

ŁUKASZ MIKOŁAJ SOKOŁOWSKI

Entomofagia w świetle regulacji dotyczących nowej żywności – wybrane aspekty prawne

1. Wprowadzenie

Prowadzenie rozważań trzeba rozpocząć od wyjaśnienia terminu „entomofagia”. Wyrażenie to ma pochodzenie greckie: *éntomon* to „owad”, z kolei *phageîn* znaczy „jeść”, oznacza więc wykorzystywanie owadów jako pokarmu. Oczywiście przedmiotem rozważań nie będzie ich wykorzystywanie jako paszy, lecz jako żywności. Opracowanie dotyczy zagadnień związanych z określeniem ram prawnych wykorzystywania owadów jako środków spożywczych, zapewnieniem ich bezpieczeństwa oraz z prawnymi aspektami wprowadzania ich na rynek unijny. Normatywny obszar badań oscyluje wokół regulacji dotyczących nowej żywności¹.

Celem publikacji jest próba odpowiedzi na pytanie, czy obowiązujące oraz mające zacząć w najbliższym czasie obowiązywać akty prawne przewidują wykorzystywanie owadów jako żywności w UE. Realizacja tak określonego celu nakazuje jednocześnie rozważyć, czy regulacje unijne przewidują wspólne i jednolite rozwiązania w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa

¹ W szczególności rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z 27 stycznia 1997 r. dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności, Dz. Urz. UE L 1997, nr 43, s. 1 (dalej jako: rozporządzenie nr 258/97) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2015/2283 z 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001, Dz. Urz. UE L 2015, nr 327, s. 1 (dalej jako: rozporządzenie nr 2015/2283).

środków spożywczych takiego rodzaju oraz obowiązków nakładanych na podmioty wprowadzające je do obrotu w UE. Pozwoli to stwierdzić, czy przyjęte rozwiązania odpowiadają wymogom współczesności i potrzebom ludzkości, która coraz częściej sięga po tego rodzaju produkty. Entomofagia jest bowiem uważana przez ONZ², UE i wiele jej państw członkowskich za szczególnie interesującą i obiecującą innowację w sektorze spożywczym³.

Za podjęciem niniejszych rozważań przemawiają zwłaszcza względy poznawcze, legislacyjne, ochronne i gospodarcze. Kwestie poznawcze wiążą się z faktem, że jeszcze niedawno spożywania owadów zasadniczo nie praktykowano w Europie. W krajach śródziemnomorskich spożywane są co prawda stawonogi, w szczególności skorupiaki, takie jak raki i homary, a także małże i ślimaki lądowe oraz wodne. Nie jest to jednak powszechny zwyczaj i wynika z czynników historyczno-kulturowych, a taka żywność uważana jest za ekskluzywną. Poruszane zagadnienie dotyczy natomiast, o ile może nie na skalę masową, to jednak możliwość powszechnego spożywania owadów.

Prowadzone badania uzasadniają także względy praktyczno-legislacyjne. Pytanie o status prawny owada na rynku spożywczym ma charakter zasadniczy. Od odpowiedniej bowiem kwalifikacji produktu zależy konieczność stosowania przepisów szczególnych i odpowiedniego reżimu prawnego. Rozważania na ten temat mają duże znaczenie z uwagi na aktualizację przepisów dotyczących nowej żywności⁴.

Względy ochronne i społeczno-gospodarcze są ze sobą ściśle związane. Z jednej strony entomofagia może być odpowiedzią na jedno z największych z wyzwań stawianych współczesności, jakim jest zapewnienie bezpieczeństwa żywnościowego. Hodowla owadów znajduje również uzasadnienie ekonomiczne, ekologiczne, etyczne i humanitarne. Z drugiej zaś strony spożywanie nowych, nieznanych dotychczas produktów niesie za sobą ryzyko wystąpienia zagrożenia dla zdrowia i życia człowieka.

Organizacja Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO) szacuje, że wyżywienie 9 miliardów ludzi, czyli przewidywanej światowej populacji w 2050 r., możliwe będzie jedynie przy zwiększeniu produkcji żywności o 70%⁵. Prawie 80% gruntów rolnych na świecie jest już wykorzy-

² Zob. www.fao.org/forestry/edibleinsects [dostęp: 3.03.2017].

³ M. Delewski, M. Grube, J. Karsten, *Novel-Food-Verordnung. Fragen & Antworten*, Hamburg 2016, s. 49.

⁴ 11 grudnia 2015 r. opublikowane zostało rozporządzenie nr 2015/2283. Nowe rozporządzenie wejdzie w życie 1 stycznia 2018 r.

⁵ Zob. <http://www.fao.org/livestock-environment/en/> [dostęp: 3.03.2017].

stywanych do hodowli zwierząt gospodarskich⁶, a przewiduje się, że globalna konsumpcja mięsa do 2050 r. wzrośnie o 26%⁷. Światowa produkcja ryb musiałaby wzrosnąć o 50% w porównaniu z poziomem z 2006 r., aby sprostać zapotrzebowaniu określoneemu na 2050 r.⁸ W tym kontekście owady mogą być postrzegane jako alternatywa dla dotychczasowej żywności, są też bogatym źródłem białka, kwasów tłuszczowych i mikroelementów, takich jak żelazo, magnez i selen⁹. Hodowla insektów wytwarza mniej gazów cieplarnianych i amoniaku oraz zużywa znacznie mniej wody niż hodowla zwierząt gospodarskich¹⁰. Insekty mają wysoką wydajność konwersji paszy: średnio 2 kg paszy na 1 kg masy owadów¹¹. Owady są tradycyjnie spożywane przez ludzi w wielu częściach świata, głównie w Azji, Afryce i Ameryce Łacińskiej. Według raportu FAO¹² owady stanowią część diety co najmniej 2 miliardów ludzi, a ponad 1900 gatunków insektów stosowanych jest jako pokarm.

Negatywne skutki spożycia nieznanego w danym kręgu geograficzno-kulturowym żywności mogą ujawniać się w dłuższej perspektywie czasowej i dlatego konieczne jest zapewnienie odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa tego rodzaju produktów. Zatem odpowiednia kwalifikacja środka spożywczego, który ma być wprowadzony na rynek unijny, jest w tym przypadku bardzo istotna. Jej skutkiem może być bowiem konieczność przestrzegania przez podmioty działające na rynku spożywczym szczególnych regulacji prawa żywnościowego nakładających dodatkowo obowiązki i ograniczenia.

2. Dotychczasowy stan prawny w UE i jej państwach członkowskich

Owady, jako w większości niespożywane dotychczas w UE środki spożywcze, wpisują się w pojęcie nowej żywności. Na definicję tego rodzaju

⁶ Zob. http://www.proteinsect.eu/fileadmin/user_upload/press/proteinsect-whitepaper-2016.pdf [dostęp: 3.03.2017].

⁷ The Parliamentary Office of Science and Technology, *Novel Food Production*, Postnote 2015, nr 499, s. 3.

⁸ T. Laaninen, *Insects – soon to be a regulated food?*, European Parliamentary Research Service, Members' Research Service PE 583.830, s. 1, [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2016/583830/EPRS_ATA\(2016\)583830_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2016/583830/EPRS_ATA(2016)583830_EN.pdf) [dostęp: 3.03.2017].

⁹ Zob. <http://www.fao.org/docrep/018/i3264e/i3264e00.pdf>, s. 1 [dostęp: 3.03.2017].

¹⁰ T. Laaninen, op. cit., s. 1.

¹¹ Podczas gdy produkcja bydła wymaga 8 kg paszy na 1 kg przyrostu masy ciała, por. T. Laaninen, op. cit., s. 1.

¹² Zob. <http://www.fao.org/docrep/018/i3253e/i3253e.pdf>, s. 13 [dostęp: 3.03.2017].

środków spożywczych składają się dwa kryteria: historia bezpiecznego stosowania oraz wytworzenie za pomocą określonych procesów produkcyjnych¹³.

Pierwsze kryterium wymaga, aby była to jedynie żywność i składniki żywności, które dotychczas nie były w znacznym stopniu wykorzystywane w UE do spożycia przez ludzi. Składa się ono zatem z dwóch elementów: czasowego i ilościowego¹⁴. Dotyczy to również sytuacji, w której znana jest historia bezpiecznego stosowania środków spożywczych w innych częściach świata¹⁵.

Rozporządzenie nr 258/97 nie wyznacza wprost daty granicznej dla kwalifikacji produktu jako nowej żywności, posługuje się jedynie ogólnym wyrażeniem „dotychczas”. W rzeczywistości chodzi jednak o 15 maja 1997 r. Regulacje te weszły bowiem w życie dziewięćdziesiątego dnia po opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej¹⁶, które nastąpiło 14 lutego 1997 r.¹⁷ Również Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) w sposób wyraźny wskazał, że: „odnośnie do daty stanowiącej punkt odniesienia, która powinna być brana pod uwagę celem ustalenia zakresu spożycia przez ludzi przedmiotowej żywności lub składników żywności, należy stwierdzić, że wyrażenie »dotychczas« w art. 1 ust. 2 rozporządzenia nr 258/97 odnosi się do daty wejścia w życie tego rozporządzenia. Zgodnie z art. 15 rozporządzenia datą tą jest dzień 15 maja 1997 r.”¹⁸.

Wykorzystane sformułowanie „w znacznym stopniu wykorzystywane do spożycia przez ludzi” rodzi szereg wątpliwości interpretacyjnych. Było ono dotąd krytykowane z uwagi na różne jego postrzeganie: jakościowe, ilościowe, czasowe bądź obszarowe¹⁹.

Komisja Europejska rozumie ten termin jako „powszechna dostępność”, czyli możliwość powszechnego nabycia w sklepach, ale już nie w apte-

¹³ V. Amanor-Boadu, *Post-market surveillance model for potential human health effects of novel foods*, „Food Policy” 2004, nr 29, s. 611.

¹⁴ Por. B. van der Meulen, M. van der Velde, *European Food Law Handbook*, Wageningen 2009, s. 294; A. H. Mayer, *Gen Food, Novel Food. Recht neuartiger Lebensmittel*, München 2002, s. 64.

¹⁵ 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.

¹⁶ Por. art. 15 rozporządzenia nr 258/97.

¹⁷ Dz. Urz. UE L z 14 lutego 1997 r., nr 43.

¹⁸ Por. sprawy połączone C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03 i C-318/03 *HLH Warenvertriebs GmbH i Orthica BV v. Bundesrepublik Deutschland*.

¹⁹ I. Gerstberger, *Innovationen durch Lebensmittel aus anderen Kulturkreisen*, „ZLR – Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht” 2011, nr 4, s. 430–432.

kach²⁰. Spotkało się to z krytyką i opiniami, że taka interpretacja jest nadmiernym ograniczeniem, nie ma przedmiotowego uzasadnienia ani nie znajduje oparcia w przepisach, a wprowadzone rozróżnienie jest dyskryminujące²¹.

W zakresie wykładni tego kryterium stanowisko zajął również TSUE, twierdząc, że: „warunek ten przez wykorzystywanie rozumie spożycie przez ludzi. Dla spełnienia takiego warunku wystarczy, aby przedmiotowa żywność lub składnik żywności nie były spożywane w znacznej ilości przez ludzi przed datą stanowiącą punkt odniesienia. W celu dokonania oceny istnienia lub nie takiego stopnia wykorzystania do spożycia przez ludzi właściwy organ powinien brać pod uwagę wszystkie okoliczności danego przypadku. Jeżeli przedmiotowa żywność lub składniki żywności były w sprzedaży w jednym lub w kilku państwach członkowskich przed datą stanowiącą punkt odniesienia, to okoliczność ta ma znaczenie z punktu widzenia takiej oceny. Okoliczności brane pod uwagę powinny dotyczyć żywności lub składników żywności, które są przedmiotem oceny, a nie żywności lub składników żywności porównywalnych lub podobnych. W rzeczywistości w dziedzinie nowej żywności lub nowych składników żywności nie można wykluczyć, że nawet pozornie małe różnice mogą spowodować poważne konsekwencje dla zdrowia publicznego, przynajmniej dopóki nie zostanie dowiedziony w odpowiednim postępowaniu brak szkodliwego działania przedmiotowej żywności lub składników żywności”²². Zatem kryterium to należy interpretować w ten sposób, że żywność lub składniki żywności nie były w znacznym stopniu wykorzystywane w UE do spożycia przez ludzi, jeżeli przy uwzględnieniu całokształtu okoliczności danego przypadku zostanie stwierdzone, że ta żywność lub ten składnik żywności nie był wykorzystywany w znacznej ilości do spożycia przez ludzi w żadnym z państw członkowskich przed datą stanowiącą punkt odniesienia.

Drugim zaś elementem definicji jest przynależność do prawnie wydzielonych kategorii. W literaturze wskazano podział tych kategorii na innowacje

²⁰ Por. Discussion Paper: Implementation of Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients Prepared by Directorate General Health and Consumer Protection (SANCO D4) European Commission, s. 2.

²¹ I. Gerstberger, *Die Novel Food Verordnung vor der Reform*, „WRP – Wettbewerb in Recht und Praxis” 2005, nr 5, s. 585–586.

²² Por. sprawy połączone C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03 oraz C-318/03 *HLH Warenvertriebs GmbH i Orthica BV v. Bundesrepublik Deutschland*, pkt 83–86.

biologiczne, chemiczne i fizyczne²³. Za innowacje biologiczne uznać można żywność i składniki żywności składające się lub wyekstrahowane z drobnoustrojów, grzybów lub wodorostów²⁴, a także składające się lub wyekstrahowane z roślin i pochodzące od zwierząt, z wyłączeniem stosowania tradycyjnych metod wytwórczo-hodowlanych, o których wiadomo, że są bezpieczne dla zdrowia²⁵.

Wskazuje się, że na całym świecie około 2000 gatunków owadów służy już jako pokarm dla ludzi²⁶. Dania przygotowywane z owadów i skorpionów są powszechne w kuchni azjatyckiej, afrykańskiej i meksykańskiej. Jednakże nie wszystkie insekty stanowią nową żywność. Wiele z nich jest znanych i od wielu lat spożywanych w krajach UE²⁷. W krajach śródziemnomorskich spożywane są również stawonogi, w szczególności skorupiaki, takie jak raki i homary, a także małże oraz ślimaki lądowe oraz wodne.

Natomiast pozostałe, niespożywane dotychczas w UE, wpisują się w zakres innowacji biologicznych. Z pewnością nową żywność stanowią będące częścią takich owadów jako składniki żywności pochodzące od zwierząt²⁸. Jednakże do dziś nie została jednoznacznie wyjaśniona wątpliwość, czy w zakresie obowiązywania dotychczasowych regulacji wchodzi całe owady i preparaty z insektów²⁹. Państwa członkowskie nie uznawały całych owadów za nową żywność. Dotychczas nie wydano też żadnego zezwolenia na wprowadzanie insektów jako nowej żywności do obrotu w UE³⁰. Przyjmowano, że zgodnie z unijnym prawem żywnościowym podmioty działające na rynku spożywczym były odpowiedzialne za wprowadzenie bezpiecznej żywności na rynek, a egzekucja wykonania tego obowiązku należała do zadań państw członkowskich³¹.

²³ A. C. Huggett, C. Conzelmann, op. cit., s. 134.

²⁴ Por. art. 1 ust. 2 pkt d) rozporządzenia nr 258/97.

²⁵ Por. art. 1 ust. 2 pkt e) rozporządzenia nr 258/97.

²⁶ M. Delewski, M. Grube, J. Karsten, op. cit., s. 40.

²⁷ Dla przykładu można wskazać tradycyjnie wytwarzany na Sardynii ser Casu Marzu, do którego celowo wprowadzane są larwy much *Piophilidae casei* w celu wywołania fermentacji, nadającej serowi odpowiedni smak.

²⁸ Por. art. 1 ust. 2 lit. e) rozporządzenia nr 258/97.

²⁹ Zob. [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2016/583830/EPRS_ATA\(2016\)583830_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2016/583830/EPRS_ATA(2016)583830_EN.pdf), s. 1, http://www.ds-fr.com/dsfr/IMG/pdf/Cuba-Sichler_-_Option_Qualite_17_juin_2016.pdf, s. 4 [dostęp: 3.03.2017].

³⁰ M. Delewski, M. Grube, J. Karsten, op. cit., s. 41–42.

³¹ Por. odpowiedź komisarza ds. zdrowia i bezpieczeństwa żywności w Komisji Europejskiej Vytienisa Andriukaitisa z 23 grudnia 2014 r. na pisemne pytanie E-008560-14 <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2014-008560&language=ET> [dostęp: 3.03.2017].

Konsekwencją tego jest niejednolity stan prawny w UE w zakresie wprowadzania owadów do obrotu. Niektóre z państw członkowskich tolerowały wprowadzanie owadów na rynek krajowy (np. Wielka Brytania), inne tworzyły pozytywne listy owadów dopuszczonych (np. Belgia), wiele dokonywało oceny ryzyka (np. Francja, Holandia), jeszcze inne nie tolerowały insektów jako produktów spożywczych na swoim rynku³². Problem ten spróbował rozwiązać komisarz ds. zdrowia i bezpieczeństwa żywności w Komisji Europejskiej Vytenis Andriukaitis w odpowiedzi z 23 grudnia 2014 r. na pisemne pytanie E-008560-14, twierdząc, że zarówno owady, jak i żywność odizolowana od owadów (np. białka) są nową żywnością, o ile nie stwierdzono znacznego ich spożycia przez ludzi w UE przed 15 maja 1997 r., a istniejąca niepewność zostanie zlikwidowana wraz z wejściem w życie rozporządzenia nr 2015/2283³³. Jednak opinia ta nie miała charakteru prawotwórczego ani nie okazała się pomocna w wykładni dotychczasowych przepisów.

Aktualny stan, w którym istnieją wątpliwości w zakresie kwalifikacji owadów jako nowej żywności, jest niepożądany z perspektywy pewności i jednolitości prawa żywnościowego w UE. Państwa członkowskie przyjmują bowiem odrębne regulacje co do całych owadów. Natomiast co do ich części, czy wyizolowanych z nich komórek zastosowanie mają regulacje dotyczące nowej żywności.

Mimo że warunki zapewniania bezpieczeństwa wszystkich wskazanych wyżej produktów są jednakowe³⁴, to jednak jedynie do tej ostatniej grupy stosowane są przepisy gwarantujące przedrynkową ocenę bezpieczeństwa żywności. Procedura analizy ryzyka co do nowej żywności przed jej wprowadzeniem na rynek jest pożądana z uwagi na dotychczasowe jej niespożywanie i brak wiedzy o ewentualnych tego skutkach. Procedura wprowadzania na rynek i konieczność uzyskania zezwolenia w postępowaniu aplikacyjnym³⁵ albo notyfikacji³⁶ jest pierwszą barierą ochronną. Należy podkreślić, że decyzje wydawane w ramach

³² M. Delewski, M. Grube, J. Karsten, op. cit., s. 41.

³³ Por. odpowiedź komisarza ds. zdrowia i bezpieczeństwa żywności w Komisji Europejskiej Vytenisa Andriukaitisa z 23 grudnia 2014 r. na pisemne pytanie E-008560-14 <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2014-008560&language=ET> [dostęp: 3.03.2017].

³⁴ Zgodnie z art. 3 rozporządzenia nr 258/97 nowa żywność i nowe składniki żywności nie mogą stanowić zagrożenia dla konsumenta, wprowadzać go w błąd ani różnić się w takim stopniu od żywności i składników żywności, które mają zastępować, że ich zwykłe spożycie może być niekorzystne żywieniowo dla konsumenta. Natomiast prawo żywnościowe takie same wymagania w zakresie bezpieczeństwa i znakowania żywności stawia również żywności konwencjonalnej.

³⁵ Por. art. 4, 6 i 7 rozporządzenia nr 258/97.

³⁶ Por. art. 5 rozporządzenia nr 258/97.

postępowania aplikacyjnego mają charakter indywidualny i pozwalają na wprowadzenie ściśle określonego produktu przez konkretnego przedsiębiorcę. Procedura uproszczona natomiast jest swoistym powiadomieniem o wprowadzeniu do obrotu określonych środków spożywczych stanowiących odpowiednik już istniejącej żywności i składników żywności, jeśli chodzi o ich skład, wartość odżywczą, metabolizm, przeznaczenie i poziom zawartych w nich substancji niepożądanych. Notyfikacja ta dotyczy wyłącznie określonej rozporządzeniem nr 258/97 żywności, lub składników żywności³⁷.

Analizy ryzyka w obu przypadkach dokonuje w pierwszej kolejności podmiot wprowadzający produkt do obrotu. Dalej, jeżeli pojawią się wątpliwości lub taka potrzeba, żywność poddawana jest dogłębnym ocenom na podstawie przedłożonych o niej informacji, najpierw na poziomie krajowym, przed organami administracji państw członkowskich, a w dalszej kolejności na płaszczyźnie unijnej. Ze względu na różnorodność nowej żywności i nowych składników żywności ocena bezpieczeństwa odbywa się w zasadzie w indywidualnym studium przypadku (*case by case*), a wymagania celowo nie zostały sformułowane sztywno, aby zapewnić wysoki stopień elastyczności³⁸.

Prawodawca przyjął wspólne dla całej UE wymogi oraz ustalił jednolitą procedurę, wskazując, że różnice w ustawodawstwie poszczególnych krajów w tym zakresie mogą przeszkodzić w swobodnym przepływie środków spożywczych i doprowadzić do nieuczciwej konkurencji, co w efekcie może bezpośrednio niekorzystnie wpłynąć na funkcjonowanie rynku wewnętrznego i stworzyć brak pewności prawa³⁹. Dlatego tym bardziej kwestia odpowiedniej kwalifikacji owadów stanowiła w ostatnich latach przedmiot zainteresowania unijnego legislatora.

3. Aktualizacja przepisów dotyczących nowej żywności

Od 1 stycznia 2018 r. obowiązywać będą nowe regulacje dotyczące nowej żywności⁴⁰. Rozbudowanie definicji legalnej wpłynęło na poszerzenie zakresu przedmiotowego rozporządzenia nr 2015/2283. W związku z rozwojem nauki i technologii konieczne było skorygowanie, doprecyzowanie i uaktualnienie kategorii tego rodzaju żywności.

³⁷ Por. art. 3 ust. 4 rozporządzenia nr 258/97.

³⁸ R. Schumann, A. Pötting, *Sicherheitsaspekte neuartiger Lebensmittel*, „Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz” 2010, nr 6, s. 578.

³⁹ Por. pkt 1 preambuły rozporządzenia nr 258/97 i pkt 1 preambuły rozporządzenia nr 2015/2283.

⁴⁰ Por. rozporządzenie nr 2015/2283.

Mimo że początkowo ustawodawca zamierzał utworzyć otwarty katalog definicji nowej żywności⁴¹, to ostatecznie przyjął, że zakres nowego rozporządzenia nie powinien ulec zmianie w porównaniu z rozporządzeniem nr 258/97. W celu zapewnienia ciągłości w odniesieniu do przepisów rozporządzenia nr 258/97 jednym z kryteriów uznawania żywności za nową żywność powinien być nadal fakt niestosowania jej w znacznym stopniu w Unii do spożycia przez ludzi przed datą wejścia w życie tego rozporządzenia, a mianowicie przed 15 maja 1997 r.⁴²

Nowe regulacje nie tylko dodają nowe kategorie żywności, które zaliczają się do nowej żywności⁴³, ale także precyzują dotychczasowe. Z punktu widzenia prowadzonych rozważań zwrócić należy uwagę na fakt, że kategoria żywności pochodzenia zwierzęcego obejmuje żywność składającą się, wyekstrahowaną lub produkowaną ze zwierząt lub ich części, z wyjątkiem zwierząt wyhodowanych tradycyjnymi metodami stosowanymi do produkcji żywności w Unii przed 15 maja 1997 r., jeżeli żywność uzyskana z tych zwierząt posiada w niej historię bezpiecznego stosowania.

Uszczegółowienie i sprecyzowanie definicji nowej żywności służy zatem również ostatecznemu wyjaśnieniu wątpliwości związanych z objęciem powyższą kategorią całych owadów, jak i ich części⁴⁴. Powołując się na preambułę rozporządzenia nr 2015/2283, należy podnieść, że kategorie te powinny objąć całe owady⁴⁵. Z całą pewnością nowa definicja jest bardziej precyzyjna i służy ujednoczeniu regulacji w całej UE.

Odpowiednia kwalifikacja prawna insektów może mieć bardzo istotne znaczenie praktyczne, a ujednoczenie wymogów w zakresie bezpieczeństwa stawianych tego rodzaju środkom spożywczym stanowić krok milowy w rozwiązaniu wielu problemów o charakterze społecznym, ekonomicznym, ekologicznym, w szczególności pomóc w zapewnieniu bezpieczeństwa żywnościowego, co stanowi jedno z największych wyzwań Wspólnej Polityki Rolnej⁴⁶.

Nowe regulacje nadal w odniesieniu do nowej żywności przewidują konieczność przeprowadzenia analizy ryzyka i uzyskania zezwolenia na wpro-

⁴¹ Por. art. 2 ust. 2 wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności, COM(2013)894 final.

⁴² Pkt 7 preambuły rozporządzenia nr 2015/2283.

⁴³ Np. żywność składająca się, wyekstrahowana lub produkowana z materiałów pochodzenia mineralnego czy żywność składająca się z wytworzonych nanomateriałów.

⁴⁴ Por. art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt v) oraz pkt 8 preambuły do rozporządzenia nr 2015/2283.

⁴⁵ Por. pkt 8 preambuły oraz art. 3 ust. 2 lit. a) rozporządzenia nr 2015/2283.

⁴⁶ Por. R. Budzinowski, *Współczesne wyzwania związane z żywnością*, „Przegląd Prawa Rolnego” 2015, nr 2, s. 17.

wadzenie jej do obrotu. Aktualny system zezwoleń indywidualnych zostanie zastąpiony zezwoleniami ogólnymi. Zlikwidowana zostanie też procedura notyfikacyjna. Postępowanie aplikacyjne będzie miało charakter scentralizowany i prowadzone będzie jedynie na poziomie unijnym. Wszczynane będzie z inicjatywy Komisji Europejskiej lub na wniosek podmiotu zainteresowanego wprowadzeniem tego rodzaju środków spożywczych, skierowany bezpośrednio do Komisji. Wydanie decyzji zostanie poprzedzone sporządzeniem przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) opinii w zakresie bezpieczeństwa produktów. Jej przyjęcie przez Komisję nastąpi natomiast w ramach procedury komitetowej, co zapewni udział w postępowaniu reprezentantów wszystkich państw członkowskich⁴⁷.

Zauważyć trzeba, że potencjalnie niewielka zmiana definicji nowej żywności ma daleko idące konsekwencje. Wyrażenie „dotychczas”, rozumiane jako „przed datą wejścia w życie rozporządzenia nr 258/97”, zostanie zamienione na „przed dniem 15 maja 1997 r.”. Ustanowienie jednak nowych kategorii skutkuje tym, że produkty, które nie były do tej pory traktowane jako nowa żywność, mogą być za nią uznane⁴⁸. Dotyczy to środków spożywczych, które mogły pojawić się pomiędzy 15 maja 1997 r. a wejściem w życie nowego rozporządzenia i nie zaliczałyby się do kategorii nowej żywności według rozporządzenia nr 258/97, natomiast kwalifikowałyby się zgodnie z rozporządzeniem nr 2015/2283. Produkty legalnie wprowadzone do obrotu jako żywność konwencjonalna będą zatem musiały przejść dodatkową procedurę oceny bezpieczeństwa przewidzianą dla nowej żywności⁴⁹. Ma to szczególne znaczenie dla owadów, które wprowadzone zostały w tym czasie w poszczególnych państwach członkowskich. Będą one mogły znajdować się w obrocie do momentu wydania decyzji w przedmiocie zezwolenia na wprowadzanie nowej żywności do obrotu, jednak nie dłużej niż do 2 stycznia 2020 r.⁵⁰

W odniesieniu do owadów szczególne znaczenie zyskać może uproszczona procedura wprowadzania na rynek unijny tradycyjnej żywności z państw trzecich, przewidziana w nowych regulacjach. Ten rodzaj środków spożywczych obejmuje nową żywność niezaliczającą się do wskazanych w rozporządzeniu kategorii⁵¹, uzyskaną w ramach produkcji podstawowej, posiada-

⁴⁷ W skład komitetów, którym przewodniczy urzędnik Komisji, wchodzi przedstawiciele wszystkich państw członkowskich.

⁴⁸ Por. Ch. Ballke, *Die neue Novel Food-Verordnung – Reform 2.0*, „ZLR – Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht” 2014, nr 4, s. 416.

⁴⁹ Por. art. 35 ust. 2 rozporządzenia nr 2015/2283.

⁵⁰ Por. art. 35 ust. 2 rozporządzenia nr 2015/2283.

⁵¹ Por. art. 3 ust. 2 lit. c) rozporządzenia nr 2015/2283.

jącą historię bezpiecznego stosowania żywności w państwie trzecim. Mogą być nią również owady.

Wiele problemów praktycznych może budzić w przyszłości sformułowanie „historia bezpiecznego stosowania żywności w państwie trzecim”. Według prawodawcy oznacza ono, że bezpieczeństwo danej żywności zostało potwierdzone na podstawie danych dotyczących składu oraz na podstawie doświadczeń związanych z ciągłym stosowaniem tej żywności przez co najmniej 25 lat w zwyczajowej diecie przez znaczącą liczbę osób w co najmniej jednym państwie trzecim przed dokonaniem stosownego jej zgłoszenia celem wprowadzania na rynek w UE⁵². Na powyższą definicję składają się dwa elementy: ilościowy – długi czas stosowania przez znaczącą liczbę osób w co najmniej jednym państwie trzecim oraz jakościowy – zapewnienie bezpieczeństwa na podstawie danych dotyczących składu oraz na podstawie dotychczasowych doświadczeń⁵³.

Taka regulacja stanowić może granicę nie do pokonania przez większość podmiotów działających na rynku spożywczym. Problem dotyczy tego, jak wykazać bezpieczeństwo produktu na przestrzeni 25 lat ciągłego stosowania i na jakich dowodach się oprzeć. Większość bowiem dokumentacji, o ile w ogóle takowa istnieje, archiwizowana jest zwykle kilka lat i związana jest z realizacją wewnętrznych procedur wprowadzanych przez przedsiębiorców. W rzeczywistości zatem może się okazać, że dowody takie dopiero zaczną być gromadzone, a wykazanie historii bezpiecznego stosowania w taki sposób możliwe będzie dopiero za kilka bądź kilkanaście lat.

Użyte sformułowania, jak np. „zwyczajowa dieta” czy „znacząca liczba osób w co najmniej jednym państwie trzecim”, mogą rodzić problemy z ich jednolitym i jednoznacznym rozumieniem, a taka redakcja przepisów może skutkować ograniczeniem dostępu niektórych producentów z państw trzecich do rynku UE⁵⁴.

Należy jednak liczyć się z tym, że rozwiązania w zakresie wprowadzania do obrotu w UE tradycyjnej żywności z państw trzecich nie znajdą szerokiego zastosowania, z uwagi na wysokie wymogi zarówno ilościowe, jak i jakościowe, szczególnie jeśli podejrzenia, że dotychczas nie zbierano żadnych dowodów na „bezpieczne stosowanie”, okażą się prawdziwe⁵⁵. W takim przypadku spożywanie nieznanymi dotychczas Europejczykom owadów poprzedzone będzie musiało być uzyskaniem zezwolenia w ramach zwykłej

⁵² Art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia nr 2015/2283.

⁵³ Ch. Ballke, op. cit., s. 418.

⁵⁴ D. Stankiewicz, *Nowa żywność*, „Analizy BAS” 2014, nr 13, s. 8.

⁵⁵ Ch. Ballke, op. cit., s. 418.

procedury aplikacyjnej, co w najlepszym razie może zająć osiemnaście miesięcy, a to i tak oznacza jej skrócenie o prawie połowę w porównaniu z obecną, trwającą średnio trzy i pół roku⁵⁶, procedurą⁵⁷ i wiąże się z dużymi kosztami po stronie przedsiębiorcy. Niektóre źródła podają, że wahają się one od 300 tysięcy do 4 milionów euro⁵⁸.

4. Zakończenie

Aktualny stan prawny dotyczący wprowadzania do obrotu żywności w postaci owadów jest niejednorodny w UE. Państwa członkowskie przyjęły odrębne regulacje w odniesieniu do wykorzystywania całych owadów, równocześnie uznając, że ich części lub komórki z nich wyizolowane stanowią nową żywność. Odmienności w prawie państw członkowskich są znaczne. Niektóre z nich dopuściły do obrotu, inne zakazały, a jeszcze inne wprowadzenie na rynek uzależniły od wcześniejszej oceny bezpieczeństwa. Takie różnice mogą mieć wpływ nie tylko na prawidłowe funkcjonowanie rynku wewnętrznego, ale także na dostępność tego rodzaju produktów. Brak jednolitych regulacji stanowić może negatywne konsekwencje dla podmiotów działających na rynku spożywczym. Na nich bowiem ciążyą obowiązki w zakresie przestrzegania przepisów unijnego prawa żywnościowego. Brak pewności prawnej i wątpliwości w zakresie statusu owada stanowią ryzyko gospodarcze dla przedsiębiorcy. Od prawidłowej kwalifikacji zależy bowiem konieczność stosowania przepisów szczególnych, przeprowadzenie długotrwałej i kosztownej oceny bezpieczeństwa środków spożywczych, jak również szczególnie reżim odpowiedzialności. Istotne jest więc, aby status prawny owadów był jasny, a pojęcie nowej żywności przejrzyste.

W związku z powyższym pozytywnie należy ocenić zmiany w unijnych regulacjach dotyczących nowej żywności, które wejdą w życie 1 stycznia 2018 r. Ostatecznie wyjaśnią one dotychczasowe wątpliwości dotyczące statusu prawnego owada, przeznaczonego do spożycia przez ludzi, co pozwoli ujednoczyć prawo żywnościowe w tym zakresie.

Samo włączenie całych owadów w pojęcie nowej żywności nie będzie jednak odpowiedzią na dotychczasowe problemy żywnościowe, dopóki pro-

⁵⁶ Zob. http://www.foodie.pl/Dokumenty/Art_Przem_Spoz_tom70_092016.pdf, s. 2 [dostęp: 3.03.2017].

⁵⁷ M. Delewski, M. Grube, J. Karsten, op. cit., s. 59.

⁵⁸ Zob. <http://www.codozasady.pl/wprowadzanie-na-rynek-tzw-nowej-zywnosci/> [dostęp: 3.03.2017].

cedury wprowadzania ich na rynek unijny stanowiąc będą nadmierne bariery dla podmiotów działających na tym rynku. O efektywności uproszczonych procedur zdecyduje praktyka, ale już teraz zgłaszane wątpliwości wydają się uzasadnione. Dlatego niezwykle istotnym wyzwaniem dla prawodawcy jest odpowiednie dobranie i wyważenie środków, które pogodzą interesy konsumentów oczekujących żywności bezpiecznej oraz przedsiębiorców skarżących się na nadmierne ograniczenia. Wyważyć należy jedynie środki, nie zaś interesy. Bezpieczeństwo żywności jako podstawowy cel prawa żywnościowego zawsze bowiem będzie priorytetem.

ENTOMOPHAGY IN THE LIGHT OF NEW FOOD REGULATIONS – SELECTED LEGAL ASPECTS

S u m m a r y

The paper concerns issues related to the determination of the legal framework allowing the use of insects as foodstuffs, securing their safety and the legal aspects of their introduction to the common market. The current legal state of affairs regarding the use of animals is not uniform within the EU. Therefore the amendments to the existing regulations which will come into force as of 1 January 2018 are welcome. They will help to reach conclusive decisions regarding the legal status of the insect intended for human consumption, and to unify food law in this respect.

L'ENTOMOFAGIA ALLA LUCE DELLE REGOLAZIONI IN MATERIA DI NUOVI ALIMENTI – ASPETTI GIURIDICI SCELTI

R i a s s u n t o

Lo studio si concentra sulle questioni legate al definire il quadro legislativo relativo allo sfruttamento degli insetti per scopi alimentari, al garantire la loro sicurezza e ad aspetti giuridici dell'immissione sul mercato dell'Unione. Lo stato giuridico attuale in materia di immissione in commercio nell'UE di insetti in quanto alimenti non è uniforme. Occorre quindi accogliere con favore cambiamenti introdotti nelle regolazioni in materia di nuovi alimenti, in vigore dal 1 gennaio 2018. Essi permetteranno di chiarire in via definitiva i dubbi concernenti lo status giuridico degli insetti utilizzati a scopo alimentare, il che consentirà a procedere all'unificazione del diritto alimentare in materia.