępowanie było jawne i umożliwiające weryfikację przedłożonej dokumentacji oraz wyników badań³¹ i powinno być przeprowadzone w ciągu 90 dni od złożenia wniosku³².

Ponieważ zezwolenia miały charakter indywidualny, ówczesna regulacja przewidywała również uproszczony tryb uzyskania zezwolenia. Był on możliwy w przypadku podjęcia produkcji lub wprowadzenia do obrotu nowej żywności, na której produkcję lub wprowadzenie do obrotu Główny Inspektor Sanitarny wydał odrębną decyzję zezwalającą³³. Zastosowanie uproszczonej procedury mogło mieć miejsce również wtedy, gdy podejmowano produkcję lub wprowadzano do obrotu nową żywność, o której na podstawie znanych wyników badań naukowych lub opinii wydanej przez upoważniony podmiot lub eksperta wiadomo, że stanowi ona odpowiednik istniejącej tradycyjnej żywności lub składników żywności³⁴. Postępowanie to przeprowadzano na podstawie dokumentacji, informacji, ocen i wyników badań potwierdzających, że jest to ta sama nowa żywność, na którą wydano odrębne decyzje zezwalające³⁵.

Jeżeli w wyniku przeprowadzonego postępowania stwierdzono, że nowa żywność nie stanowiła zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka ani środowiska, Główny Inspektor Sanitarny wydawał decyzję zezwalającą na podjęcie produkcji lub wprowadzenie do obrotu nowej żywności. Wskazywał w niej: warunki wykorzystania i przeznaczenia nowej żywności, charakterystykę środków spożywczych tego rodzaju oraz wymagania dotyczące znakowania w celu wykazania różnic, głównie w zakresie składu, wartości odżywczej lub skutków żywieniowych, a także przeznaczenia żywności³⁶.

Ówczesna regulacja przewidywała również określone środki i tryb nadzoru nad nową żywnością, która uzyskała zezwolenie na produkcję i wprowadzanie do obrotu. Na wnioskodawcy nadal spoczywał obowiązek niezwłocznego przekazania Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu nowych informacji, mających wpływ na ocenę zagrożeń i treść przedłożonej dokumentacji, na podstawie których wydano decyzję zezwalającą³⁷. Na-

³⁰ Por. art. 4 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego.

³¹ Por. art. 13 ust. 3 u.w.z.

³² Por. art. 4 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego.

³³ Por. § 6 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia wykonawczego.

³⁴ Por. § 6 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia wykonawczego.

³⁵ Por. § 6 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego.

³⁶ Por. § 7 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego.

³⁷ Por. art. 4 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego.

tomiaś w przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia, że nowa żywność produkowana lub wprowadzana do obrotu stanowiła zagrożenie dla zdrowia lub życia człowieka oraz środowiska, Główny Inspektor Sanitarny ograniczał lub wstrzymywał produkcję lub wprowadzanie tej żywności do obrotu do czasu przeprowadzenia postępowania niezbędnego do wyjaśnienia zagrożeń i w zależności od wyników tego postępowania wydawał decyzję o zakazie produkcji lub wprowadzania do obrotu nowej żywności albo decyzję zezwalającą na produkcję lub wprowadzanie do obrotu tej żywności³⁸. Postępowanie w przedmiocie ograniczenia lub wstrzymania produkcji lub wprowadzania do obrotu nowej żywności obejmowało w szczególności: wyjaśnianie mogących wystąpić zagrożeń dla zdrowia i życia człowieka oraz środowiska, przede wszystkim na podstawie składanych przez wnioskodawcę informacji, prowadzenie postępowania uzupełniającego, jeżeli zachodzą wątpliwości co do weryfikacji dokonanej w toku postępowania niezbędnego do stwierdzenia, że nowa żywność nie stanowi zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka ani środowiska lub prowadzenie postępowania wyjaśniającego, w tym przeprowadzanie kontroli, w celu wszechstronnego zbadania okoliczności, w jakich nastąpiło zagrożenie, oraz oceny jego skutków dla zdrowia i życia człowieka oraz środowiska³⁹.

Główny Inspektor Sanitarny prowadził jawny rejestr wydanych decyzji, a dokumentacja stanowiła załącznik do rejestru. Zauważyć trzeba, że zasada jawności nie dotyczyła danych stanowiących tajemnicę służbową i tajemnicę przedsiębiorstwa określonych w odrębnych przepisach oraz danych, których ujawnienie według przedsiębiorcy produkującego lub wprowadzającego do obrotu nową żywność mogłoby naruszyć jego konkurencyjną pozycję na rynku, jeżeli Główny Inspektor Sanitarny w drodze decyzji wyraził zgodę na nieujawnianie tych danych⁴⁰.

4. Historia regulacji unijnych

Równoległe do regulacji krajowych trwały w Unii Europejskiej prace nad wspólną regulacją tej materii. Już w 1985 r. ujęto w białej księdze

³⁸ Por. art. 13 ust. 9 u.w.z.

³⁹ Por. § 9 rozporządzenia wykonawczego.

⁴⁰ Por. art. 14 u.w.z.

ds. realizacji rynku wewnętrznego oraz podniesiono w komunikacie Komisji Europejskiej w sprawie wspólnotowego prawa żywnościowego wniossek w sprawie dyrektywy dotyczącej nowych produktów, które zostały wyprodukowane przy zastosowaniu procesów biotechnologicznych⁴¹. Taka propozycja miała tworzyć ramy regulacyjne rozwoju biotechnologii na poziomie wspólnotowym i dlatego w 1989 r. Komisja przedłożyła wniossek w formie rozporządzenia Rady w sprawie „zasad rejestracji i dopuszczenia do obrotu nowej żywności i nowych składników żywności”⁴². Dotychczas przyjmowano, że z wyjątkiem pewnych szczególnych obszarów, takich jak np. dodatki do żywności, wprowadzanie na rynek innowacji było możliwe, ale wiązała się z tym indywidualna odpowiedzialność producentów⁴³. Ponadto obrót handlowy egzotyczną żywnością na terytorium Unii Europejskiej opierano na założeniu, że ich bezpieczeństwo zapewnia fakt, iż produkty te wykorzystywano jako żywność w innych częściach świata i nie stanowiły tam dotąd zagrożenia dla człowieka⁴⁴. Projekt przewidywał, by nowe składniki (z wyjątkiem dodatków, substancji zapachowych i rozpuszczalników), które nie były dotychczas stosowane jako żywność i wobec których zastosowano niewykorzystywane jeszcze metody produkcji i przetwarzania, mogące prowadzić do fundamentalnej zmiany w żywności, powinny być poddane ocenie ich bezpieczeństwa. Propozycja zakładała dla wprowadzenia do obrotu nowej żywności konieczność uzyskania zezwolenia. Decyzję w tym zakresie wydawać miała Komisja przy współpracy państw członkowskich w terminie sześciu miesięcy. Pierwszy projekt nie dotyczył kwestii etykietowania nowej żywności. W załączniku III do projektu wprowadzono ogólny zakaz wprowadzania konsumenta w błąd co do nowej żywności. Komisja miała również dołączyć projekt listy możliwych nowych środków spożywczych oraz produktów, które nie byłyby uważane za nową żywność⁴⁵.

W pracach nad planowaną regulacją szczególne wątpliwości budził zakres zastosowania przyszłego aktu prawnego. Komisja odrzuciła możliwość doprecyzowania go poprzez sporządzenie listy grup produktów żywnościowych, a zamiast tego przewidziała trzyczęściową ankietę, która

⁴¹ P. Unland, *Die Auslegung des Begriffes „gleichwertig“ in Art. 8 Novel Food-Verordnung*, Bayreuth 2002, s. 9.

⁴² Ibidem, s. 9.

⁴³ A. C. Huggett, C. Conzelmann, op. cit., s. 133.

⁴⁴ I. Knudsen et al., *Risk management and risk assessment of novel plant foods: concepts and principles*, „Food and Chemical Toxicology” 2008, nr 46, s. 1683.

⁴⁵ Por. P. Unland, op. cit., s. 9-11.

miała służyć pomocą przy podejmowaniu decyzji, czy wskazany produkt lub jego składnik podlega pod zakres regulacji. Kryterium zastosowania rozporządzenia dotyczącego nowych środków spożywczych i ich składników była „znacząca zmiana ich składu i/lub ich wartości odżywczych i/lub przeznaczenia”⁴⁶.

Komisja 7 lipca 1992 r. opublikowała pierwszy formalny wniosek dotyczący rozporządzenia Rady (EWG) w sprawie nowej żywności i składników żywności, według którego i zgodnie z pierwotnymi planami regulacja miała wejść w życie już 1 stycznia 1993 r.⁴⁷ Z uwagi na podnoszoną krytykę zmodyfikowano treść projektu, szczególnie w zakresie procedury zgłaszania i wydawania zezwoleń oraz doprecyzowano zakres zastosowania rozporządzenia – w załączniku wymieniono kategorie produktów. Jednakże równocześnie podnoszono, że zakres stosowania rozporządzenia byłby za szeroki bez ogólnego wskazania, że musi być oparty na istotnych zmianach w składzie, wartości odżywczej lub przeznaczenia żywności. Projekt nie zawierał także szczególnych postanowień co do obowiązkowego znakowania nowej żywności, a samo odesłanie do przepisów dyrektywy Rady 79/112/EWG⁴⁸ było niewystarczające⁴⁹.

Opinia Parlamentu Europejskiego we wrześniu 1993 r. ujawniła poważne zastrzeżenia do tego wniosku Komisji⁵⁰. Głównie z powodu ostrej krytyki ze strony Parlamentu Europejskiego Komisja wydała 1 grudnia 1993 r. zmieniony wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności. Nie wszystkie jednak zastrzeżenia Parlamentu zostały uwzględnione. Projekt zakładał w dalszym ciągu dwuczęściową procedurę aplikacyjną i notyfikacyjną i nie uwzględniał propozycji Parlamentu co do wspólnej procedury wydawania zezwoleń. Zakładał jak dotychczas, by o kryterium zastosowania rozporządzenia decydowała znacząca zmiana w składzie, wartości odżywczej lub przeznaczeniu żywności. Komisja nie spełniła także żądań Parlamentu w zakresie ustanowienia ogólnego obowiązku znakowania nowej żywności. Wystarczającym miało być dookreślenie ewentualnych wymagań co do etykietowania w indywidualnej decyzji zezwalającej. Wprowadzający

⁴⁶ Ibidem, s. 9-11.

⁴⁷ Por. D. Groß, *Die Produktzulassung von Novel Food*, Berlin 2001, s. 136-137.

⁴⁸ Dyrektywa Rady 79/112/EWG z 18 grudnia 1978 r. o harmonizacji przepisów prawa państw członkowskich w zakresie oznakowania, prezentacji oraz reklamowania produktów żywnościowych przeznaczonych do sprzedaży ostatecznemu konsumentowi, Dz. Urz. UE L 1979, nr 33, s. 1-14.

⁴⁹ P. Unland, op. cit., s. 11-12.

⁵⁰ D. Groß, op. cit., s. 137.

miał być, zgodnie z obowiązującymi wtedy przepisami⁵¹, zobowiązany do złożenia propozycji w zakresie znakowania i uzasadnienia wniosku⁵².

Z powodu wielu zastrzeżeń podnoszonych podczas prezydencji greckiej przygotowano nowe kompromisowe rozwiązania, w szczególności w zakresie znakowania nowej żywności. Sama już obecność substancji, które nie występują w konwencjonalnej żywności powinna skutkować znakowaniem, jeżeli byłyby one źródłem wątpliwości o charakterze kulturowym, czy etycznym lub mogłyby mieć wpływ na stan zdrowia ludności. Nowy projekt zakładał, by w takim wypadku wskazywano na istotne różnice pomiędzy nowymi środkami spożywczymi, a konwencjonalną żywnością. Po raz pierwszy w historii zaproponowano taki sposób znakowania nowej żywności. Niemniej jednak na posiedzeniu Rady 16 czerwca 1994 r. nie udało się znaleźć kompromisu i przyjąć wspólnego stanowiska w sprawie rozporządzenia dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności. Spowodowane to było głównie sprzecznymi stanowiskami państw członkowskich w sprawie zakresu stosowania rozporządzenia i znakowania genetycznie modyfikowanej żywności⁵³.

Podczas niemieckiej prezydencji w Unii Europejskiej, 5 grudnia 1994 r. przedstawiono kolejny już zmieniony projekt rozporządzenia w sprawie nowej żywności. Przejął on jednak postanowienia wcześniejszych propozycji w odniesieniu do zakresu zastosowania i wymagań co do etykietowania na etapie wydawania zezwolenia na wprowadzanie nowej żywności na rynek unijny. Zmianą było natomiast wprowadzenie ogólnego obowiązku znakowania zarówno żywności i składników żywności zawierających lub składających się z GMO, jak i żywności wytworzonej na bazie GMO, ale ich niezawierających. Propozycja ta nie uzyskała jednak poparcia większości państw członkowskich⁵⁴.

Kolejną propozycję odnośnie do rozporządzenia w sprawie nowej żywności przedłożono podczas prezydencji francuskiej 25 kwietnia 1995 r. Projekt zakładał m.in. notyfikację wprowadzania do obrotu zasadniczo równoważnych produktów, które zostały wyprodukowane na bazie GMO, ale już ich niezawierających. Co do obowiązku etykietowania przedstawiona propozycja była bliższa stanowisku Komisji. Projekt zakładał obowiązek etykietowania żywności wytwarzanej z wykorzystaniem inżynierii genetycznej, ale jedynie w przypadku, gdy podlega ona procedurze aplikacyjnej. Oznakowa-

⁵¹ Szczególnie z dyrektywą Rady 79/112/EWG.

⁵² Por. P. Unland, op. cit., s. 12-14.

⁵³ Por. D. Groß, op. cit., s. 139-140; P. Unland, op. cit., s. 15.

⁵⁴ Por. D. Groß, op. cit., s. 139-140; P. Unland, op. cit., s. 16-17.

nie miało informować konsumenta o wszystkich istotnych właściwościach odżywczych lub takich właściwościach, jak skład, wartość odżywcza, cel korzystania z żywności lub składników żywności, które wyraźnie odróżniają je od istniejących już odpowiedników żywności lub składnika żywności. Zaproponowano zatem podawanie zmodyfikowanych cech lub właściwości żywności. Jednakże również i w odniesieniu do tych propozycji nie wypracowano od razu wspólnego kompromisu⁵⁵.

Natomiast 24 maja 1995 r. na podstawie propozycji kompromisowej w ramach francuskiej prezydencji wypracowano wspólne stanowisko, a projekt rozporządzenia został przyjęty 23 października 1995 r. przez Radę większością kwalifikowaną, mimo sprzeciwów Danii, Niemiec, Austrii i Szwecji. Szereg poprawek do wspólnego stanowiska zostało zgłoszonych przez Parlament Europejski w drugim czytaniu na posiedzeniu 12 marca 1996 r.⁵⁶ Zmieniony przez Parlament Europejski projekt nie został jednak przyjęty przez Radę 15 lipca 1996 r. W konsekwencji postanowiono zwołać komitet pojednawczy, a następnie przeprowadzić postępowanie pojednawcze. Komitet ten spotkał się trzy razy. W wyniku przeprowadzonej procedury pojednawczej 12 września 1996 r. Komisja przedłożyła wspólny dokument. Rada przyjęła go 20 grudnia 1996 r., a Parlament Europejski 16 stycznia 1997 r. wymaganą bezwzględną większością głosów przegłosował kompromis osiągnięty przez komitet pojednawczy⁵⁷.

Rozporządzenie nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z 27 stycznia 1997 r. zostało opublikowane 14 lutego 1997 r. w „Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej”. Weszło w życie 15 maja 1997 r., tj. 90 dni po opublikowaniu.

5. Podsumowanie

Przeprowadzone powyżej rozważania i przedstawiony rozwój unormowań oraz dotychczasowych stanowisk państw członkowskich pozwalają wysnuć wniosek, że obowiązujące regulacje są efektem długo wypracowywanego kompromisu, co w rzeczywistości nie jest niczym niezwykłym dla regulacji unijnych⁵⁸.

⁵⁵ Por. D. Groß, op. cit., s. 139-140; P. Unland, op. cit., s. 17-18.

⁵⁶ Por. P. Unland, op. cit., s. 19-22.

⁵⁷ Ibidem, s. 22 i n.

⁵⁸ Por. D. Groß, op. cit., s. 144.

Z całą pewnością udzielenie odpowiedzi na pytania i wyjaśnienie wątpliwości związanych z regulacjami dotyczącymi nowej żywności oparte musi być na orzecznictwie i piśmiennictwie. Należy jednak również uwzględniać interpretację i wykładnię historyczną. Co prawda skomplikowany proces stanowienia prawa utrudnia wyciąganie wniosków. Jednakże spojrzenie na genezę, prowadzone prace legislacyjne i rozwój regulacji ułatwia wykładnię obowiązujących przepisów i pozwala zrozumieć intencje prawodawcy. Znajomość historii regulacji i zrozumienie ścieżki legislacyjnej pomagają rozwiązać wątpliwe kwestie i mogą dać wskazówki interpretacyjne dla prowadzonych badań nad prawnymi aspektami nowej żywności.

Pewne zagadnienia związane z materią nowej żywności były źródłem wielu problemów i wątpliwości dla prawodawcy. Szczególnie kontrowersyjne budziło ustalenie zakresu rozporządzenia. Zarzuty producentów spożywczych odnosiły się do nieproporcjonalnego określenia przedmiotu i zakresu regulacji. Z jednej bowiem strony obejmowała ona produkty, które ze względu na zastosowanie w ich produkcji technik genetycznych i tak podlegają specjalnemu systemowi kontroli. Z drugiej zaś odnosiła się ona także do produktów, co do których zasadniczo nie sposób rozpoznać zagrożeń, które uzasadniałyby potrzebę objęcia ich zakresem rozporządzenia⁵⁹. Projektom rozporządzenia zarzucano również stosowanie niejasnych, ogólnikowych i niedookreślonych zwrotów⁶⁰. Brak było porozumienia co do zakwalifikowania do kategorii nowej żywności, żywności i składników żywności wyprodukowanych na bazie GMO, ale ich niezawierających⁶¹. Organizacje konsumenckie wskazywały nawet na nieobejmowanie projektami w sposób zupełny zagadnień związanych z GMO⁶².

Za nieproporcjonalną uznawano także prewencyjną kontrolę w procesie uzyskiwania zezwolenia na wprowadzanie nowej żywności do obrotu⁶³. Spory odnosiły się również do rozróżnienia i wyodrębnienia procedury aplikacyjnej oraz notyfikacyjnej. Krytyce poddawano też inne istotne kwestie proceduralne, w szczególności brak terminów rozpatrywania złożonych wniosków⁶⁴.

⁵⁹ Ibidem, s. 144-145.

⁶⁰ Ibidem, s. 145.

⁶¹ P. Unland, op. cit., s. 19.

⁶² D. Groß, op. cit., s. 145.

⁶³ Ibidem, s. 145-146.

⁶⁴ Ibidem.

Najwięcej problemów i kontrowersji budziła kwestia znakowania nowej żywności. Propozycje zakładały albo postulat określania koniecznych elementów oznakowań w decyzjach zezwalających, albo ogólny obowiązek znakowania⁶⁵, a w pierwotnych pracach nie brano nawet tej kwestii pod uwagę⁶⁶. Źródłem wątpliwości było nie tylko to, czy znakowanie nowej żywności winno być przedmiotem regulacji, ale także jak unormować tę kwestię. W tym zakresie pojawiły się dwa modele: procesowy, zgodnie z którym wskazuje się na sposób wytwarzania produktów, a także towarowy, według którego należy podawać informacje o konkretnych zmianach produktów⁶⁷. Kompromis w tym zakresie był i nadal jest trudny do uzyskania ze względu na wzajemne konkurowanie ze sobą interesów ekonomicznych, względów ochronnych czy kwestii etycznych.

Mimo upływu wielu lat w obliczu podejmowanych prób nowelizacji aktualnie obowiązującego rozporządzenia stwierdzić trzeba, że ówczesne problemy nadal są żywe i nierozwiązane. Każda próba wprowadzenia zmian skutkuje koniecznością zmierzenia się z tymi samymi, zasadniczymi wyzwaniami, jakie stawiane były prawodawcy w ubiegłym wieku. Prowadzone obecnie prace nowelizacyjne obejmują również wcześniej rozpatrywane kwestie. Sformułowanie nowej definicji *novel food* wpłynie bowiem na zakres stosowania przepisów. Proponuje się także zmianę systemu zezwoleń indywidualnych na generalne, a w związku z tym rezygnację z procedury notyfikacyjnej. Obniżeniu mają ulec też obciążenia administracyjne i finansowe procedury wprowadzania nowej żywności na rynek unijny.

Należy jednak zauważyć, że wiele wątpliwości i problemów zrodziło się na skutek obowiązywania aktów prawnych dotyczących nowej żywności. W tym zakresie przed prawodawcą pojawiają się nowe wyzwania i obejmują one m.in. kwestię ochrony danych, czy wprowadzania na rynek unijny tradycyjnej żywności z państw trzecich. Rozwój nauki i technologii wymusza także podjęcie pracy nad określeniem precyzyjnej definicji nowej żywności i zakresu obowiązywania regulacji. Problemy te dotyczą dla przykładu nanożywności czy klonowania środków spożywczych.

⁶⁵ Ibidem, s. 146.

⁶⁶ Por. P. Unland, op. cit., s. 18-19.

⁶⁷ Por. D. Groß, op. cit., s. 147.

THE DEVELOPMENT OF LEGAL REGULATIONS ON NEW FOOD

Summary

The paper deals with issues related to the development of legislation on new food and new food ingredients. The current regulations on new food are a compromise reached in a course of a long debate in which many doubts had to be addressed and clarified. The determination of the scope of legislation arose particular controversy. The preventive control in the process of procuring a permit to market new food was considered unproportional, and the differentiation between the application and notification procedures disputed. Other criticised issues included certain procedural matters and the labelling of new food seemed particularly controversial. In light of the planned amendments to the existing regulation it should be noted that many of these issues continue to raise doubts and remain unsolved.

DELLO SVILUPPO DELLA REGOLAZIONE SUI NUOVI ALIMENTI

Riassunto

L'oggetto delle considerazioni sono questioni legate allo sviluppo della normativa riguardante i nuovi alimenti e nuovi ingredienti alimentari, in particolare negli ultimi anni. Le normative in vigore sono frutto di un compromesso a lungo elaborato. Alcune questioni relative alla materia dei nuovi alimenti sono state la fonte di molti problemi e dubbi per il legislatore. Particolari controversie ha suscitato tra l'altro il campo di applicazione del regolamento stesso. In termini di sproporzionato è stato qualificato il controllo preventivo da svolgere sul processo volto ad ottenere l'autorizzazione per procedere all'immissione di nuovi prodotti alimentari sul mercato. Le controversie si riferivano anche alla differenziazione e individuazione della procedura di applicazione e quella di notifica. Alla critica sono state sottoposte anche altre importanti questioni procedurali, in particolare l'omissione riguardante l'indicazione della scadenza del termine per la valutazione delle domande presentate. La maggior parte dei problemi e polemiche veniva sollevata intorno alla questione di etichettatura dei nuovi prodotti alimentari. Nonostante molti anni siano passati, di fronte ai tentativi che mirano a modificare il regolamento in vigore, va detto che i vecchi problemi sono tuttora vivi e irrisolti.