

ŁUKASZ MIKOŁAJ SOKOŁOWSKI

## O potrzebie zmian regulacji dotyczącej nowej żywności i nowych składników żywności

### 1. Wprowadzenie

Przedmiotem niniejszych rozważań jest projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności<sup>1</sup>. Bez wątpienia podstawowym zadaniem prawa żywnościowego, ukształtowanego na podwalinach prawa sanitarnego<sup>2</sup>, jest zapewnienie wysokiego poziomu zdrowia publicznego. Podobnie jest w przypadku regulacji dotyczącej nowej żywności i nowych składników żywności<sup>3</sup>. W pkt 2 preambuły do rozporządzenia nr 258/97 legislator wskazuje, że w celu ochrony zdrowia publicznego należy zapewnić, aby nowa żywność i nowe składniki żywności były poddawane jednej kontroli oceniającej ich bezpieczeństwo. Przez zapewnienie bezpieczeństwa nowej żywności rozumieć trzeba przede wszystkim ochronę życia i zdrowia konsumenta, środowiska oraz bioróżnorodności. Nie można jednak zapominać o innych zadaniach, które spełniać ma wskazana regulacja, szczególnie tych gospodarczych. Jednolita i wspólna dla wszystkich państw członkowskich procedura wydawania zezwolenia na wprowadzanie do obrotu nowej żywności zapewnić ma w swoim założeniu swobodny przepływ towarów, w tym środków spo-

---

<sup>1</sup> COM (2013), 894 final (dalej jako: projekt rozporządzenia).

<sup>2</sup> M. Taczanowski, *Prawo żywnościowe w warunkach członkostwa Polski w Unii Europejskiej*, Warszawa 2009, s. 46.

<sup>3</sup> Chodzi w szczególności o rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności, Dz. Urz. UE L 1997, nr 43, poz. 1 (dalej jako: rozporządzenie nr 258/97).

zwyucznych, inaczej bowiem różnice występujące w ustawodawstwie mogłyby doprowadzić do nieuczciwej konkurencji, co w efekcie realnie wpłynęłoby na funkcjonowanie rynku wewnętrznego<sup>4</sup>.

Obowiązujący stan prawny utrzymuje się, nie licząc kilku zmian<sup>5</sup>, od blisko dwudziestu lat. Jednakże rozporządzenie nr 258/97 to akt prawny budzący kontrowersje nie tylko w ostatnich latach, bardzo często oceniany i poddawany dyskusjom. Mimo że zgodnie z art. 14 rozporządzenia nr 258/97 Komisja przed upływem pięciu lat od daty wejścia w życie rozporządzenia i na podstawie zebranych doświadczeń winna przesłać Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z realizacji przepisów wraz z propozycjami odpowiednich poprawek, to już w 2000 r. podniesiono w Białej księdze dotyczącej bezpieczeństwa żywności<sup>6</sup> konieczność modyfikacji procesu wydawania zezwoleń na wprowadzanie nowej żywności. Krytyce poddano w szczególności czas trwania i brak przejrzystości procesu zatwierdzania<sup>7</sup>.

Dokonana w lipcu 2002 r. ocena rozporządzenia nr 258/97 i przeprowadzone konsultacje zwróciły uwagę na potrzebę zmian w kilku obszarach. Dotyczyły one kwestii związanych z regulacją niemodyfikowanej genetycznie żywności, określeniem grupy adresatów decyzji zezwalającej na wprowadzenie nowej żywności do obrotu w Unii Europejskiej procedurą wprowadzania tego rodzaju żywności oraz identyfikacją nowej żywności i nowych składników żywności<sup>8</sup>. Przegląd ten był początkiem działań reformatorskich, które trwają po dziś dzień. Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności 14 stycznia 2008 r.<sup>9</sup> Prace legislacyjne prowadzone były w szczególności nad przepisami dotyczącymi tradycyjnej żywności z państw spoza Unii Europejskiej, nanomateriałów, klonowania zwierząt do celów produkcji żywności, kryteriów stosowanych w odniesieniu do oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem oraz kwestii dotyczących uproszczenia procedur wprowadzania nowej żywności do obrotu handlowego na terytorium Unii

<sup>4</sup> Pkt 1 preambuły do rozporządzenia nr 258/97.

<sup>5</sup> W szczególności chodzi o GMO.

<sup>6</sup> White paper on food safety z 12 stycznia 2000 r. KOM (1999), 719, s. 26, pkt 76, [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/library/pub/pub06\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_en.pdf) (dostęp: 16.01.2015).

<sup>7</sup> M. Kraus, A. H. Meyer, *Zu den Reformbestrebungen der Novel Food Verordnung – eine kritische Bestandsaufnahme*, „EWS – Europäisches Wirtschafts- und Steuerrecht” 2009, nr 10, s. 414.

<sup>8</sup> I. Gerstberger, *Die Novel Food Verordnung vor der Reform*, „WRP – Wettbewerb in Recht und Praxis” 2005, nr 5, s. 584.

<sup>9</sup> COM (2007), 872 final.

Europejskiej. Zakończyły się one jednak brakiem porozumienia, zwłaszcza w odniesieniu do proponowanych regulacji dotyczących klonowania zwierząt, i ostatecznie prawodawca nie przyjął wniosku.

Komisja przyjęła wnioski 18 grudnia 2013 r. nie tylko w sprawie *novel food*, lecz także klonowania zwierząt. Taki rozdział wynika m.in. z dotychczasowych doświadczeń i wniosków wynikających z prób ostatniej nowelizacji. Planowane zmiany przepisów w zakresie nowej żywności mają przyczynić się do poprawy dostępu nowej i innowacyjnej żywności do rynku UE oraz utrzymania wysokiego poziomu ochrony zdrowia<sup>10</sup>.

Celem rozważań jest próba odpowiedzi na pytanie, czy projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności zawiera rozwiązania prawne wystarczające do zrealizowania zgłaszanych dotychczas postulatów, przy uwzględnieniu podstawowych celów, jakie spełniać ma regulacja – zarówno ochronnych, jak i gospodarczych. Projekt zostanie poddany analizie, na podstawie której przedstawione zostaną uwagi co do proponowanych rozstrzygnięć.

Za podjęciem rozważań przemawiają zwłaszcza względy legislacyjne, poznawcze oraz ochronne i gospodarcze. Kwestie praktyczno-legislacyjne odnoszą się do oceny proponowanej regulacji prawnej i przedstawienia uwag oraz zastrzeżeń. Co do względów poznawczych należy podnieść, że problematyka nowej żywności, mimo upływu kilkunastu lat od ujęcia jej w ramy prawne, jest wciąż nowa w Unii Europejskiej. Chociaż według niektórych badań nawet 67% ankietowanych pojęcie „nowa żywność” jest znane<sup>11</sup>, to jednak nadal jest ono nierozumiane i błędnie pojmowane, nawet w piśmiennictwie, głównie o charakterze przyrodniczym i technologicznym<sup>12</sup>. Względy ochronne i gospodarcze są natomiast ze sobą ściśle związane. Z jednej strony nieunikniony rozwój technologiczny i innowacje w branży spożywczej przynieść mogą wiele korzyści ekonomicznych i społecznych i przyczynić się do zapewnienia bezpieczeństwa żywnościowego. Innowacyjne metody produkcji żywności mogą sprzyjać obniżaniu kosztów wytwarzania produktów spożywczych, ograniczyć lub uniezależnić produkcję od warunków przyrodniczych, wpłynąć na poprawę stanu środowiska oraz dostarczać ludziom produktów o specjalnie zwiększonej lub obniżonej kaloryczności, ilości składników odżywczych

<sup>10</sup> Por. D. Stankiewicz, *Nowa żywność*, „Analizy BAS” 2014, nr 13, s. 6 i przywołana tam literatura.

<sup>11</sup> Por. *ibidem*, s. 6 i przywołane tam badania.

<sup>12</sup> Por. M. Grochowska, *Nowa żywność i żywność GMO*, „Bezpieczeństwo i Higiena Żywności” 2004, nr 4, s. 18.

i mineralnych, a także produktów hipoalergicznyc. Z drugiej strony zaś nowa żywność stanowić może ryzyko nie tylko dla życia i zdrowia konsumenta, lecz także środowiska naturalnego. Tego rodzaju żywność często postrzegana jest jako zagrożenie dla łańcucha pokarmowego i środowiska, a obawa spowodowana jest nadmiernym wykorzystywaniem rzadkich roślin i ziół egzotycznych jako naturalnych matryc, co zdaniem niektórych doprowadzić może do wyniszczenia dzikich terenów i zasiedlenia nowych, a to z kolei grozi nadmierną ekspansją gatunków obcych<sup>13</sup>. Trzeba zarazem podkreślić, że negatywne skutki produkcji, stosowania i spożycia nowej żywności mogą ujawniać się w dłuższej perspektywie czasowej i dlatego konieczne jest zapewnienie odpowiedniego poziomu zdrowia publicznego oraz ochrony środowiska i bioróżnorodności przy jednoczesnym otwieraniu rynku na innowacje i uwzględnieniu w przepisach nowych rozwiązań technologicznych.

Projekt rozporządzenia dotyczącego nowej żywności ma na względzie przede wszystkim kwestie związane z uaktualnieniem podstawowych terminów, w szczególności definicji nowej żywności, skróceniem i obniżeniem kosztów postępowania w sprawie wydawania zezwoleń, potrzebą scentralizowanej oceny ryzyka i bezpieczeństwa żywności, koniecznością skorygowania procedury wprowadzenia na rynek w Unii Europejskiej tradycyjnej żywności z państw trzecich, zasadami ochrony danych. W dalszej części artykułu ocenie poddane zostaną poszczególne rozwiązania.

## 2. Problemy definicyjne

Zawarta w projekcie definicja nowej żywności różni się w znacznym stopniu od wyjaśnienia tego pojęcia w rozporządzeniu nr 258/97. W proponowanym brzmieniu jest to żywność, której nie używano do spożycia przez ludzi w znacznym stopniu w Unii przed 15 maja 1997 r., niezależnie od daty przystąpienia poszczególnych państw członkowskich do Unii. Definicja ta nie zawiera zamkniętego katalogu środków spożywczych, wskazując, że do nowej żywności zalicza się w szczególności: żywność, którą produkuje się z wykorzystaniem nowego procesu produkcji niestosowanego w Unii przed 15 maja 1997 r., jeżeli powoduje on znaczne zmiany w składzie lub strukturze żywności, które wpływają na jej wartość odżywczą, sposób jej metabolizowania lub na poziom substancji niepożąda-

<sup>13</sup> M. Stawarczyk, *Nowa żywność*, „Aptekarz Polski” 2014, nr 90/68, [http://www.aptekarz-polski.pl/index.php?option=com\\_content&task=view&id=1641&Itemid=66](http://www.aptekarz-polski.pl/index.php?option=com_content&task=view&id=1641&Itemid=66) (dostęp: 16.01.2015).

nych; żywność zawierającą „wytworzone nanomateriały”<sup>14</sup> lub składającą się z nich; witaminy, składniki mineralne i inne substancje<sup>15</sup>, jeżeli zastosowano nowy proces produkcji, lub takie substancje zawierają „wytworzone nanomateriały”, lub składają się z nich; żywność stosowaną w Unii przed 15 maja 1997 r. wyłącznie w suplementach żywnościowych, jeżeli jest przeznaczona do stosowania w żywności innej niż suplementy żywnościowe<sup>16</sup>.

Z całą pewnością proponowana definicja jest bardziej ogólna i w większym niż dotychczas stopniu uwzględniła postęp technologiczny<sup>17</sup>. Jednak wydaje się ona niejasna. Obecnie za nową żywność uznaje się produkty, które dotychczas nie były w znacznym stopniu wykorzystywane we Wspólnocie do spożycia przez ludzi i które zaliczyć można do jednej z czterech prawnie wydzielonych kategorii<sup>18</sup>. W projekcie katalog jest otwarty, a jedyną przesłanką uznania za nową żywność pozostało nieużywanie do spożycia przez ludzi w znacznym stopniu w Unii przed 15 maja 1997 r. Środki spożywcze nie muszą zatem zaliczać się do którejkolwiek z wymienionych kategorii, by uzyskać status nowej żywności. Zakwalifikowanie produktu do którejkolwiek ze wskazanych kategorii służy wyjaśnieniu, że może to być produkt nowego rodzaju, natomiast brak przynależności do nich nie uniemożliwia uznania nowości towaru<sup>19</sup>.

Prawodawca proponuje zamianę wyrażenia „dotychczas”, rozumianego jako „przed datą wejścia w życie rozporządzenia nr 258/97” na „przed dniem 15 maja 1997 r.”. Według legislatora zabieg ten ma zapewnić ciągłość regulacji. Jednak takie rozwiązanie może budzić wątpliwości z uwagi na wprowadzenie nowej definicji *novel food*. Pominięcie dotychczasowych kategorii może prowadzić do tego, że produkty, które nie były do tej pory traktowane jako nowa żywność, mogą być za nią uznane<sup>20</sup>. Problem dotyczy 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 należałyby do niej zgodnie z projektem. Produkty legalnie wprowadzone

<sup>14</sup> Zdefiniowane w art. 2 ust. 2 lit. t rozporządzenia (UE) nr 1169/2011.

<sup>15</sup> Stosowane zgodnie z dyrektywą 2002/46/WE, rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006 lub rozporządzeniem (UE) nr 609/2013.

<sup>16</sup> Zdefiniowane w art. 2 lit. a dyrektywy 2002/46/WE.

<sup>17</sup> D. Stankiewicz, op. cit., s. 7.

<sup>18</sup> Kategorie określone są w art. 1 ust. 2 rozporządzenia nr 258/97.

<sup>19</sup> Por. Ch. Ballke, *Die neue Novel Food-Verordnung – Reform 2.0*, „ZLR – Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht” 2014, nr 4, s. 416.

<sup>20</sup> Ibidem, s. 416.

do obrotu musiałyby przejść dodatkową procedurę<sup>21</sup>. Spowodować to może bardzo szkodliwe skutki ekonomiczne i gospodarcze, przykładowo ewentualny zakaz sprzedaży, wzrost kosztów i czasochłonność uzyskania zezwolenia. Proponowane rozwiązanie nie jest zatem tylko zapewnieniem ciągłości regulacji, ale także wstecznym działaniem planowanych rozwiązań<sup>22</sup>.

Należy zauważyć, że ustanowiona definicja nie rozwiązuje wielu dotychczas przedstawianych zastrzeżeń. W szczególności chodzi o niejasność sformułowań, np. „w znacznym stopniu”. Wskazać trzeba, że wyrażenie to było dotychczas krytykowane z uwagi na różne jego postrzeganie. Komisja Europejska rozumiała ten termin jako „powszechna dostępność”, czyli możliwość powszechnego nabycia w sklepach, ale już nie w aptekach. Spotkało się to z krytyką i opiniami, że taka interpretacja jest nadmiernym ograniczeniem, nie ma przedmiotowego uzasadnienia i nie znajduje oparcia w przepisach, a wprowadzone rozróżnienie jest dyskryminujące<sup>23</sup>. Inaczej natomiast termin ten rozumiany był przez rzecznika generalnego L. A. Geelhoeda<sup>24</sup>. Jego zdaniem nie można sądzić, że produkt nie był w znacznym stopniu wykorzystywany w przypadku spożycia produktu będącego już na rynku jednego lub wielu państw członkowskich w czasie wejścia w życie rozporządzenia, do którego konsumenci mają w związku z tym dostęp. Termin zatem należy interpretować szeroko i obejmuje on wszystkie kanały dostaw i dystrybucji produktów<sup>25</sup>. Przedmiotowy projekt niestety nie rozwiązuje tego sporu, co może być przyczyną opóźnienia wprowadzenia produktów spożywczych na rynek<sup>26</sup>.

W piśmiennictwie zwraca się uwagę na to, że brak jakichkolwiek powodów, by w określonych przypadkach witaminy, składniki mineralne i inne substancje<sup>27</sup> przechodziły najpierw przez proces zatwierdzania jako

<sup>21</sup> Por. art. 29 ust. 2 projektu rozporządzenia.

<sup>22</sup> Por. I. Gerstberger, „*Was lange währt, wird endlich gut?*“ – *Zum Vorschlag der Kommission zur Revision der Novel Food Verordnung*, „ZLR – Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht” 2008, nr 2, s. 201-202.

<sup>23</sup> I. Gerstberger, *Die Novel...*, s. 585-586.

<sup>24</sup> Schlussanträge des Generalanwalts L. A. Geelhoed vom 3. Februar 2005, pkt 96, 97, <http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?jsessionid=9ea7d2dc30d66ea1098db5ce4eebba8e81546dd4374a.e34KaxiLc3qMb40Rch0SaxuOa310?text=&docid=49907&pageIndex=0&doclang=DE&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=90886> (dostęp: 16.01.2015).

<sup>25</sup> I. Gerstberger, *Die Novel...*, s. 586.

<sup>26</sup> Por. D. Stankiewicz, op. cit., s. 7-8.

<sup>27</sup> Stosowane zgodnie z dyrektywą 2002/46/WE, rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006 lub rozporządzeniem (UE) nr 609/2013.

nowa żywność, a następnie kolejny proces zatwierdzania<sup>28</sup>. Postuluje się w tym zakresie jeśli nie połączenie procedur, to ich odpowiednią koordynację<sup>29</sup>.

Znaczne wątpliwości budzi także kategoria iv definicji nowej żywności. Brak bowiem powodów naukowych i podstaw prawnych do różnego traktowania żywności stosowanej w suplementach żywnościowych i w żywności innej niż suplementy<sup>30</sup>. Proponowane rozwiązania są więc *contra legem*, ponieważ podstawą do uznania za nową żywność nie jest jej przynależność do konkretnej kategorii żywności, a jedynie stosowanie w znacznym stopniu przed 15 maja 1997 r.<sup>31</sup> Podnosi się nawet, że takie specjalne traktowanie suplementów diety jest arbitralne i obiektywnie nieuzasadnione, a w konsekwencji stanowić może naruszenie ogólnego zakazu dyskryminacji<sup>32</sup>.

Warto zauważyć jednak, że propozycje nowych rozwiązań przewidują pewne środki, które mogą ograniczyć wątpliwości związane z rozumieniem pojęcia „nowa żywność”. Jak stanowi art. 3 projektu, Komisja może zdecydować, w drodze aktów wykonawczych, czy dany środek spożywczy wchodzi w zakres definicji nowej żywności. W odniesieniu do tego rozwiązania trudno jednak stwierdzić, jaki status prawny będzie miała decyzja, tzn. czy będzie ona wskazywać konkretnego adresata, czy będzie miała charakter ogólny oraz czy dokonana w niej klasyfikacja powiązana będzie z unijnym katalogiem żywności<sup>33</sup>.

Przewiduje się również możliwość sprawdzenia przez podmioty działające na rynku spożywczym, czy żywność, którą zamierzają wprowadzić, wchodzi w zakres stosowania tego rozporządzenia. Potencjalni wnioskodawcy uzyskają, w przypadku braku pewności, możliwość konsultacji z państwem członkowskim, które zobowiązać może podmioty działające na rynku spożywczym do przekazania niezbędnych informacji, celem ustalenia, w jakim stopniu dana żywność była stosowana w Unii do spożycia przez ludzi przed 15 maja 1997 r.<sup>34</sup>

W projekcie rozporządzenia pojawia się definicja „tradycyjnej żywności z państw trzecich”. Prawodawca uznaje za nią nową żywność uzyska-

<sup>28</sup> Ch. Ballke, op. cit., s. 417.

<sup>29</sup> Ibidem, s. 417.

<sup>30</sup> I. Gerstberger, „*Was lange währt, wird endlich gut?*“ ..., s. 197.

<sup>31</sup> Ch. Ballke, op. cit., s. 417.

<sup>32</sup> Por. I. Gerstberger, „*Was lange währt, wird endlich gut?*“ ..., s. 198 i przywołane tam orzeczenia.

<sup>33</sup> Ch. Ballke, op. cit., s. 418-419.

<sup>34</sup> Por. art. 4 projektu rozporządzenia.

ną w ramach produkcji podstawowej (niezaliczającą się do kategorii i-iii), z którą wiąże się historia bezpiecznego stosowania żywności w państwie trzecim. Legislador wyjaśnia enigmatyczne sformułowanie „historia bezpiecznego stosowania żywności w państwie trzecim”. Oznacza ono, że bezpieczeństwo danej żywności zostało potwierdzone na podstawie danych dotyczących składu oraz doświadczeń związanych z ciągłym stosowaniem tej żywności przez co najmniej 25 lat w zwyczajowej diecie przez dużą część ludności państwa trzeciego przed dokonaniem stosownego jej zgłoszenia celem wprowadzania na rynek w Unii Europejskiej<sup>35</sup>. Na wskazaną definicję składają się dwa elementy: ilościowy – długi czas stosowania przez dużą część ludności oraz jakościowy – zapewnienie bezpieczeństwa na podstawie danych dotyczących składu oraz na podstawie dotychczasowych doświadczeń<sup>36</sup>. Jednakże również w przypadku tych sformułowań pojawiają się problemy z ich jednolitym rozumieniem. Tak jak można identyfikować wyrażenie „zwyczajowa dieta” jako „codzienne spożycie”, choć i to nie rozwiązuje wątpliwości, to jednoznaczne nie jest, co należy rozumieć przez „dużą część ludności”. Taka redakcja przepisów może skutkować ograniczeniem dostępu niektórych producentów z państw trzecich do rynku Unii<sup>37</sup>.

Należy się liczyć też z tym, że paradoksalnie nowa regulacja zamiast otworzyć rynek na tego rodzaju środki spożywcze, może je z niego wykluczyć, przede wszystkim z powodu wysokich wymogów zarówno ilościowych, jak i jakościowych, szczególnie jeśli podejrzenia, że dotychczas nie zbierano żadnych dowodów na „bezpieczne stosowanie”, okażą się prawdziwe<sup>38</sup>. W tym momencie jednak trudno ocenić, czy nowe propozycje znajdą uzasadnienie w praktyce, czy będą martwe, a jedyną możliwością wprowadzenia na rynek tego rodzaju środków spożywczych będzie uzyskanie zezwolenia.

Pozytywnie trzeba natomiast ocenić wyjaśnienie, kto może być wnioskodawcą. Obecnie regulacja prawna określa go jako osobę odpowiedzialną za wprowadzenie nowej żywności do obrotu we Wspólnocie<sup>39</sup>. Projekt przewiduje szeroki krąg podmiotów do tego uprawnionych, nie tylko stronę prowadzonego postępowania, lecz także: państwo członkowskie, państwo trzecie lub zainteresowaną stronę, która może reprezento-

<sup>35</sup> Art. 2 ust. 2 lit. b-c projektu rozporządzenia.

<sup>36</sup> Ch. Ballke, op. cit., s. 418.

<sup>37</sup> D. Stankiewicz, op. cit., s. 8.

<sup>38</sup> Ch. Ballke, op. cit., s. 418.

<sup>39</sup> Art. 4 ust. 1 rozporządzenia nr 258/97.

wać szereg zainteresowanych stron<sup>40</sup>. W piśmiennictwie zauważa się jednak, że zmiana ta nie powinna skutkować lawinowym zwiększeniem się liczby złożonych wniosków, ale możliwość złożenia osobnego wniosku przez państwo trzecie wydaje się szczególnie atrakcyjna<sup>41</sup>.

### 3. Wprowadzanie nowej żywności na rynek Unii Europejskiej

Projekt rozporządzenia dotyczącego nowej żywności przesądza o obowiązku ustanowienia i aktualizacji unijnego wykazu środków spożywczych. Warto nadmienić, że również obecnie istnieje katalog nowej żywności<sup>42</sup>. Nie jest on jednak pełny i wyczerpujący, a mając charakter orientacyjny, służy w szczególności wstępnej ocenie, czy środek spożywczy należy do tego rodzaju kategorii produktów<sup>43</sup>. Proponowane rozwiązania wymagają do wprowadzenia na rynek unijny nie tylko uzyskania stosownego zezwolenia, lecz także wpisania do unijnego wykazu. Wpis ma mieć zatem charakter konstytutywny. Dlatego wykaz zostanie zaktualizowany o żywność, która uzyskała zezwolenie na podstawie aktualnie obowiązujących przepisów albo została skutecznie notyfikowana. Proponowana regulacja wprowadzi pewność obrotu gospodarczego, dlatego trzeba ją oceniać pozytywnie. Tym bardziej że w wykazie mają zostać określone warunki stosowania nowej żywności, co ułatwi kontrolę i powinno w większym stopniu zapewniać bezpieczeństwo tych produktów.

Jedną z najważniejszych zmian jest zastąpienie aktualnego systemu zezwoleń indywidualnych zezwoleniami ogólnymi. Ze względu na to procedura notyfikacyjna ma zostać zlikwidowana. Scentralizowana procedura ogólna wszczynana będzie z inicjatywy Komisji, choć doktryna w tym zakresie nie spodziewa się częstej praktyki<sup>44</sup>, albo wymusi składanie wniosków o wydanie zezwolenia bezpośrednio do Komisji Europejskiej. Przedkładane podanie obligatoryjnie ma zawierać nazwę, opis i skład nowej żywności oraz dowody naukowe, które wykażą, że nie stanowi ona zagrożenia. Dodatkowo załączyć można propozycje warunków stosowa-

<sup>40</sup> Art. 2 ust. 2 lit. d projektu rozporządzenia.

<sup>41</sup> Ch. Ballke, op. cit., s. 418.

<sup>42</sup> Dostępny na: [http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nfnfnetweb/mod\\_search/index.cfm](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nfnfnetweb/mod_search/index.cfm) (dostęp: 27.01.2015).

<sup>43</sup> Por. [http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/novel\\_food\\_catalogue\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/novel_food_catalogue_en.htm) (dostęp: 27.01.2015).

<sup>44</sup> Ch. Ballke, op. cit., s. 420.

nia i wymagań dotyczących etykietowania, które nie wprowadzają konsumenta w błąd.

Komisja Europejska może zwrócić się o wydanie opinii do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), jeżeli aktualizacja unijnego wykazu może mieć wpływ na zdrowie ludzkie<sup>45</sup>. Wynika z tego, że praktycznie w każdym przypadku Komisja może wykonać swoje uprawnienie. Wpłyne to na długość postępowania, które zwykle będzie wynosić minimum 18 miesięcy. Opinia bowiem powinna być wydana w ciągu 9 miesięcy od otrzymania ważnego wniosku<sup>46</sup>. Komisja również w terminie 9 miesięcy od daty publikacji opinii EFSA przekłada Stałemu Komitetowi ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt projekt aktu wykonawczego, w którym uwzględnia się ogólne warunki, jakie musi spełniać nowa żywność<sup>47</sup>, przepisy prawa Unii, opinię EFSA oraz inne uzasadnione czynniki związane z rozpatrywaną aktualizacją<sup>48</sup>. Szczególnie wątpliwości wiążą się z tym, co należy rozumieć przez uzasadnione czynniki, a nawet czy istnieją w ogóle jakiegokolwiek inne czynniki, które mogą wpłynąć na odmowę wydania zezwolenia na wprowadzenie tego rodzaju żywności<sup>49</sup>.

Warto zwrócić uwagę na możliwość wydłużenia terminu wydania opinii, gdy EFSA zwraca się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje. Termin ten ustala EFSA, a jedynym ograniczeniem tej arbitralności jest możliwość wniesienia sprzeciwu przez Komisję w ciągu 8 dni roboczych od przekazania informacji przez EFSA<sup>50</sup>. Inaczej zaś jest w przypadku przekazania dodatkowych informacji przez wnioskodawcę z jego własnej inicjatywy, które nie wpływa na termin wydania opinii. EFSA, jeżeli potrzebuje dodatkowych ważnych informacji, powinna się zwrócić o nie do wnioskodawcy i zagwarantować sobie odpowiedni czas na wykonanie czynności administracyjnych. Przedstawiane natomiast z własnej inicjatywy informacje będą miały dużą wagę jedynie, gdy zostaną przekazane na początku procedury opiniującej. W późniejszym bowiem stadium EFSA sama się o nie zwróci. Informacje przekazywane po jakimś czasie, nawet krótko przed upływem wyznaczonego terminu do wydania opinii, nie powinny mieć wpływu na jego wydłużenie, gdyż zwykle nie będą

<sup>45</sup> Por. art. 9 ust. 2 projektu rozporządzenia.

<sup>46</sup> Por. art. 10 projektu rozporządzenia.

<sup>47</sup> Określone w art. 6 projektu rozporządzenia.

<sup>48</sup> Por. art. 11 ust. 1 projektu rozporządzenia.

<sup>49</sup> Ch. Ballke, op. cit., s. 421-422.

<sup>50</sup> Por. art. 10 projektu rozporządzenia.

istotne. Regulacja ta winna też wpłynąć dyscyplinująco na wnioskodawców, by przekazywali jak najszybciej ważne dla postępowania informacje.

EFSA, oceniając bezpieczeństwo żywności, ma uwzględniać, czy skład nowej żywności oraz warunki jej stosowania nie stwarzają ryzyka dla zdrowia ludzi w Unii Europejskiej oraz czy jest ona równie bezpieczna co żywność należąca do porównywalnej kategorii środków spożywczych już stosowanych w UE<sup>51</sup>. Zdaniem doktryny ostatnie ze wskazanych wymagań jest niezrozumiałe, m.in. dlatego że nie znajduje się w katalogu ogólnych warunków, jakim odpowiadać musi nowa żywność<sup>52</sup>. Krytyka tej regulacji wynika również z faktu, że ogólny wymóg bezpieczeństwa określony został dla wszystkich kategorii żywności w art. 14 rozporządzenia nr 178/2002<sup>53</sup>, a prawo unijne nie zna takich sformułowań, jak: „równie bezpieczna”, „mniej bezpieczna” czy „bardziej bezpieczna”<sup>54</sup>.

Postulat skrócenia procedury jest jednym z najważniejszych, jakie proponowana regulacja ma spełniać. Jak wskazał brytyjski ekonomista rolny G. Brookes, procedura wydawania zezwoleń, która trwa dłużej niż trzy lata, nie jest ekonomicznie opłacalna i staje się przeszkodą dla innowacji<sup>55</sup>. Wydaje się, że procedura unijna trwająca przeciętnie 35 miesięcy, w porównaniu z przyjętymi: w Brazylii – do 1 miesiąca, Stanach Zjednoczonych – do 3 miesięcy, Australii – do 14 miesięcy, czy Japonii – do 18 miesięcy<sup>56</sup>, jest zbyt długa i ogranicza możliwość wykorzystywania nowych metod produkcji w Unii Europejskiej. Mało prawdopodobne jest jednak, że zezwolenia wydawane będą przez Komisję w planowanym terminie 18 miesięcy<sup>57</sup>, co i tak jest okresem dłuższym niż w innych krajach. Tym bardziej że Komisja może w wyjątkowych okolicznościach przedłużać przewidziane terminy, i to nie tylko na wniosek EFSA, ale też z własnej inicjatywy<sup>58</sup>.

Projekt rozporządzenia określa szczególną procedurę wprowadzania na rynek unijny tradycyjnej żywności z państw trzecich. Postępowanie to

<sup>51</sup> Por. art. 10 ust. 1 projektu rozporządzenia.

<sup>52</sup> Ch. Ballke, op. cit., s. 421.

<sup>53</sup> Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, Dz. Urz. UE L 2002, nr 31, poz. 1.

<sup>54</sup> Ch. Ballke, op. cit., s. 421.

<sup>55</sup> I. Gerstberger, „Was lange währt, wird endlich gut?”..., s. 18.

<sup>56</sup> Por. ibidem, s. 185.

<sup>57</sup> Ch. Ballke, op. cit., s. 422.

<sup>58</sup> Por. art. 21 projektu rozporządzenia.

rozpoczyna zgłoszenie wnioskodawcy skierowane do Komisji, w którym zawarte są dane dotyczące nazwy, opisu, składu i państwa pochodzenia tradycyjnej żywności, świadczące o historii bezpiecznego stosowania tych środków spożywczych w państwie trzecim, a także w stosownych przypadkach warunki stosowania oraz szczególne wymagania dotyczące etykietowania, które nie wprowadzają konsumenta w błąd<sup>59</sup>. Informacje te mają być przekazywane bezzwłocznie do EFSA oraz państw członkowskich, które w terminie 4 miesiące mogą zgłosić stosowne zastrzeżenia. Dla ich ważności konieczne jest, by spełniały trzy kryteria: muszą dotyczyć bezpieczeństwa żywności, muszą być oparte na dowodach naukowych oraz muszą być uzasadnione<sup>60</sup>. Jeżeli nie wniesiono sprzeciwu albo nie spełniał on określonych warunków, Komisja zobowiązana jest do wydania zezwolenia i bezzwłocznej aktualizacji wykazu. W innym przypadku nie może ono zostać wydane, a wnioskodawcy pozostaje jedynie możliwość zainicjowania procesu podobnego do postępowania, którego przedmiotem jest zatwierdzenie wprowadzenia na rynek nowej żywności, jednak o krótszych terminach. Nastąpić to może przez złożenie do Komisji wniosku wraz z udokumentowanymi danymi dotyczącymi uzasadnionych zastrzeżeń zgłoszonych wcześniej. W tym przypadku opinia EFSA jest konieczna. Wydawana jest według podobnych zasad, jak w przypadku procesu dotyczącego pozostałej nowej żywności, jednak termin wynosi 6 miesięcy, choć również może zostać przedłużony.

Nowe rozwiązanie dotyczące uproszczonej procedury wprowadzania na rynek unijny tradycyjnej żywności z państw trzecich cieszy się aprobatą doktryny i uznawane jest za szczególnie atrakcyjne<sup>61</sup>. Chociaż jednak istnieją obawy i przypuszczenia, że w większości przypadków uzasadnione zastrzeżenia zostaną zgłoszone, a decydujący dla wprowadzenia do obrotu okaże się proces aplikacyjny<sup>62</sup>.

#### 4. Ochrona danych

Warto zauważyć, że w projekcie nowego rozporządzenia zakłada się także ochronę danych zawartych we wniosku, szczególnie w zakresie dowodów lub danych naukowych, które przedstawiono na poparcie wniosku.

<sup>59</sup> Por. art. 13 projektu rozporządzenia.

<sup>60</sup> Por. I. Gerstberger, „*Was lange währt, wird endlich gut?*“..., s. 213.

<sup>61</sup> Ch. Ballke, op. cit., s. 422.

<sup>62</sup> Por. ibidem, s. 422.

Wnioskodawcy mogą występować o poufne traktowanie pewnych informacji, jeśli ich ujawnienie w istotny sposób mogłoby zaszkodzić ich pozycji konkurencyjnej<sup>63</sup>. Również na prośbę wnioskodawcy, popartą właściwymi i możliwymi do zweryfikowania informacjami, nie można bez zgody pierwotnego wnioskodawcy wykorzystać nowo uzyskanych dowodów naukowych lub danych naukowych, na których oparto wnioski. Ochrona danych może być udzielona na okres do 5 lat, gdy spełnione zostaną następujące przesłanki: w chwili złożenia wniosku nowo uzyskane dowody naukowe lub dane naukowe zostały zastrzeżone, pierwotny wnioskodawca miał wyłączne prawo powoływania się na nie, a zezwolenie nie mogłoby zostać wydane bez przedłożenia tych dowodów lub danych naukowych<sup>64</sup>. W takim przypadku wydane w czasie udzielonej ochrony zezwolenie dotyczy wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności wyłącznie przez wnioskodawcę, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie bez odniesienia do zastrzeżonych dowodów<sup>65</sup>.

Celem powyższego rozwiązania ma być stymulowanie badań, rozwoju i innowacji w przemyśle rolno-spożywczym, w szczególności przez ochronę kosztownych inwestycji dokonywanych przez innowatorów podczas gromadzenia informacji i danych na poparcie wniosku dotyczącego nowej żywności. Ma ono być zachętą dla podmiotów działających w przemyśle spożywczym. Jednakże regulacja ta nie określa ściśle, kiedy dowody lub dane można uznać za nowe<sup>66</sup>. W piśmiennictwie pojawiają się również poglądy, że ustanowienie takiego monopolu jest niezgodne z celami rozporządzenia, nie służy zapewnieniu bezpieczeństwa żywności oraz istotnie ogranicza swobodny przepływ towarów, a wnioskodawcy przysługują inne środki ochrony, np. ochrona patentowa lub prawo ochronne na wzór użytkowy<sup>67</sup>. Takie rozwiązanie miałoby pozytywne skutki dla gospodarki, ponieważ pozwoliłoby innym przedsiębiorcom wprowadzać na rynek „zasadniczo podobne” produkty przy udziale w kosztach wdrażania innowacji na podstawie udzielonych licencji oraz wydawać licencje przymusowe<sup>68</sup>.

<sup>63</sup> Art. 22 ust. 1 projektu rozporządzenia.

<sup>64</sup> Por. art. 24 ust. 1 i 2 projektu rozporządzenia.

<sup>65</sup> Art. 25 ust. 1 projektu rozporządzenia.

<sup>66</sup> Por. I. Gerstberger, „*Was lange währt, wird endlich gut?*“..., s. 217.

<sup>67</sup> Por. I. Gerstberger, *Die Novel Food...*, s. 590.

<sup>68</sup> Por. ibidem, s. 590.

## 5. Podsumowanie

Od dawna już podejmowano bezskuteczne próby dokonania zmian w obowiązującej regulacji dotyczącej nowej żywności. Najnowszy projekt rozporządzenia, tak jak wcześniejsze, ma mocne i słabe strony. Zdecydowanie największą zaletą nowych rozwiązań jest utworzenie uproszczonego, skróconego i scentralizowanego systemu uzyskiwania zezwoleń ogólnych na wprowadzenie na rynek nowej żywności. Na pozytywną ocenę zasługują także propozycje w zakresie ustanowienia szczególnych rozwiązań w odniesieniu do tradycyjnej żywności z państw trzecich. Na aprobataę zasługuje uwzględnienie w proponowanej regulacji potrzeb i możliwości przemysłu spożywczego. Wyraźnym celem sugerowanych zmian jest obniżenie kosztów wprowadzania innowacji i zachęcanie podmiotów działających na rynku spożywczym do stosowania nowych, niewykorzystywanych dotychczas metod produkcji i nieznanymi środkami spożywczymi, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu zdrowia publicznego. Dodatnio oceniać należy próby uwzględnienia w systemie zezwoleń ogólnych kwestii stymulowania badań i rozwoju w przemyśle rolno-spożywczym, mimo że ich efektem są kwestionowane rozwiązania w zakresie ochrony danych i dowodów naukowych. Cel ten można bowiem osiągnąć za pomocą obowiązujących środków prawnych.

Chociaż projekt powstał na bazie prowadzonych działań reformatorskich i doświadczeń wynikających z nieudanych prób wprowadzenia zmian, nadal jednak niestety posiada wiele słabych stron. Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności podnosi, że w dalszym ciągu aktualny pozostaje problem wyczerpującego doprecyzowania zakresu przyszłego rozporządzenia w taki sposób, aby zapewnić jednoznaczność i adekwatność tych przepisów, mając na uwadze z jednej strony przemysł spożywczy charakteryzujący się wysokim poziomem innowacyjności, z drugiej zaś – zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka, interesów konsumentów i środowiska naturalnego oraz efektywne funkcjonowanie rynku wewnętrznego<sup>69</sup>. W odniesieniu do definicji nowej żywności pojawia się wiele opinii, wskazujących, że nie gwarantuje ona pewności prawnej ani nie wyjaśnia w sposób wyczerpujący zakresu tego rodzaju środków spożywczych<sup>70</sup>. Zastrzeżenia można mieć też do wielu sformułowań używanych w projek-

<sup>69</sup> Zob. <http://www.igifc.pl/aktualnosci/nowa-zywnosc-prace-nad-projektem-rozporzadzenia-nabieraja-tempa,news,24,27.php> (dostęp: 31.01.2015).

<sup>70</sup> Ibidem.

cie, których niejasność może budzić problemy nie tylko teoretyczne, ale również praktyczne, w szczególności powodujące wydłużenie prowadzonego postępowania.

Mimo że cel proponowanych zmian zasługuje na szczególną aprobatę, stwierdzić należy, że nie wszystkie środki do jego osiągnięcia są odpowiednie. Projekt rozporządzenia w sprawie nowej żywności wymaga jeszcze wiele pracy i wyjaśnień. Choć według przewidywań proponowane rozwiązania prawne mogłyby wejść w życie w 2016 r.<sup>71</sup>, to w rzeczywistości nie należy się spodziewać szybkiego wprowadzenia reformy<sup>72</sup>.

## **ABOUT THE NEED FOR A CHANGE IN THE REGULATIONS OF NOVEL FOOD AND NOVEL FOOD INGREDIENTS**

### **S u m m a r y**

This paper is an analysis of the draft regulation of the European Parliament and the Council on novel food in order to establish whether it contains sufficient legal solutions enabling to achieve the proposed objectives and basic goals, both protective and economic. The advantages as well as the disadvantages are noted. The greatest advantage is a simplified, shortened and centralised system of procuring general certificates that enable the marketing of novel food. The proposals of special solutions in dealings with novel food originating in third countries are also noteworthy. What still remains and needs to be addressed, is the future regulation which must ensure clarity and adequacy of provisions in such a way that on the one hand they will take into account the highly innovatory level of food industry, but on the other hand they will provide adequate protection of consumers' health and interests, as well as efficient functioning of the internal market.

## **LA NECESSITÀ DI APPORTARE MODIFICHE ALLA REGOLAZIONE IN MATERIA DI NUOVI PRODOTTI E DI NUOVI INGREDIENTI ALIMENTARI**

### **R i a s s u n t o**

L'oggetto dell'analisi è una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di nuovi ingredienti alimentari. Lo scopo delle considerazioni è un tentativo di rispondere alla domanda se questa proposta offre soluzioni giuridiche sufficienti

---

<sup>71</sup> Zob. <http://www.chcewiedziec.pl/czy-unijne-rozporzadzenie-o-nowej-zywnosci-obejmic-gmo/> (dostęp: 31.01.2015).

<sup>72</sup> Ch. Ballke, op. cit., s. 425.

al fine di realizzare i postulati finora presentati, tenendo conto degli obiettivi di base da rispettare nella regolazione – sia quelli di protezione che di natura economica.

In conclusione, l'autore rileva sia i pro che i contro delle nuove proposte. Di gran lunga il più grande vantaggio delle nuove soluzioni è quello di creare un sistema semplificato, condensato e centralizzato di autorizzazioni generali all'immissione di nuovi ingredienti alimentari sul mercato. Anche le proposte volte a creare soluzioni particolari riguardo agli alimenti tradizionali provenienti dai Paesi terzi meritano una valutazione positiva. La Commissione per la protezione dell'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare sostiene come tuttora molto attuale sia il problema di precisare in maniera esauriente l'ambito di applicazione del futuro regolamento in maniera tale da garantire l'univocità e l'adeguatezza delle norme in oggetto, tenendo conto da una parte del settore industriale, per il quale è molto caratteristico il livello alto di innovazione, dall'altra invece la garanzia del livello alto di tutela della salute umana, degli interessi dei consumatori e dell'ambiente naturale ma anche dell'efficace funzionamento del mercato interno.