



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 14.1.2008
KOM(2007) 872 wersja ostateczna

2008/0002 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**w sprawie nowej żywności i zmieniające rozporządzenie (WE) nr XXX/XXXX [jednolita
procedura]**

(przedstawiony przez Komisję)

[SEK(2008) 12]

[SEK(2008) 13]

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

- **Podstawa i cele wniosku**

W ramach doskonalenia i uspoźniania wspólnotowych przepisów dotyczących łańcucha żywnościowego „od pola do stołu” Komisja zapowiedziała w Białej księdze dotyczącej bezpieczeństwa żywności swój zamiar zbadania stosowania przepisów prawa dotyczącego nowej żywności oraz dokonania niezbędnych dostosowań do obowiązującego prawodawstwa w świetle wniosków ze sprawozdania w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 258/97 dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności (działania 14 i 51), oraz zgodnie z ramami regulacyjnymi dyrektywy 90/220/EWG w sprawie organizmów genetycznie modyfikowanych (GMO). Zamiar ten częściowo zrealizowano, przyjmując rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy. Rozporządzenie dotyczące nowej żywności powinno teraz, po usunięciu z jego zakresu genetycznie zmodyfikowanej żywności, zostać zmienione dla większej jasności.

Podczas konsultacji z zainteresowanymi stronami w 2002 r. na temat dokumentu konsultacyjnego Komisji i następującej po nich oceny zwrócono uwagę na konieczność udoskonalenia i aktualizacji rozporządzenia (WE) nr 258/97.

Zgodnie z podjętymi zobowiązaniami niniejszy wniosek ma na celu zagwarantowanie bezpieczeństwa żywności, ochronę zdrowia ludzi i zabezpieczenie funkcjonowania rynku wewnętrznego żywności. Aby osiągnąć ten cel, należy zoptymalizować procedurę wydawania zezwoleń, opracować lepiej dostosowany system oceny bezpieczeństwa tradycyjnej żywności z krajów trzecich, która w obecnym rozporządzeniu jest traktowana jak nowa żywność oraz sformułować jaśniejszą definicję nowej żywności, obejmującą nowe technologie mające wpływ na żywność, a także ustalić zakres rozporządzenia dotyczącego nowej żywności. Ponadto należy wprowadzić ulepszenia w zakresie skuteczności, przejrzystości i stosowania systemu wydawania zezwoleń; wpłynie to na sprawniejsze wykonywanie rozporządzenia i wzmocni pozycję konsumentów dzięki przekazywanym im informacjom na temat żywności. Należy również osiągnąć jasność prawną, wprowadzając niezbędne zmiany do prawodawstwa i aktualizując je.

- **Kontekst ogólny**

Wydawanie zezwoleń na nową żywność i nowe składniki żywności oraz ich stosowanie jest zharmonizowane na obszarze Unii Europejskiej od 1997 r., kiedy przyjęto rozporządzenie (WE) nr 258/97 dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności. W skład obecnego prawodawstwa wchodzi rozporządzenie dotyczące nowej żywności i jedno rozporządzenie Komisji.

- **Obowiązujące przepisy w dziedzinie, której dotyczy wniosek**

Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności ustanawia ogólne zasady wydawania zezwoleń na stosowanie nowej żywności i nowych składników żywności w Unii Europejskiej.

Rozporządzenie to jest uzupełnione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1852/2001 ustanawiającym szczegółowe zasady udostępniania opinii publicznej niektórych informacji oraz ochrony informacji przekazywanych na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 258/97.

Niniejszy wniosek obejmuje, rozwija i uaktualnia wszystkie wyżej wspomniane przepisy.

- **Spójność z polityką i celami Unii w innych dziedzinach**

Wniosek jest zgodny z polityką Komisji w zakresie lepszych uregulowań prawnych, strategią lizbońską i unijną strategią zrównoważonego rozwoju. Szczególny nacisk położono na uproszczenie procesu regulacyjnego, a przez to na redukcję obciążeń administracyjnych i poprawę konkurencyjności europejskiego przemysłu spożywczego, przy równoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa żywności, zachowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego i uwzględnieniu aspektów globalnych.

2. KONSULTACJE Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENA SKUTKÓW

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Metody konsultacji, główne sektory objęte konsultacjami i ogólny profil respondentów

W trakcie konsultacji, spotkań i kontaktów dwustronnych, które rozpoczęto w 2002 r., zasięgnięto opinii państw członkowskich i innych zainteresowanych stron. W lipcu 2002 r. Komisja konsultowała się w sprawie dokumentu konsultacyjnego na temat wykonania rozporządzenia (WE) nr 258/97 dotyczącego nowej żywności. Około 40 zainteresowanych stron nadesłało swoje uwagi, które omówiono na spotkaniu w 2003 r.

Ponadto od 2 czerwca do 1 sierpnia 2006 r. Komisja przeprowadziła, w ramach interaktywnego kształtowania polityki, konsultacje internetowe z opinią publiczną, wykorzystując kwestionariusz w celu zebrania informacji i danych o możliwych skutkach głównych zagadnień rozpatrywanych w kontekście zmiany rozporządzenia. Komisja otrzymała 65 odpowiedzi na ten kwestionariusz. W grudniu 2006 r. zorganizowała również spotkanie z zainteresowanymi stronami na temat projektu sprawozdania z oceny skutków, zapraszając na nie wszystkie właściwe zainteresowane podmioty. W spotkaniu uczestniczyło 12 organizacji. Komisja przedstawiła wyniki tego spotkania Grupie Doradczej SANCO ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i Roślin.

Do stron, z którymi się konsultowano, należały: przemysł spożywczy, konsumenci, kraje trzecie, władze krajowe i władze UE oraz organizacje międzynarodowe. W latach 2005-2007 podczas kilku posiedzeń grupy roboczej ds. nowej żywności konsultowano się z władzami państw członkowskich. Dalsze konsultacje prowadzono w ramach posiedzeń i seminariów z udziałem Komisji, zorganizowanych przez zainteresowane strony i poświęconych konkretnym kwestiom (np. tradycyjnej żywności z krajów trzecich, procedurze oceny i wydawania zezwoleń) oraz dwustronnych spotkań z zainteresowanymi stronami.

Streszczenie odpowiedzi oraz sposób, w jaki były one uwzględniane

Konsultacje z zainteresowanymi stronami przeprowadzone w latach 2002-2003 w sprawie dokumentu konsultacyjnego Komisji oraz konsultacje z 2006 r. w sprawie oceny skutków zmiany przepisów dotyczących nowej żywności uwidocznily znaczenie i potrzebę dopracowania, a także aktualizacji obowiązującego rozporządzenia. Cele i wiele spośród możliwych środków zostało szeroko poparte przez zainteresowane podmioty, z którymi konsultowano się od 2002 r.

Co do dokumentu konsultacyjnego Komisji z 2002 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 258/97 dotyczącego nowej żywności, wszystkie uwagi, sprawozdanie oceniające obejmujące sprawozdanie zbiorcze, a także streszczenie są dostępne pod adresem internetowym:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm.

Bardziej szczegółowe streszczenie procesu konsultacji i jego wyniki można znaleźć w sprawozdaniu z oceny skutków, które zostaje przedstawione wraz z niniejszym projektem rozporządzenia. Podczas opracowywania projektu sprawozdania z oceny skutków i projektu rozporządzenia został uwzględniony wkład wszystkich stron.

Wyniki są udostępnione na stronie:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy specjalistycznej**

Nie zaistniała potrzeba skorzystania z pomocy ekspertów zewnętrznych.

- **Ocena skutków**

Dla każdego ze środków zaproponowanych w projekcie rozporządzenia zbadano w zależności od przypadku od jednej do trzech opcji (od uchylenia do środków obowiązkowych) pod kątem ich skutków gospodarczych, społecznych i wpływu na środowisko naturalne dla poszczególnych zainteresowanych stron i organów władzy. Ponadto rozpatrzono scenariusz zakładający brak zmian jako punkt odniesienia przy ocenie możliwych skutków poszczególnych opcji.

Komisja dokonała oceny skutków, z której sprawozdanie jest przedstawione równolegle do niniejszego wniosku jako dokument roboczy służb Komisji.

Można się z nim również zapoznać na stronie:
http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiaves_en.htm.

3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

- **Krótki opis proponowanych działań**

Przyjęcie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego nowej żywności, które reguluje wprowadzanie do obrotu nowej żywności. Ustanawia ono zasady wydawania zezwoleń, nadzoru, etykietowania i stosowania nowej żywności.

Uchylenie rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności, ustanawiającego ogólne zasady wydawania zezwoleń na stosowanie nowej żywności i nowych składników żywności w Unii Europejskiej.

Uchylenie rozporządzenia Komisji (WE) nr 1852/2001 ustanawiającego szczegółowe zasady udostępniania opinii publicznej niektórych informacji oraz ochrony informacji przekazywanych na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 258/97.

- **Podstawa prawna**

Artykuł 95 Traktatu WE.

- **Zasada pomocniczości**

Zasada pomocniczości ma zastosowanie, o ile wniosek nie podlega wyłącznym kompetencjom Wspólnoty.

Cele wniosku nie mogą zostać osiągnięte w sposób zadowalający poprzez działania państw członkowskich z następujących względów.

Indywidualne działanie państw członkowskich mogłoby prowadzić do zróżnicowanych poziomów bezpieczeństwa żywności i ochrony zdrowia ludzi i dezorientować konsumentów. Uchylenie rozporządzenia dotyczącego nowej żywności usunęłoby zharmonizowane przepisy dotyczące bezpieczeństwa żywności i stanowiłoby zagrożenie dla swobodnego przepływu (nowej) żywności w UE.

Działanie wspólnotowe pozwoli lepiej osiągnąć cele wniosku z następujących względów.

Scentralizowana unijna procedura wydawania zezwoleń to najskuteczniejszy sposób na zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego nowej żywności, przy jednoczesnej ochronie zdrowia europejskich konsumentów oraz ich interesów.

Scentralizowana procedura wydawania zezwoleń poprawi skuteczność zezwoleń na stosowanie nowej żywności. Ponadto będą obowiązywać zharmonizowane przepisy dotyczące bezpieczeństwa żywności.

Wniosek jest więc zgodny z zasadą pomocniczości.

- **Zasada proporcjonalności**

Wniosek jest zgodny z zasadą proporcjonalności z następujących względów:

Wniosek harmonizuje ramy prawne dotyczące dopuszczania nowej żywności i przyczynia się tym samym do funkcjonowania rynku w zakresie (nowej) żywności w UE. Proponowane środki są wystarczające do osiągnięcia celów, jakimi są zagwarantowanie bezpieczeństwa żywności i zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego żywności. Równocześnie nie nakładają one nadmiernych czy nieuzasadnionych obciążeń.

Brak harmonizacji mógłby spowodować pojawienie się poszczególnych krajowych systemów wydawania zezwoleń, czego skutkiem byłoby mnożenie pracy koniecznej do uzyskania zezwoleń i zwiększenie obciążeń administracyjnych w UE. Obciążenia finansowe są ograniczone do minimum, ponieważ obecnie obowiązujące przepisy zostają jedynie uproszczone.

- **Wybór instrumentów**

Proponowane instrumenty: rozporządzenie.

Inne instrumenty byłyby niewłaściwe z następujących względów

Obszar w zakresie nowej żywności jest w UE w pełni zharmonizowany. Działania pozalegislacyjne oparte np. na kodeksie dobrej praktyki lub wytycznych nie mogłyby zaoferować wystarczającej ochrony i pewności prawnej. Bezpieczne stosowanie nowej żywności zależy od oceny bezpieczeństwa dokonanej przed wprowadzeniem jej do obrotu i często od obowiązujących warunków stosowania takich substancji, a zatem zalecenia lub samoregulacja nie gwarantowałyby ochrony zdrowia konsumentów.

4. WPLYW NA BUDŻET

Wniosek nie ma wpływu finansowego na budżet Wspólnoty

5. INFORMACJE DODATKOWE

- **Uproszczenie**

Wniosek służy uproszczeniu prawodawstwa i procedur administracyjnych dla władz publicznych (UE lub krajowych) oraz podmiotów prywatnych.

Będzie istniała tylko jedna scentralizowana procedura oceny i wydawania zezwoleń w zakresie nowej żywności. Przepisy prawa zostaną uaktualnione i wyraźniej sformułowane.

Krajowe procedury administracyjne zostaną zniesione, co pozwoli na uniknięcie dublowania prac.

Usprawnienie i zwiększenie skuteczności procedury wydawania zezwoleń pozwoli zmniejszyć koszty administracyjne również dla podmiotów prywatnych.

Wniosek został uwzględniony w programie Komisji na rzecz stopniowej aktualizacji i upraszczania wspólnotowego dorobku prawnego oraz w programie działalności legislacyjnej i prac Komisji pod numerem referencyjnym 2007/SANCO/006.

- **Uchylenie obowiązującego prawodawstwa**

Przyjęcie niniejszego wniosku doprowadzi do uchylecia dotychczasowego prawodawstwa.

- **Klauzula przeglądu / weryfikacji / wygaśnięcia**

Wniosek zawiera klauzulę przeglądu.

- **Europejski Obszar Gospodarczy**

Proponowany akt prawny ma znaczenie dla EOG i w związku z tym jego zakres powinien obejmować Europejski Obszar Gospodarczy.

- **Szczegółowe wyjaśnienie wniosku**

Rozdział I – Przepisy wstępne

Nowa żywność będzie podlegać ocenie bezpieczeństwa i zatwierdzeniu w ramach procedury wspólnotowej. Definicje są wyraźniej sformułowane i uaktualnione stosownie do zmian prawnych. Istnieje możliwość ustanowienia procedury w celu gromadzenia nowych informacji na temat danego środka spożywczego. W ramach procedury komitologii może zostać określone, czy dany środek spożywczy wchodzi w zakres rozporządzenia.

Rozdział II – Wymogi i włączenie do wspólnotowego wykazu nowej żywności

Wszystkie nowe środki spożywcze i stosowanie ich w żywności zostaną poddane ocenie na podstawie poniższych kryteriów: nie powinny one stanowić zagrożenia dla konsumenta lub wprowadzać go w błąd, a w przypadku zastąpienia nie powinny być dla konsumenta niekorzystne pod względem odżywczym.

Zgodnie z decyzją o przejściu na procedurę scentralizowaną na poziomie UE i o oddzieleniu zarządzania ryzykiem od oceny ryzyka, wszystkie wnioski dotyczące zatwierdzenia nowej żywności będą przedkładane Komisji, a następnie przekazywane do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), który dokona oceny bezpieczeństwa. Na podstawie opinii EFSA Komisja rozważy możliwość włączenia danego nowego środka spożywczego do wspólnotowego wykazu nowej żywności. Komisję wspomagać będzie Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt (SCFCAH).

Ostateczną decyzję o włączeniu nowego środka spożywczego do wspólnotowego wykazu nowej żywności podejmuje Komisja w ramach procedury komitologii. Zezwolenia związane z konkretnym wnioskodawcą i uproszczona procedura zostaną zastąpione decyzjami o zezwoleniu, które będą zasadniczo skierowane do Wspólnoty. Ochronę danych można by zapewnić w uzasadnionych przypadkach dotyczących nowoopracowanych dowodów naukowych i poufnych danych w celu wsparcia innowacji w przemyśle rolno-spożywczym.

Nie naruszając przepisów dyrektywy 2000/13 w sprawie etykietowania, taka decyzja w stosownych przypadkach będzie obejmować specyficzne dodatkowe etykietowanie nowej żywności przy sprzedaży konsumentom.

Dla tradycyjnej żywności z krajów trzecich wprowadzona zostanie ocena i zarządzanie w zakresie bezpieczeństwa na podstawie historii bezpiecznego stosowania danej żywności w kraju pochodzenia. Jeżeli historia bezpiecznego stosowania żywności w kraju pochodzenia zostanie potwierdzona, a państwa członkowskie i EFSA nie zgłoszą naukowo uzasadnionych zastrzeżeń wobec bezpieczeństwa, środek spożywczy będzie mógł zostać wprowadzony do obrotu na podstawie powiadomienia dokonanego przez podmiot działający na rynku spożywczym (prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze), zamierzający wprowadzić daną żywność na rynek. Pozwoli to na bardziej współmierną ocenę i zarządzanie w zakresie bezpieczeństwa w odniesieniu do żywności, która ma swoją historię bezpiecznego stosowania. W przypadku przedstawienia uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa, stosowana będzie zwykła procedura komitologii.

W odniesieniu do każdego nowego środka spożywczego, który uzyska zezwolenie, istnieje możliwość określenia specyfikacji, etykietowania i warunków stosowania oraz w stosownych przypadkach wymogu dotyczącego monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.

W celu zagwarantowania, że raz dopuszczony nowy środek spożywczy podlega stałej obserwacji i w razie potrzeby ponownej ocenie, producenci nowej żywności będą zobowiązani do przekazywania Komisji wszelkich nowych informacji, które mogą mieć wpływ na ocenę bezpieczeństwa nowego środka spożywczego.

Rozdział III - Przepisy ogólne

Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar nakładanych za naruszenie przepisów rozporządzenia, którego dotyczy niniejszy wniosek.

Wdrożenie środków proponowanych w rozporządzeniu zostanie przyjęte przez Komisję zgodnie z procedurą regulacyjną ustanowioną w decyzji Rady 1999/468/WE. Obejmuje to warunki stosowania i etykietowanie nowej żywności oraz ustanowienie specyfikacji, a w stosownych przypadkach wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Ponieważ są to zadania wysoce techniczne, podejmowane na podstawie wspólnie uzgodnionych zasad, ich realizację należy powierzyć Komisji w celu zapewnienia skuteczności i uproszczenia.

Rozdział IV – Przepisy przejściowe i końcowe

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

W rozporządzeniu (WE) nr [jednolita procedura] wprowadza się zmiany w celu objęcia nowej żywności zakresem rozporządzenia oraz w celu umożliwienia wnioskodawcy przedłożenia pojedynczego wniosku dotyczącego żywności, którą regulują różne przepisy sektorowe prawa żywnościowego.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie nowej żywności i zmieniające rozporządzenie (WE) nr XXX/XXXX [jednolita procedura]

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji¹,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego²,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu³,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności jest ważnym aspektem rynku wewnętrznego i przyczynia się znacząco do ochrony zdrowia i dobrego samopoczucia obywateli oraz do realizacji ich interesów socjalnych i gospodarczych. Różnice między krajowymi przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi dotyczącymi oceny bezpieczeństwa i wydawania zezwoleń na stosowanie nowej żywności mogą utrudniać jej swobodny przepływ, stwarzając tym samym warunki nierównej konkurencji.
- (2) Realizując polityki Wspólnoty, należy zapewnić wysoki poziom ochrony życia i zdrowia ludzi.
- (3) Wspólnotowe przepisy dotyczące nowej żywności ustanowiono rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczącym nowej żywności i nowych składników żywności⁴ oraz rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1852/2001 z dnia 20 września 2001 r. ustanawiającym szczegółowe zasady udostępniania opinii publicznej niektórych informacji oraz ochrony informacji przekazywanych na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 258/97⁵. Dla celów przejrzystości rozporządzenie (WE) nr 258/97 należy uchylić i

¹ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

² Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

³ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

⁴ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1).

⁵ Dz.U. L 253 z 21.9.2001, s. 17.

zastąpić niniejszym rozporządzeniem. Niniejsze rozporządzenie powinno objąć środki regulowane dotychczas rozporządzeniem (WE) nr 1852/2001.

- (4) Aby zapewnić ciągłość w odniesieniu do rozporządzenia (WE) nr 258/97, nadal powinno obowiązywać kryterium, zgodnie z którym jako nowa żywność klasyfikowana jest taka żywność, która nie była w znacznym stopniu wykorzystywana we Wspólnocie do spożycia przez ludzi przed wejściem w życie rozporządzenia (WE) 258/97, a mianowicie przed 15 maja 1997 r.
- (5) Obowiązująca definicja nowej żywności powinna zostać ulepszona i uaktualniona, zastępując istniejące obecnie kategorie przez zamieszczenie odniesienia do ogólnej definicji żywności zawartej w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności⁶.
- (6) Trzeba również sprecyzować, że daną żywność należy uważać za nową, jeżeli wytworzono ją za pomocą technologii produkcji niestosowanej dotychczas. Zwłaszcza nowe technologie w hodowli i w zakresie procesów produkcji żywności, które mają wpływ na żywność, a przez to mogą wpływać na bezpieczeństwo żywności, powinny zostać objęte niniejszym rozporządzeniem. Do nowej żywności powinno w związku z tym zaliczać się żywność pozyskiwaną z roślin i zwierząt, wyprodukowaną nietradycyjnymi metodami hodowlanymi, oraz żywność zmienioną w nowych procesach produkcji, takich jak np. nanotechnologie i nanonauki, które mogłyby mieć wpływ na żywność. Żywności pozyskiwanej z nowych odmian roślin lub ras zwierząt, wyprodukowanej tradycyjnymi metodami hodowlanymi, nie należy uważać za nową żywność.
- (7) W razie konieczności należy przyjąć środki wykonawcze w celu ustalenia kryteriów, które ułatwią ocenę tego, czy dana żywność była w znacznym stopniu wykorzystywana we Wspólnocie do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. Jeżeli dany środek spożywczy stosowano przed tą datą wyłącznie jako suplement żywnościowy lub w suplementach żywnościowych zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 2002/46/WE, może on być wprowadzany do obrotu po tej dacie, dla tego samego zastosowania i nie uważa się go za nową żywność. Takie stosowanie danego środka spożywczego jako suplement żywnościowy lub w suplementach żywnościowych nie powinno jednak być brane pod uwagę do stwierdzenia, czy dany środek spożywczy był w znacznym stopniu wykorzystywany do spożycia przez ludzi we Wspólnocie przed 15 maja 1997 r. Dlatego na inne zastosowania danego środka spożywczego, np. inne niż jako suplement żywnościowy, wymagane jest uzyskanie zezwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
- (8) W przypadku zmiany formuły produktów żywnościowych wyprodukowanych z istniejących składników dostępnych na rynku Wspólnoty, zwłaszcza poprzez zmianę składu składników żywności lub ich ilości, produktów takich nie należy uważać za nową żywność.

⁶ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 575/2006 (Dz.U. L 100 z 8. 4.2006, s. 3).

- (9) Nowa żywność, która uzyskała zezwolenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97, powinna zachować swój status nowej żywności, jednak na jej nowe zastosowania każdorazowo konieczne powinno być uzyskanie zezwolenia.
- (10) Żywność wykorzystywana w celach technologicznych lub genetycznie zmodyfikowana nie powinna być objęta zakresem niniejszego rozporządzenia. W związku z tym z zakresu niniejszego rozporządzenia należy wykluczyć żywność wykorzystywaną wyłącznie jako dodatki do żywności, wchodzące w zakres rozporządzenia (WE) nr XX/XXX Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia [...] r⁷., środki aromatyzujące wchodzące w zakres rozporządzenia (WE) nr XX/XXX Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia [...] r⁸., rozpuszczalniki do ekstrakcji wchodzące w zakres dyrektywy Rady 88/344/EWG z dnia 13 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności⁹, enzymy wchodzące w zakres rozporządzenia (WE) nr XX/XXX Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia [...] r¹⁰. oraz genetycznie zmodyfikowaną żywność wchodzącą w zakres rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy¹¹.
- (11) Stosowanie witamin i minerałów regulują specjalne przepisy sektorowe prawa żywnościowego. W związku z tym z zakresu niniejszego rozporządzenia należy wykluczyć witaminy i minerały wchodzące w zakres dyrektywy Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego¹², dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych¹³ oraz rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji¹⁴.
- (12) Nowa żywność, inna niż witaminy i minerały, przeznaczona do specjalnego zastosowania żywieniowego, wzbogacenia żywności lub jako suplementy żywnościowe, powinna być oceniana zgodnie z obowiązującymi dla nowej żywności kryteriami i wymogami bezpieczeństwa. Jednocześnie powinna ona nadal podlegać przepisom zawartym w dyrektywie 89/398/EWG i w dyrektywach szczególnych, o których mowa w jej art. 4 ust. 1 i w jej załączniku I, w dyrektywie 2002/46/WE oraz w rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006.

⁷ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

⁸ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

⁹ Dz.U. L 157 z 24.6.1988, s. 28. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

¹⁰ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

¹¹ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1981/2006 (Dz.U. L 368 z 23.12.2006, s. 99).

¹² Dz.U. L 186 z 30.6.1989, s. 27. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

¹³ Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51. Dyrektywa zmieniona dyrektywą Komisji 2006/37/WE (Dz.U. L 94 z 1.4.2006, s. 32).

¹⁴ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26.

- (13) Stwierdzenie, czy dana żywność była w znacznym stopniu wykorzystywana we Wspólnocie do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r., powinno opierać się na informacjach dostępnych w państwach członkowskich. W przypadku gdy Komisja nie dysponuje danymi na temat spożycia przez ludzi przed 15 maja 1997 r., należy wprowadzić prostą i przejrzystą procedurę gromadzenia takich informacji, z udziałem państw członkowskich i zainteresowanych podmiotów.
- (14) Nowa żywność powinna być wprowadzana do obrotu we Wspólnocie tylko wtedy, gdy jest bezpieczna i nie wprowadza konsumenta w błąd. Ponadto nie powinna różnić się od żywności, którą ma zastąpić, w żaden sposób, który powodowałby niekorzystne skutki odżywcze dla konsumenta.
- (15) Konieczne jest zastosowanie zharmonizowanej scentralizowanej procedury oceny bezpieczeństwa i wydawania zezwoleń, która jest skuteczna, ograniczona w czasie i przejrzysta. W celu dalszej harmonizacji różnych procedur wydawania zezwoleń na żywność, ocenę bezpieczeństwa nowej żywności i umieszczanie jej we wspólnotowym wykazie należy przeprowadzać zgodnie z procedurą ustanowioną w rozporządzeniu (WE) nr [...] Parlamentu Europejskiego i Rady z [data] ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności¹⁵.
- (16) Ponadto należy ustanowić kryteria oceny potencjalnego zagrożenia wynikającego z nowej żywności. W celu zapewnienia zharmonizowanej naukowej oceny nowej żywności, takie oceny powinny być prowadzone przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).
- (17) W celu uproszczenia procedur, wnioskodawcy powinni mieć możliwość składania pojedynczego wniosku dotyczącego żywności regulowanej różnymi przepisami sektorowymi prawa żywnościowego. Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie WE nr [jednolita procedura].
- (18) W stosownych przypadkach i opierając się na wynikach oceny bezpieczeństwa, należy wprowadzić wymogi dotyczące monitorowania stosowania nowej żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi po jej wprowadzeniu do obrotu.
- (19) Umieszczenie nowej żywności we wspólnotowym wykazie nowej żywności powinno pozostać bez uszczerbku dla możliwości dokonania oceny skutków ogólnej konsumpcji substancji, którą dodano do tej żywności lub stosowano w jej produkcji, lub porównywalnego produktu zgodnie z art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006.
- (20) W szczególnych okolicznościach, mając na względzie stymulowanie badań i rozwoju w przemyśle rolno-spożywczym, a przez to również innowacji, nowoopracowane dowody naukowe i poufne dane przedłożone na poparcie wniosku o umieszczenie nowej żywności we wspólnotowym wykazie nie powinny przez ograniczony okres czasu być wykorzystywane na korzyść innego wnioskodawcy bez zgody pierwszego wnioskodawcy. Ochrona danych naukowych dostarczonych przez danego wnioskodawcę nie powinna uniemożliwiać innym wnioskodawcom starań o włączenie

¹⁵ Dz.U. L [...] z [...], s. [...].

do wspólnotowego wykazu nowej żywności na podstawie ich własnych danych naukowych.

- (21) Nowa żywność podlega ogólnym wymogom w zakresie etykietowania ustanowionym w dyrektywie 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych¹⁶. W niektórych przypadkach niezbędne może okazać się zamieszczenie dodatkowych informacji z zakresu etykietowania, zwłaszcza jeśli chodzi o opis żywności, jej źródło lub warunki stosowania. Dlatego włączenie nowej żywności do wspólnotowego wykazu może nakładać szczególne warunki dotyczące stosowania lub obowiązki w zakresie etykietowania.
- (22) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności¹⁷ harmonizuje przepisy państw członkowskich odnoszące się do oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych. Oświadczenia dotyczące nowej żywności powinny być zatem dokonywane wyłącznie zgodnie z tym rozporządzeniem.
- (23) Co do oceny i zarządzania w zakresie bezpieczeństwa w odniesieniu do tradycyjnej żywności z krajów trzecich, należy uwzględniać historię bezpiecznego stosowania tej żywności w kraju trzecim, z którego dana żywność pochodzi. Historia bezpiecznego stosowania żywności nie powinna obejmować zastosowań innych niż żywnościowe lub tych, które wykraczają poza ramy normalnej diety. Jeżeli państwa członkowskie i Urząd nie zgłoszą naukowo uzasadnionych zastrzeżeń, np. informacji o negatywnych skutkach dla zdrowia, wprowadzenie danej żywności do obrotu we Wspólnocie powinno być dozwolone po odpowiednim powiadomieniu o takim zamiarze.
- (24) W stosownych przypadkach można konsultować się z Europejską Grupą Etyki w Nauce i Nowych Technologiach ustanowioną decyzją Komisji z dnia 16 grudnia 1997 r.¹⁸, celem zasięgnięcia opinii w sprawie zagadnień etycznych dotyczących wprowadzania do obrotu nowej żywności.
- (25) Nowa żywność wprowadzona do obrotu we Wspólnocie na mocy rozporządzenia (WE) nr 258/97 nadal powinna być wprowadzana do obrotu. Nowa żywność, która uzyskała zezwolenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97, powinna zostać włączona do wspólnotowego wykazu nowej żywności ustanowionego w niniejszym rozporządzeniu. Ponadto wnioski złożone na mocy rozporządzenia (WE) nr 258/97, w odniesieniu do których ostateczna decyzja nie została podjęta przed datą stosowania niniejszego rozporządzenia, należy uważać za wnioski złożone na mocy niniejszego rozporządzenia.
- (26) Ponieważ cele proponowanych działań nie mogą zostać osiągnięte przez państwa członkowskie i w związku z tym mogą zostać lepiej osiągnięte na poziomie wspólnotowym, Wspólnota może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym

¹⁶ Dz.U. L 109 z 6.5.2000, s. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/142/WE (Dz.U. L 368 z 23.12.2006, s. 110).

¹⁷ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9. Wersja sprostowana (Dz.U. L 12 z 18.1.2007, s. 3).

¹⁸ SEC(97) 2404.

samym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

- (27) Państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy w sprawie kar obowiązujących w przypadkach naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podjąć wszelkie niezbędne działania dla zapewnienia ich stosowania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
- (28) Należy przyjąć środki niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji¹⁹.
- (29) W szczególności należy przyznać Komisji uprawnienia do ustanawiania kryteriów służących stwierdzeniu, czy dana żywność była w znacznym stopniu wykorzystywana we Wspólnocie do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. Ponieważ wspomniane środki mają charakter ogólny, a ich celem jest uzupełnienie niniejszego rozporządzenia poprzez dodanie nowych elementów innych niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, określoną w art. 5a decyzji 1999/468/WE.
- (30) Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt²⁰ ustanawia przepisy ogólne w zakresie przeprowadzania urzędowych kontroli w celu sprawdzenia zgodności z prawem żywnościowym. W związku z powyższym państwa członkowskie są zobowiązane przeprowadzać urzędowe kontrole zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004, w celu egzekwowania zgodności z niniejszym rozporządzeniem,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I

Przepisy wstępne

Artykuł 1 *Przedmiot*

Niniejsze rozporządzenie ustanawia zharmonizowane reguły wprowadzania do obrotu we Wspólnocie nowej żywności w celu zapewnienia wysokiego poziomu zdrowia ludzi i ochrony konsumentów, przy jednoczesnym zapewnieniu sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

¹⁹ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją Komisji 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, s. 11). Wersja skonsolidowana, Dz.U. C 255 z 21.10.2006, s. 4.

²⁰ Dz.U. L 165 z 30.4.2004. Wersja sprostowana (Dz.U. L 191 z 28.5.2004, s. 1). Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Rady (WE) nr 1791/2006 (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 1).

Artykuł 2 *Zakres*

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do wprowadzania do obrotu we Wspólnocie nowej żywności.
2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:
 - (a) żywności w przypadku i w zakresie, w jakim jest ona stosowana jako:
 - (i) dodatki do żywności wchodzące w zakres rozporządzenia (WE) nr [w sprawie dodatków do żywności];
 - (ii) środki aromatyzujące do żywności wchodzące w zakres rozporządzenia (WE) nr [w sprawie środków aromatyzujących do żywności];
 - (iii) rozpuszczalniki do ekstrakcji stosowane do produkcji środków spożywczych, i wchodzące w zakres dyrektywy Rady 88/344/EWG;
 - (iv) enzymy spożywcze wchodzące w zakres rozporządzenia (WE) nr [w sprawie enzymów spożywczych];
 - (v) witaminy i minerały wchodzące w zakres dyrektywy 89/398/EWG, dyrektywy 2002/46/WE lub rozporządzenia (WE) nr 1925/2006;
 - (b) żywności wchodzącej w zakres rozporządzenia (WE) 1829/2003.
3. W razie potrzeby można ustalić zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 14 ust. 2, czy dany rodzaj żywności wchodzi w zakres niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3 *Definicje*

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002.
2. Stosuje się również następujące definicje:

- (a) „nowa żywność” oznacza:

- (i) żywność, która nie była w znacznym stopniu wykorzystywana do spożycia przez ludzi we Wspólnocie przed dniem 15 maja 1997 r.;

Stosowanie żywności wyłącznie jako suplement żywnościowy lub w suplementach żywnościowych nie wystarcza do wykazania, czy była ona w znacznym stopniu wykorzystywana we Wspólnocie do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. Jeżeli jednak daną żywność stosowano przed tą datą wyłącznie jako suplement żywnościowy lub w suplementach żywnościowych, można wprowadzać ją do obrotu również po tej dacie dla takiego samego zastosowania, bez klasyfikowania jej jako nową żywność. Dalsze kryteria oceny, czy dana żywność była w

znacznym stopniu wykorzystywana we Wspólnocie do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r., mające na celu wprowadzenie zmian do innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, mogą być przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.

- (ii) żywność pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, w przypadku gdy do danych roślin i zwierząt stosuje się nietradycyjne metody hodowlane, niestosowane przed 15 maja 1997 r.; oraz
 - (iii) żywność, która została poddana nowemu procesowi produkcji, niestosowanemu przed dniem 15 maja 1997 r., w efekcie którego zachodzą istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności, co z kolei ma wpływ na jej wartość odżywczą, metabolizm i poziom niepożądanych substancji;
- (b) „tradycyjna żywność z krajów trzecich” oznacza nową żywność, która ma historię swojego stosowania w kraju trzecim, świadczącą o tym, że dana żywność była i nadal jest częścią normalnej diety stosowanej przez co najmniej jedno pokolenie znacznej części ludności kraju;
- (c) „historia bezpiecznego stosowania żywności” oznacza, że bezpieczeństwo danej żywności jest potwierdzone na podstawie danych dotyczących składu i na podstawie doświadczeń wynikających z jej stosowania w przeszłości i obecnie w normalnej diecie przez znaczną część ludności kraju.

Artykuł 4

Gromadzenie danych na temat wykorzystania żywności do spożycia przez ludzi

1. Komisja może zbierać informacje od państw członkowskich i/lub podmiotów działających na rynku spożywczym w celu ustalenia, w jakim stopniu dana żywność była wykorzystywana we Wspólnocie do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r.
2. Środki wykonawcze do celów stosowania ust. 1, opracowane w celu wprowadzenia zmian do innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, mogą być przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.

Rozdział II

Wymogi i włączenie do wspólnotowego wykazu nowej żywności

Artykuł 5

Wspólnotowy wykaz nowej żywności

Jedynie nowa żywność, którą włączono do wspólnotowego wykazu nowej żywności (zwanego dalej „wspólnotowym wykazem”), może być wprowadzana do obrotu.

Artykuł 6
Warunki włączenia do wspólnotowego wykazu

Nowa żywność może zostać włączona do wspólnotowego wykazu wyłącznie wtedy, gdy spełnia następujące warunki:

- (a) na podstawie dostępnych dowodów naukowych, nie zagraża zdrowiu konsumentów w normalnych warunkach spożycia;
- (b) nie wprowadza konsumenta w błąd poprzez swoją postać lub przeznaczenie;
- (c) nie różni się od innej żywności, którą ma zastąpić, w stopniu powodującym, że jej normalne spożycie byłoby niekorzystne ze względów odżywczych dla konsumenta.

Artykuł 7
Treść wspólnotowego wykazu

1. Wspólnotowy wykaz jest uaktualniany zgodnie z procedurą ustanowioną w rozporządzeniu (WE) nr [jednolita procedura].
2. Treść wpisu dotyczącego nowej żywności do wspólnotowego wykazu obejmuje specyfikację danej żywności oraz w stosownych przypadkach określa warunki stosowania, dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania w celu poinformowania konsumenta końcowego i/lub wymóg dotyczący monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
3. W drodze odstępstwa od art. 7 akapit trzeci rozporządzenia (WE) nr [jednolita procedura], decyzja o aktualizacji wspólnotowego wykazu o nową żywność, inną niż tradycyjna żywność z krajów trzecich, jest podejmowana zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 14 ust. 2, w przypadkach, w których nowoopracowane dowody naukowe i poufne dane są chronione zgodnie z art. 12.

W przypadkach, o których mowa w akapicie pierwszym, wpis dotyczący nowej żywności we wspólnotowym wykazie zawiera, oprócz informacji określonych w ust. 2, co następuje:

- (a) datę umieszczenia wpisu dotyczącego nowej żywności we wspólnotowym wykazie;
 - (b) wskazanie, że podstawę wpisu stanowią nowoopracowane dowody naukowe i/lub poufne dane naukowe chronione zgodnie z art. 12;
 - (c) nazwę i adres wnioskodawcy.
4. Przed upływem okresu, o którym mowa w art. 12, wspólnotowy wykaz zostaje uaktualniony w celu wprowadzenia zmian do innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3, ustanowioną w rozporządzeniu (WE) nr [jednolita procedura], w takim zakresie, że szczególne informacje określone w ust. 3 akapit drugi niniejszego artykułu nie są już wprowadzane, pod warunkiem że żywność

dopuszczona do obrotu nadal spełnia warunki ustanowione w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 8
Tradycyjna żywność z kraju trzeciego

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

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

2. Komisja bezzwłocznie przesyła powiadomienie wraz z materiałem świadczącym o historii bezpiecznego stosowania danej żywności, o której mowa w ust. 1, państwowym członkowskim i Urzędowi.
3. W ciągu czterech miesięcy od daty przekazania przez Komisję powiadomienia przewidzianego w ust. 2, państwo członkowskie i Urząd mogą poinformować Komisję o swoim naukowo uzasadnionym sprzeciwie wobec wprowadzenia do obrotu tradycyjnej żywności, dla której złożono wnioski.

W takim przypadku taka żywność nie zostaje wprowadzona do obrotu we Wspólnocie, a zastosowanie mają art. 5–7. Powiadomienie określone w ust. 1 uważa się za wniosek, o którym mowa art. 3 ust. 1 rozporządzenia XX/XXX [jednolita procedura].

Komisja odpowiednio informuje zainteresowany podmiot działający na rynku spożywczym w terminie pięciu miesięcy od daty powiadomienia przewidzianego w ust. 1.

4. Jeżeli nie przedstawiono naukowo uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa i żadna informacja o nich nie wpłynęła do zainteresowanego podmiotu działającego na rynku spożywczym zgodnie z ust. 3, dana tradycyjna żywność może zostać wprowadzona do obrotu we Wspólnocie po pięciu miesiącach od daty powiadomienia przewidzianego w ust. 1.
5. Komisja publikuje na przeznaczony do tego celu własnej stronie internetowej wykaz tradycyjnej żywności z krajów trzecich, która może być wprowadzana do obrotu we Wspólnocie zgodnie z ust. 4.
6. Szczegółowe zasady wykonania przepisów tego artykułu, mające na celu wprowadzenie zmian do innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, mogą być przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.

Artykuł 9 *Wskazówki techniczne*

Komisja, w stosownych przypadkach, w ścisłej współpracy z Urzędem, udostępnia wskazówki i narzędzia techniczne w celu pomocy podmiotom działającym na rynku spożywczym, w szczególności małym i średnim przedsiębiorstwom, w przygotowaniu i przedstawieniu wniosków na mocy niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 10 *Opinia Urzędu*

Przy dokonywaniu oceny bezpieczeństwa nowej żywności Urząd będzie:

- (a) w stosownych przypadkach porównywać, czy dany środek spożywczy jest równie bezpieczny jak obecny już na rynku wspólnotowym środek spożywczy porównywalnej kategorii lub jak środek spożywczy, który ma zostać zastąpiony przez nową żywność;
- (b) uwzględniać historię bezpiecznego stosowania danej żywności tradycyjnej z kraju trzeciego.

Artykuł 11 *Obowiązki podmiotów działających na rynku spożywczym*

- 1. Ze względów bezpieczeństwa żywności i na podstawie opinii Urzędu Komisja może wprowadzić wymóg dotyczący monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Podmioty działające na rynku spożywczym, które wprowadzają żywność do obrotu we Wspólnocie, są odpowiedzialne za spełnienie wymogów obowiązujących po wprowadzeniu do obrotu, określonych w treści wpisu dotyczącego danej żywności we wspólnotowym wykazie nowej żywności.
- 2. Producent niezwłocznie informuje Komisję o:
 - (a) wszelkich nowych informacjach naukowych lub technicznych, które mogą mieć wpływ na ocenę bezpieczeństwa stosowania nowej żywności;
 - (b) wszelkich zakazach lub ograniczeniach nałożonych przez właściwy organ państwa trzeciego, w którym żywność jest wprowadzana do obrotu.

Rozdział III **Przepisy ogólne**

Artykuł 12 *Ochrona danych*

Na prośbę wnioskodawcy, popartą właściwymi i dającymi się zweryfikować informacjami zawartymi w dokumentacji dotyczącej wniosku, nowo opracowane dowody naukowe i poufne dane naukowe przedłożone na poparcie wniosków nie mogą bez zgody wnioskodawcy zostać

wykorzystane na rzecz innego wniosku przez okres pięciu lat od daty włączenia danej nowej żywności do wspólnotowego wykazu.

Artykuł 13 *Kary*

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

Artykuł 14 *Komitet*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt powołany na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, zwany dalej „Komitetem”.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

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

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

Artykuł 15 *Przegląd*

Najpóźniej dnia [1 stycznia 2015 r.], na podstawie zebranych doświadczeń Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z wykonania niniejszego rozporządzenia, a w szczególności art. 8, wraz z odpowiednimi wnioskami w stosownych przypadkach. Sprawozdanie i wnioski udostępnia się publicznie.

Rozdział IV **Przepisy przejściowe i końcowe**

Artykuł 16 *Uchylenie*

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

Artykuł 17
Ustanowienie wspólnotowego wykazu

Najpóźniej sześć miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia [data] Komisja ustanawia wspólnotowy wykaz poprzez wpisanie do niego nowej żywności, która uzyskała zezwolenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97, uwzględniając również wszystkie obowiązujące warunki wydawania zezwoleń w stosownych przypadkach.

Artykuł 18
Przepisy przejściowe

1. Każdy wniosek o wprowadzenie do obrotu nowej żywności, przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, w odniesieniu do którego nie została podjęta ostateczna decyzja przed datą stosowania niniejszego rozporządzenia, uważa się za wniosek złożony zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
2. Wszelkie właściwe środki przejściowe dotyczące stosowania ust. 1, mające na celu wprowadzenie zmian do innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.

Artykuł 19
Zmiana rozporządzenia (WE) nr [jednolita procedura]

W rozporządzeniu (WE) nr [jednolita procedura] wprowadza się następujące zmiany:

- (1) Tytuł otrzymuje następujące brzmienie:

„Rozporządzenie (WE) nr XXX/XXXX Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia [data] ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych, środków aromatyzujących do żywności i nowej żywności”

- (2) W art. 1 ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje następujące brzmienie:

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

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

„2. Jednolita procedura określa uregulowania proceduralne dotyczące aktualizacji wykazów substancji i produktów, których wprowadzanie na rynek Wspólnoty

jest dozwolone na mocy rozporządzeń (WE) nr AAA/2007, (WE) nr BBB/2007, (WE) nr CCC/2007, (WE) nr DDD/DDDD (zwanymi dalej „przepisami sektorowymi prawa żywnościowego”).”

- (4) W art. 1 ust. 3, art. 2 ust. 1 i 2, art. 9 ust. 2, art. 12 ust. 1 oraz art. 13 wyraz „substancja” bądź „substancje” zastępuje się przez „substancja lub produkt” bądź „substancje lub produkty”.
- (5) Tytuł art. 2 otrzymuje następujące brzmienie:
„Wspólnotowy wykaz substancji lub produktów”
- (6) W art. 4 dodaje się ust. 3 w następującym brzmieniu:
„3. Dopuszcza się złożenie jednego wniosku dotyczącego substancji lub produktu w celu aktualizacji różnych wspólnotowych wykazów regulowanych w ramach różnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, o ile taki wniosek spełnia wymogi wszystkich przepisów sektorowych prawa żywnościowego.”
- (7) Na początku art. 6 ust. 1 dodaje się następujące zdanie:
„Jeżeli istnieją uzasadnione naukowo zastrzeżenia dotyczące względów bezpieczeństwa, od wnioskodawcy wymagane będą dodatkowe informacje dotyczące oceny ryzyka.”

Artykuł 20
Wejście w życie

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

Stosuje się je po upływie sześciu miesięcy od daty opublikowania niniejszego rozporządzenia [data].

Artykuł 17 stosuje się natomiast od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

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

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący