

Środa, 7 lipca 2010 r.

Nowa żywność *II**

P7_TA(2010)0266

Rezolucja legislacyjna Parlamentu Europejskiego z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie stanowiska Rady przyjętego w pierwszym czytaniu w sprawie przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1331/2008 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 258/97 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 (11261/3/2009 – C7-0078/2010 – 2008/0002(COD))

(2011/C 351 E/32)

(Zwykła procedura ustawodawcza: drugie czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając stanowisko Rady w pierwszym czytaniu (11261/3/2009 – C7-0078/2010),
- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2007)0872),
- uwzględniając art. 251 ust. 2 oraz art. 95 ust. 1 Traktatu WE, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C6-0027/2008),
- uwzględniając swoje stanowisko w pierwszym czytaniu ⁽¹⁾,
- uwzględniając komunikat Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady pt. „Konsekwencje wejścia w życie traktatu lizbońskiego dla trwających międzyinstytucjonalnych procedur decyzyjnych” (COM(2009)0665),
- uwzględniając art. 294 ust. 7 i art. 114 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
- uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 29 maja 2008 r. ⁽²⁾,
- uwzględniając art. 66 Regulaminu,
- uwzględniając zalecenie do drugiego czytania przedstawione przez Komisję Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A7-0152/2010),

1. przyjmuje niżej przedstawione stanowisko w drugim czytaniu;
2. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie, Komisji i parlamentom narodowym.

⁽¹⁾ Dz.U. C 117 E z 6.5.2010, s. 236.

⁽²⁾ Dz.U. C 224 z 30.8.2008, s. 81.

Środa, 7 lipca 2010 r.

P7_TC2-COD(2008)0002

Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w drugim czytaniu w dniu 7 lipca 2010 r. w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr .../2010 w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1331/2008 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) **W realizacji polityki unijnej oraz uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), konieczne jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i ochrony konsumentów, jak również wysokiego poziomu dobrostanu zwierząt i ochrony środowiska. Ponadto zawsze powinno się stosować zasadę ostrożności określoną 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 żywności ⁽³⁾.**
- (2) Realizując polityki Unii, należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, **który powinien być nadrzędny w stosunku do funkcjonowania rynku wewnętrznego.**
- (3) **Artykuł 13 TFUE wyjaśnia, że przy formułowaniu i wykonywaniu strategii politycznych Unia i państwa członkowskie mają w pełni uwzględniać wymagania w zakresie dobrostanu zwierząt jako istot zdolnych do odczuwania.**
- (4) **Standardy określone w przepisach unijnych muszą stosować się do wszystkich produktów żywnościowych wprowadzanych na rynek w Unii, w tym także do żywności importowanej z krajów trzecich.**
- (5) **W swojej rezolucji z dnia 3 września 2008 r. w sprawie klonowania zwierząt w celu produkcji żywności ⁽⁴⁾ Parlament Europejski wezwał Komisję do przedłożenia wniosków zakazujących w celu produkcji żywności: (i) klonowania zwierząt, (ii) hodowli klonowanych zwierząt lub ich potomstwa, (iii) wprowadzania na rynek produktów mięsnych lub mlecznych pochodzących z klonowanych zwierząt lub ich potomstwa oraz (iv) importu klonowanych zwierząt, ich potomstwa i nasienia, importu zarodków klonowanych zwierząt lub ich potomstwa oraz importu produktów mięsnych lub mlecznych pochodzących z klonowanych zwierząt lub ich potomstwa.**

⁽¹⁾ Dz.U. C 224 z 30.8.2008, s. 81.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 25 marca 2009 r. (Dz.U. C 117 E z 6.5.2010, s. 236), stanowisko Rady przyjęte w pierwszym czytaniu z dnia 15 marca 2010 r. (Dz.U. C 122 E z 11.5.2010, s. 38), stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 7 lipca 2010 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 295 E z 4.12.2009, s. 42.

Środa, 7 lipca 2010 r.

- (6) **Komitet Naukowy ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR) przyjął w dniach 28-29 września 2005 r. opinię, w której stwierdził, że istnieją „poważne luki w wiedzy koniecznej do oceny ryzyka. Obejmują one charakterystykę nanocząsteczek, ich wykrywanie i pomiar, reakcję na określone dawki, trwałość i utrzymywanie się nanocząsteczek u ludzi i w środowisku naturalnym, a także wszelkie aspekty toksykologii i toksykologii środowiskowej związane z nanocząsteczkami”. Ponadto zgodnie z konkluzją SCENIHR „istniejące metody toksykologiczne i ekotoksykologiczne mogą nie wystarczyć do rozpatrzenia wszystkich kwestii pojawiających się w związku z nanocząsteczkami”.**
- (7) Unijne przepisy dotyczące nowej żywności ustanowiono rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczącym nowej żywności i nowych składników żywności ⁽¹⁾ oraz rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1852/2001 z dnia 20 września 2001 r. ustanawiającym szczegółowe zasady udostępniania opinii publicznej niektórych informacji oraz ochrony informacji przekazywanych na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 258/97 ⁽²⁾. Dla zachowania jasności rozporządzenie (WE) nr 258/97 i rozporządzenie (WE) nr 1852/2001 powinny zostać uchylone, a rozporządzenie (WE) nr 258/97 powinno zostać zastąpione niniejszym rozporządzeniem. Zalecenie Komisji 97/618/WE z dnia 29 lipca 1997 r. dotyczące aspektów naukowych i sposobu przedstawienia informacji niezbędnych do uzasadnienia wniosków o wprowadzenie na rynek nowej żywności i nowych składników żywności oraz opracowania wstępnych sprawozdań oceniających na podstawie rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ powinno zatem stać się nieaktualne w odniesieniu do nowej żywności.
- (8) Aby zapewnić ciągłość w odniesieniu do rozporządzenia (WE) nr 258/97, nadal powinno obowiązywać kryterium, zgodnie z którym jako nowa żywność klasyfikowana jest taka żywność, która nie była w znacznym stopniu wykorzystywana w Unii do spożycia przez ludzi przed wejściem w życie rozporządzenia (WE) 258/97, a mianowicie przed dniem 15 maja 1997 r. Wykorzystywanie w Unii odnosi się do wykorzystywania w państwach członkowskich niezależnie od daty ich przystąpienia do Unii Europejskiej.
- (9) **█** Obowiązująca definicja nowej żywności powinna zostać doprecyzowana, **poprzez wyjaśnienie kryteriów dotyczących nowości**, i uaktualniona poprzez zastąpienie istniejących obecnie kategorii odniesieniem do ogólnej definicji żywności zawartej w **█** rozporządzeniu (WE) nr 178/2002.
- (10) **Żywność o nowej lub celowo zmienionej pierwotnej strukturze molekularnej, żywność składająca się lub wyizolowana z mikroorganizmów, grzybów lub alg, nowe odmiany mikroorganizmów o nieznaney historii bezpiecznego wykorzystania oraz koncentraty substancji, które w sposób naturalny występują w roślinach, powinny być uznawane za nową żywność w sposób zdefiniowany w niniejszym rozporządzeniu.**
- (11) Trzeba również doprecyzować, że żywność należy uważać za nową, jeżeli wytworzono ją za pomocą technologii produkcji nie stosowanej dotychczas w produkcji żywności **wprowadzanej na rynek i konsumowanej**. Zwłaszcza nowe technologie w hodowli i w zakresie procesów produkcji żywności, które mają wpływ na żywność, a przez to mogą wpływać na bezpieczeństwo żywności, powinny zostać objęte niniejszym rozporządzeniem. Do nowej żywności należy w związku z tym zaliczać żywność pochodzącą ze zwierząt **i roślin** uzyskanych nietradycyjnymi metodami hodowlanymi oraz **█** żywność **zmienioną** w nowych procesach produkcji, **takich jak np. nanotechnologie i nanonauki**, które mogą mieć wpływ na żywność **█**. Żywności pochodzącej z nowych odmian roślin lub od ras zwierząt uzyskanych tradycyjnymi metodami hodowlanymi nie należy uważać za nową żywność. **█**
- (12) **Klonowanie zwierząt jest sprzeczne z dyrektywą Rady 98/58/WE z dnia 20 lipca 1998 r. dotyczącą ochrony zwierząt hodowlanych ⁽⁴⁾, załącznik do której stanowi w pkt 20, że naturalna i sztuczna hodowla lub procedury dotyczące hodowli, które powodują lub mogą spowodować cierpienie lub zranienie danych zwierząt, nie mogą być praktykowane. Z tego względu nie wolno umieszczać w wykazie wspólnotowym żywności wyprodukowanej ze sklonowanych zwierząt lub ich potomstwa.**

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 253 z 21.9.2001, s. 17.

⁽³⁾ Dz.U. L 253 z 16.9.1997, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 221 z 8.8.1998, s. 23.

Środa, 7 lipca 2010 r.

- (13) **Europejska Grupa** ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach, **ustanowiona** decyzją Komisji z dnia 16 grudnia 1997 r., **stwierdziła w opinii (nr 23) z dnia 16 stycznia 2008 r. w sprawie etycznych aspektów klonowania zwierząt do celów produkcji żywności, iż „nie znajduje przekonywujących argumentów dla uzasadnienia produkcji żywności z klonowanych zwierząt i ich potomstwa”**. **Komitet Naukowy Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zatwierdził w opinii z dnia 15 lipca 2008 r. w sprawie klonowania zwierząt ⁽¹⁾, iż „odkryto, negatywny, często poważny i prowadzący do śmierci wpływ (...) na zdrowie i dobrostan znacznej liczby sklonowanych zwierząt”**.
- (14) **Żywność pochodząca z klonowanych zwierząt i ich potomstwa powinna jednak zostać wyłączona z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia. Powinna być ona regulowana odrębnymi przepisami, przyjętymi w drodze zwykłej procedury ustawodawczej, a nie powinna podlegać jednolitej procedurze udzielania zezwoleń. Przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia Komisja powinna przedstawić odpowiedni wniosek ustawodawczy. Do czasu wejścia w życie rozporządzenia dotyczącego klonowanych zwierząt powinno obowiązywać moratorium na wprowadzanie na rynek żywności pochodzącej z klonowanych zwierząt lub ich potomstwa.**
- (15) Należy przyjąć środki wykonawcze w celu ustalenia **dalszych** kryteriów, które ułatwią ocenę tego, czy żywność była w znacznym stopniu wykorzystywana w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. Jeśli **■** żywność była wykorzystywana wyłącznie jako suplement żywnościowy lub w suplemencie żywnościowym, zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 2002/46/WE **Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych ⁽²⁾, przed tą datą, może być wprowadzana** na rynek po tej dacie w celu takiego wykorzystania, bez uważania jej za nową żywność. Takie wykorzystywanie żywności jako suplementu żywnościowego lub w suplemencie żywnościowym nie powinno jednak być brane pod uwagę przy ocenie tego, czy dana żywność była w znacznym stopniu wykorzystywana w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. Dlatego **inne** wykorzystanie danej żywności, **tj.** inne niż jako suplementu żywnościowego, wymaga uzyskania zezwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
- (16) Stosowanie nanomateriałów technicznych w produkcji żywności mogłoby wzrastać wraz z dalszym rozwojem technologii. W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego **■** konieczne jest opracowanie spójnej definicji nanomateriałów technicznych **■**.
- (17) **Obecnie dostępne metody badań nie są odpowiednie do oceny** zagrożeń związanych z nanomateriałami. **Należy w pilnym trybie opracować metody badań bez udziału zwierząt w celu badania nanomateriałów.**
- (18) **Jedynie nanomateriały umieszczone w wykazie zatwierdzonych substancji mogą znajdować się w opakowaniach artykułów spożywczych wraz z określeniem limitu migracji do lub na powierzchnię produktów żywnościowych znajdujących się w tych opakowaniach.**
- (19) Produkty żywnościowe **o zmienionej formule** wyprodukowane z **istniejących** składników żywności **dostępnych na rynku Unii**, w szczególności przez zmianę **składu** składników żywności lub **ich** ilości, nie powinny być uznawane za nową żywność. **■**
- (20) Przepisy dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽³⁾ powinny być stosowane w przypadku gdy produkt, przy uwzględnieniu wszystkich jego cech charakterystycznych, może być objęty zarówno definicją „produktu leczniczego”, jak i definicją produktu podlegającego innym przepisom unijnym. W związku z tym jeśli państwo członkowskie ustali zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, że dany produkt jest produktem leczniczym, powinno ono mieć możliwość ograniczenia wprowadzania na rynek takiego produktu zgodnie z prawem unijnym. Ponadto produkty lecznicze są wyłączone z definicji żywności określonej w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 i nie powinny być objęte niniejszym rozporządzeniem.

⁽¹⁾ *Dziennik EFSA (2008)767, s. 32.*

⁽²⁾ Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51.

⁽³⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

Środa, 7 lipca 2010 r.

- (21) Nowa żywność, która uzyskała zezwolenie na mocy rozporządzenia (WE) nr 258/97, powinna zachować swój status nowej żywności, jednak na jej nowe wykorzystanie każdorazowo konieczne powinno być uzyskanie zezwolenia.
- (22) Żywność przeznaczona do celów technologicznych lub genetycznie zmodyfikowana nie powinna być objęta zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia. W związku z tym z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia należy wyłączyć genetycznie zmodyfikowaną żywność wchodzącą w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003⁽¹⁾, żywność wykorzystywaną jedynie jako dodatki do żywności wchodzące w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1333/2008⁽²⁾, środki aromatyzujące wchodzące w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1334/2008⁽³⁾, enzymy wchodzące w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1332/2008⁽⁴⁾ oraz rozpuszczalniki do ekstrakcji wchodzące w zakres stosowania dyrektywy 2009/32/WE⁽⁵⁾.
- (23) Stosowanie witamin i składników mineralnych regulują szczegółowe przepisy sektorowe prawa żywnościowego. W związku z tym z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia należy wyłączyć witaminy i składniki mineralne wchodzące w zakres stosowania dyrektywy 2002/46/WE, rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji⁽⁶⁾ oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (przekształcenie)⁽⁷⁾. Te szczegółowe akty prawne nie dotyczą jednak przypadków, gdy witaminy i składniki mineralne, które uzyskały zezwolenie, są uzyskiwane przy zastosowaniu metod produkcji lub nowych źródeł, które nie były wzięte pod uwagę, gdy wydawano zezwolenie. Dlatego też do czasu wprowadzenia zmiany do tych szczegółowych aktów prawnych, takie witaminy i składniki mineralne nie powinny być wyłączone z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia, gdy metody produkcji lub nowe źródła powodują istotne zmiany w składzie lub strukturze witamin lub składników mineralnych, co z kolei ma wpływ na ich wartość odżywczą, sposób, w jaki podlegają metabolizmowi lub poziom substancji niepożądanych.
- (24) Nowa żywność, inna niż witaminy i składniki mineralne, przeznaczona do specjalnego zastosowania żywieniowego, wzbogacania żywności lub jako suplementy żywnościowe, powinna być oceniana zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Powinna ona również nadal podlegać przepisom zawartym w dyrektywie 2002/46/WE, w rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006, w dyrektywie 2009/39/WE oraz w dyrektywach szczególnych, o których mowa w dyrektywie 2009/39/WE i w załączniku I do niej.
- (25) **Komisja powinna ustanowić prostą i przejrzystą procedurę w odniesieniu do przypadków, w których nie dysponuje informacjami** na temat spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. **Należy włączyć w tę procedurę państwa członkowskie. Procedura powinna zostać przyjęta nie później niż ...** (*).
- (26) Nowa żywność powinna być wprowadzana na rynek w Unii tylko wtedy, gdy jest bezpieczna i nie wprowadza konsumenta w błąd. **Ocena jej bezpieczeństwa powinna opierać się na zasadzie ostrożności określonej w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.** Ponadto nie powinna się różnić od żywności, którą ma zastąpić, w żaden sposób, który byłby niekorzystny pod względem żywieniowym dla konsumenta.

(1) Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1).

(2) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16).

(3) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34).

(4) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 7).

(5) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (przekształcenie) (Dz.U. L 141 z 6.6.2009, s. 3).

(6) Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26.

(7) Dz.U. L 124 z 20.5.2009, s. 21.

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

Środa, 7 lipca 2010 r.

- (27) Konieczne jest zastosowanie zharmonizowanej scentralizowanej procedury oceny bezpieczeństwa i wydawania zezwoleń, która jest skuteczna, ograniczona w czasie i przejrzysta. W celu dalszej harmonizacji różnych procedur wydawania zezwoleń dotyczących żywności, ocenę bezpieczeństwa nowej żywności i umieszczanie jej w wykazie unijnym należy przeprowadzać zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących⁽¹⁾, która powinna mieć zastosowanie we wszystkich przypadkach, w których niniejsze rozporządzenie nie przewiduje odstępstwa. Po otrzymaniu wniosku o wydanie zezwolenia dotyczącego nowej żywności Komisja powinna ocenić ważność i zasadność wniosku. Zezwolenie dotyczące nowej żywności powinno również uwzględniać inne czynniki odnoszące się do przedmiotowej kwestii, w tym czynniki związane z etyką, środowiskiem, dobrostanem zwierząt oraz zasadę ostrożności.
- (28) Ponadto należy określić kryteria oceny potencjalnych zagrożeń wynikających z nowej żywności. W celu zapewnienia zharmonizowanej naukowej oceny nowej żywności, takie oceny powinny być prowadzone przez Urząd.
- (29) **W procedurze wydawania zezwoleń konieczne jest uwzględnienie aspektów etycznych i ochrony środowiska jako części oceny ryzyka. Te aspekty powinny być oceniane odpowiednio przez Europejską Grupę ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach oraz Europejską Agencję Środowiska.**
- (30) W celu uproszczenia procedur wnioskodawcy powinni mieć możliwość składania jednego wniosku dotyczącego żywności regulowanej różnymi przepisami sektorowymi prawa żywnościowego. W związku z tym należy odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1331/2008. W następstwie wejścia w życie traktatu z Lizbony w dniu 1 grudnia 2009 r., Unia Europejska zastąpiła Wspólnotę Europejską i stała się jej następcą prawnym, i słowo „Wspólnota” należy zastąpić w całym tekście tego rozporządzenia słowem „Unia”.
- (31) Jeśli tradycyjna żywność z państw trzecich znajduje się w wykazie tradycyjnej żywności z państw trzecich, powinna istnieć możliwość wprowadzania jej na rynek w Unii pod warunkami, które odpowiadają warunkom, dla których wykazano historię bezpiecznego stosowania żywności. Jeśli chodzi o ocenę i zarządzanie w zakresie bezpieczeństwa tradycyjnej żywności z państw trzecich, należy uwzględniać historię bezpiecznego stosowania tej żywności w państwie, z którego dana żywność pochodzi. Historia bezpiecznego stosowania żywności nie powinna obejmować zastosowań innych niż żywnościowe ani tych, które wykraczają poza ramy normalnej diety.
- (32) W stosownych przypadkach i opierając się na wynikach oceny bezpieczeństwa, należy wprowadzić wymogi dotyczące monitorowania stosowania nowej żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi po jej wprowadzeniu na rynek.
- (33) Umieszczenie nowej żywności w unijnym wykazie nowej żywności ■ nie powinno wpływać na możliwość dokonania oceny skutków ogólnej konsumpcji substancji, którą dodano do tej żywności lub stosowano w jej produkcji, lub porównywalnego produktu zgodnie z **art. 8 rozporządzenia** (WE) nr 1925/2006.
- (34) W szczególnych okolicznościach, w celu stymulowania badań i rozwoju w przemyśle rolno-spożywczym, a przez to również innowacji, **właściwe jest zapewnienie ochrony inwestycji dokonanych przez innowatorów podczas gromadzenia informacji i danych na poparcie wniosku składanego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.** Nowo uzyskane dowody naukowe i zastrzeżone dane dostarczone na poparcie wniosku o umieszczenie nowej żywności w wykazie unijnym ■ przez określony czas nie powinny być wykorzystywane na rzecz **innego** wnioskodawcy bez zgody **pierwszego** wnioskodawcy. Ochrona danych naukowych dostarczonych przez jednego wnioskodawcę nie powinna uniemożliwiać innym wnioskodawcom starań o umieszczenie nowej żywności w wykazie unijnym na podstawie ich własnych danych naukowych. **Ochrona danych osobowych nie powinna ponadto stać na przeszkodzie przejrzystości i dostępności do informacji dotyczących danych wykorzystywanych do oceny bezpieczeństwa nowej żywności. Powinno się jednakże przestrzegać prawa własności intelektualnej.**

(1) Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.

Środa, 7 lipca 2010 r.

- (35) Nowa żywność podlega ogólnym wymogom w zakresie etykietowania określonym w dyrektywie 2000/13/WE **Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych** ⁽¹⁾. W niektórych przypadkach niezbędne może okazać się zamieszczenie na etykiecie dodatkowych informacji, zwłaszcza odnoszących się do opisu żywności, jej źródła lub warunków stosowania. Dlatego **włączenie nowej żywności do unijnego wykazu może podlegać szczególnym warunkom dotyczącym stosowania lub obowiązkom w zakresie etykietowania.**
- (36) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 **Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności** ⁽²⁾ harmonizuje przepisy państw członkowskich odnoszące się do oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych. Oświadczenia dotyczące nowej żywności powinny być zatem dokonywane wyłącznie zgodnie z tym rozporządzeniem. **Jeżeli wnioskodawca pragnie dołączyć do nowej żywności oświadczenie zdrowotne, które musi być zatwierdzone zgodnie z art. 17 lub art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, a zarówno wnioski w sprawie nowej żywności i oświadczenia zdrowotnego zawierają wnioski o ochronę poufnych danych, na życzenie wnioskodawcy, okresy ochrony danych powinny rozpoczynać się jednocześnie i biec równolegle.**
- (37) **W konkretnych przypadkach należy** konsultować się z Europejską Grupą ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach (EGE) celem zasięgnięcia opinii w sprawie zagadnień etycznych dotyczących **wykonywania nowych technologii i** wprowadzania na rynek nowej żywności.
- (38) Nowa żywność wprowadzona na rynek w Unii na mocy rozporządzenia (WE) nr 258/97 nadal powinna być wprowadzana na rynek. Nowa żywność, która uzyskała zezwolenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97, powinna zostać umieszczona w unijnym wykazie nowej żywności ustanowionym w niniejszym rozporządzeniu. Ponadto wnioski złożone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 258/97, **w stosunku do których** wstępne sprawozdanie oceniające przewidziane w **art. 6 ust. 3 tego rozporządzenia** nie zostało jeszcze przekazane Komisji **oraz w stosunku do których** wymagane jest sprawozdanie dotyczące dodatkowej oceny zgodnie z **art. 6 ust. 3 lub ust. 4 tego rozporządzenia przed datą stosowania niniejszego rozporządzenia, należy uważać za wnioski złożone na mocy niniejszego rozporządzenia. W przypadku konieczności wydania opinii urzęd i państwa członkowskie powinny brać pod uwagę wynik wstępnej oceny.** Pozostałe wnioski złożone na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia powinny zostać rozpatrzone na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (39) Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 ⁽³⁾ określa ogólne zasady w zakresie przeprowadzania kontroli urzędowych w celu sprawdzenia zgodności z prawem żywnościowym. Państwa członkowskie powinny być wezwane do prowadzenia kontroli urzędowych zgodnie z tym rozporządzeniem w celu egzekwowania zgodności z niniejszym rozporządzeniem.
- (40) Zastosowanie mają wymogi w zakresie higieny środków spożywczych określone w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004 ⁽⁴⁾.
- (41) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie ustanowienie zharmonizowanych zasad wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie i w związku z tym może być lepiej osiągnięty na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (42) Państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy w sprawie sankcji obowiązujących w przypadkach naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podjąć wszelkie środki niezbędne dla zapewnienia ich stosowania. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

⁽¹⁾ Dz.U. L 109 z 6.5.2000, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regulami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1).

Środa, 7 lipca 2010 r.

- (43) **■** Komisja powinna zostać uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do kryteriów, zgodnie z którymi żywność może być uznana za w znacznym stopniu wykorzystywaną w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r., **w odniesieniu do określenia, czy dany rodzaj żywności wchodzi w zakres niniejszego rozporządzenia, w odniesieniu do dostosowania definicji „nanomaterialów technicznych” do postępu technicznego i naukowego oraz do definicji uzgodnionych później na szczeblu międzynarodowym, w odniesieniu do przepisów dotyczących sposobu postępowania w przypadkach, kiedy Komisja nie posiada żadnych informacji na temat wykorzystania danej żywności do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r., a także w odniesieniu do przepisów dotyczących stosowania art. 4 ust. 1 i art. 9 oraz aktualizacji wykazu unijnego.** Szczególnie istotne jest, **aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym z ekspertami,**

PRZYMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I

Przepisy wstępne

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie ustanawia zharmonizowane zasady wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony **życia i** zdrowia ludzkiego, **zdrowia i dobrostanu zwierząt, środowiska** i interesów konsumentów, przy jednoczesnym zapewnieniu **przejrzystości i** sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego **oraz pobudzaniu innowacji w przemyśle rolnospożywczym.**

Artykuł 2

Zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności.
2. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do:
 - a) żywności w przypadku i w zakresie, w jakim jest ona stosowana jako:
 - (i) dodatki do żywności wchodzące w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1333/2008;
 - (ii) środki aromatyzujące wchodzące w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1334/2008;
 - (iii) rozpuszczalniki do ekstrakcji stosowane do produkcji środków spożywczych i wchodzące w zakres stosowania dyrektywy 2009/32/WE;
 - (iv) enzymy spożywcze wchodzące w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1332/2008;
 - (v) witaminy i składniki mineralne wchodzące odpowiednio w zakres stosowania dyrektywy 2002/46/WE, rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 lub dyrektywy 2009/39/WE, z wyjątkiem witamin i składników mineralnych, które uzyskały już zezwolenie, ale które są uzyskiwane przez zastosowanie metod produkcji lub nowych źródeł, które nie były wzięte pod uwagę, gdy wydawano na nie zezwolenie na mocy przepisów szczegółowych, w przypadku gdy takie metody produkcji lub nowe źródła powodują istotne zmiany, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (iii) niniejszego rozporządzenia;
 - b) żywności wchodzącej w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003;

Środa, 7 lipca 2010 r.

c) *żywności pochodzącej ze sklonowanych zwierząt i ich potomstwa. Przed ... (*) Komisja przedstawi wniosek ustawodawczy zakazujący wprowadzania na rynek Unii żywności pochodzącej ze sklonowanych zwierząt i ich potomstwa. Wniosek ten zostanie przekazany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.*

3. *W koniecznych przypadkach oraz z uwzględnieniem zakresu określonego w niniejszym artykule Komisja może określić za pomocą aktów delegowanych zgodnie z art. 20 i na warunkach określonych w art. 21 i 22, czy dany rodzaj żywności wchodzi w zakres niniejszego rozporządzenia.*

Artykuł 3

Definicje

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

2. Ponadto stosuje się następujące definicje:

a) „nowa żywność” oznacza **■**:

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

(ii) żywność pochodzenia roślinnego **lub zwierzęcego**, w przypadku gdy nietradycyjne metody hodowlane, niestosowane **■** przed 15 maja 1997 r., *stosuje się do roślin i zwierząt z wyjątkiem żywności pochodzącej ze sklonowanych zwierząt i ich potomstwa*;

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

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

■

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

Właściwości charakterystyczne nanoskali obejmują:

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

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

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

Środa, 7 lipca 2010 r.

- c) „klonowane zwierzęta” oznaczają zwierzęta wyhodowane za pomocą metody bezpłciowego, sztucznego rozmnażania, służącej wyhodowaniu jednakowej lub nieomal jednakowej genetycznie kopii pojedynczego zwierzęcia;
- d) „potomstwo sklonowanego zwierzęcia” oznacza zwierzęta wyhodowane za pomocą rozmnażania płciowego, jeżeli co najmniej jedno z rodziców jest zwierzęciem sklonowanym;
- e) „tradycyjna żywność z państwa trzeciego” oznacza nową, **naturalną, niewyprodukowaną w procesach inżynierskich** żywność, która ma historię stosowania w państwie trzecim, **świadczącą o tym, że dana żywność była przez co najmniej 25 lat przed ... (*)** i nadal jest częścią **normalnej** diety stosowanej przez znaczną część ludności kraju;
- f) „historia bezpiecznego stosowania żywności w państwie trzecim” oznacza, że bezpieczeństwo danej żywności jest potwierdzone na podstawie danych dotyczących składu i na podstawie doświadczeń wynikających z jej stosowania w przeszłości i obecnie przez co najmniej 25 lat w zwyczajowej diecie przez znaczną część ludności kraju.

3. Ze względu na różne definicje nanomateriałów opublikowane przez różne organy na szczeblu międzynarodowym oraz stałe postępy techniczne i naukowe w dziedzinie nanotechnologii, Komisja dostosuje ust. 2 lit. c) niniejszego artykułu do rozwoju technicznego i naukowego oraz do definicji uzgodnionych na poziomie międzynarodowymw późniejszym czasie, za pomocą aktów delegowanych zgodnie z art. 20 i na warunkach określonych w art. 21 i 22.

Artykuł 4

Gromadzenie danych na temat klasyfikacji nowej żywności

1. Komisja zbiera informacje od państw członkowskich lub podmiotów działających w sektorze spożywczym lub wszelkich innych zainteresowanych stron w celu ustalenia, czy dana żywność podlega zakresowi stosowania niniejszego rozporządzenia. Państwa członkowskie, podmioty gospodarcze lub inne zainteresowane strony przekazują Komisji informacje o stopniu, w jakim dana żywność była wykorzystywana w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r.
2. Komisja publikuje te dane oraz wnioski wyciągnięte z gromadzonych danych i dane na ich poparcie niemające charakteru poufnego.
3. W celu zagwarantowania kompletności informacji dotyczących klasyfikacji nowej żywności, Komisja – nie później niż do ... (*) – przyjmuje przepisy dotyczące sposobu postępowania w przypadkach, kiedy Komisja nie posiada żadnych informacji na temat wykorzystania danej żywności do spożycia przez ludzi przed 15 maja 1997 r. za pomocą aktów delegowanych zgodnie z art. 20 i na warunkach określonych w art. 21 i 22.
4. Komisja może przyjąć szczegółowe przepisy dotyczące stosowania ust. 1, szczególnie w odniesieniu do rodzaju informacji, jakie mają być pobierane od państw członkowskich lub podmiotów działających w sektorze spożywczym, za pomocą aktów delegowanych zgodnie z art. 20 i na warunkach określonych w art. 21 i 22.

Artykuł 5

Unijny wykaz nowej żywności

Jedynie nowa żywność, którą włączono do unijnego wykazu nowej żywności (zwanego dalej „unijnym wykazem”), może być wprowadzana na rynek. Komisja prowadzi i publikuje unijny wykaz na przeznaczonej do tego celu ogólnodostępnej stronie stanowiącej część strony internetowej Komisji.

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

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

Środa, 7 lipca 2010 r.

Rozdział II

Wymogi dotyczące wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii

Artykuł 6

Zakaz dotyczący nowej żywności niezgodnej z niniejszym rozporządzeniem

Nowa żywność nie jest wprowadzana na rynek **■**, jeśli jest ona niezgodna z ***przepisami niniejszego rozporządzenia***.

■

Artykuł 7

Ogólne warunki dotyczące umieszczania nowej żywności w wykazach unijnych

1. Nowa żywność może zostać umieszczona we właściwym wykazie unijnym wyłącznie wtedy, gdy spełnia następujące warunki:
 - a) zgodnie z dostępnymi dowodami naukowymi nie zagraża zdrowiu konsumenta ***i zwierząt, co oznacza, że łączne i synergiczne skutki oraz ewentualne negatywne skutki dla konkretnych grup ludności zostaną uwzględnione w ocenie ryzyka;***
 - b) nie wprowadza konsumenta w błąd;
 - c) jeżeli ma zastąpić inną żywność, nie różni się od niej w taki sposób, że jej zwykłe spożycie byłoby niekorzystne pod względem żywieniowym dla konsumenta;
 - d) ***przy ocenie ryzyka uwzględnia się opinię Europejskiej Agencji Środowiska, która publikowana jest nie później niż w dniu publikacji oceny Urzędu i która dotyczy tego, w jakim stopniu proces produkcji i zwykła konsumpcja mają negatywny wpływ na środowisko;***
 - e) ***przy ocenie ryzyka uwzględnia się opinię Europejskiej Grupy ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach, która publikowana jest nie później niż w dniu publikacji oceny Urzędu i która dotyczy zakresu, w jakim istnieją zastrzeżenia etyczne;***
 - f) ***nowa żywność, która może mieć negatywne skutki dla konkretnych grup ludności, uzyska zezwolenie wyłącznie w przypadku wdrożenia konkretnych środków przeciwdziałających takim negatywnym skutkom;***
 - g) ***nie pochodzi ze sklonowanego zwierzęcia lub jego potomstwa;***
 - h) ***ustanowione zostaną poziomy spożycia nowej żywności jako takiej, jako części składowej innych środków spożywczych lub kategorii środków spożywczych, jeżeli wymaga tego bezpieczne stosowanie;***
 - i) ***łączne skutki nowej żywności stosowanej w różnych produktach spożywczych lub kategoriach środków spożywczych zostały ocenione.***
2. ***Żywność, w stosunku do której zastosowano procesy produkcji wymagające specjalnych metod oceny ryzyka (na przykład żywność wyprodukowana przy zastosowaniu nanotechnologii), nie może być włączona do unijnego wykazu, dopóki stosowanie tych konkretnych metod nie zostanie zatwierdzone przez urząd, a odpowiednie procedury oceny bezpieczeństwa oparte na tych metodach nie wykażą, że stosowanie takiej żywności jest bezpieczne.***
3. ***Nowa żywność może zostać objęta unijnym wykazem jedynie wówczas, gdy właściwy organ przedłożył opinię stwierdzającą, że żywność ta nie jest szkodliwa dla zdrowia.***

Środa, 7 lipca 2010 r.

4. W razie wątpliwości wynikających na przykład z wystarczającej pewności naukowej lub braku danych należy stosować zasadę ostrożności, a dany produkt spożywczy nie jest włączany do unijnego wykazu.

Artykuł 8

Treść wykazu unijnego

1. Komisja uaktualnia unijny wykaz, między innymi w przypadkach związanych z ochroną danych, o których mowa w art. 14, zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr 1331/2008. W drodze odstępstwa od art. 7 ust. 4-6 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, rozporządzenie aktualizujące wykaz unijny przyjmuje się za pomocą aktów delegowanych zgodnie z art. 20 i na warunkach określonych w art. 21 i 22. Komisja publikuje unijny wykaz na specjalnej stronie swojej witryny internetowej.

2. Treść wpisu dotyczącego nowej żywności w wykazie unijnym obejmuje:

- a) specyfikację danej żywności;
- b) zamierzone zastosowanie żywności;
- c) warunki stosowania;
- d) w stosownych przypadkach dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania w celu poinformowania konsumenta końcowego;
- e) datę wpisu nowej żywności do unijnego wykazu oraz datę otrzymania wniosku;
- f) nazwę i adres wnioskodawcy;
- g) datę i wyniki ostatniej inspekcji zgodnie z wymogami dotyczącymi monitorowania, o których mowa w art. 12;
- h) fakt, że wpis opiera się na najnowszych dowodach naukowych lub poufnych danych pierwotnego wnioskodawcy chronionych zgodnie z art. 14;
- i) fakt, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek wyłącznie przez wnioskodawcę wymienionego w pkt (f), chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące żywności bez uszczerbku dla poufnych danych pierwotnego wnioskodawcy.

3. W odniesieniu do wszystkich nowych produktów spożywczych wymagany jest monitoring po wprowadzeniu na rynek. Wszystkie nowe produkty spożywcze, które uzyskały zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, podlegają przeglądowi po pięciu latach oraz w przypadku dostępności większej liczby dowodów naukowych. W trakcie monitoringu należy zwrócić szczególną uwagę na kategorie populacji o najwyższym poziomie spożycia żywności.

4. W przypadku gdy nowa żywność zawiera substancję, która może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego w razie nadmiernego spożycia, wymaga ona zezwolenia na stosowanie do poziomu maksymalnego dla pewnych środków spożywczych lub kategorii środków spożywczych.

5. Jakikolwiek składnik użyty w postaci nanomateriału jest wyraźnie wskazany w wykazie składników. Wyraz „nano” występuje w nawiasie po nazwie składnika.

6. Przed upływem okresu, o którym mowa w art. 14 ust. 1, unijny wykaz zostaje uaktualniony zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, aby – o ile żywność dopuszczona do obrotu nadal spełnia warunki ustanowione w niniejszym rozporządzeniu – szczegółowe wskazania, o których mowa w ust. 2 lit. h) niniejszego artykułu, nie widniały już w wykazie.

Środa, 7 lipca 2010 r.

7. W celu aktualizacji unijnego wykazu poprzez wpis nowej żywności, w przypadku gdy nowa żywność nie zawiera lub nie składa się z żywności będącej przedmiotem ochrony danych na mocy art. 14 oraz:

a) nowa żywność odpowiada istniejącej żywności w zakresie jej składu, sposobu jej trawienia i poziomu niepożądanych substancji, lub

b) nowa żywność zawiera lub składa się z żywności zatwierdzonej uprzednio do spożycia w Unii, oraz w przypadku gdy można przewidzieć, że nowe zamierzone zastosowanie nie zwiększy znacząco spożycia wśród konsumentów, w tym wśród grup wrażliwych,

wówczas stosuje się odpowiednio procedurę powiadomienia, o której mowa w art. 9, w drodze odstępstwa od ust. 1 niniejszego artykułu.

Artykuł 9

Tradycyjna żywność z państwa trzeciego

1. Podmiot działający na rynku spożywczym (prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze), który zamierza wprowadzić do obrotu w Unii tradycyjną żywność z państwa 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 dowolnym kraju trzecim.

2. Komisja niezwłocznie przesyła powiadomienie wraz z materiałem świadczącym o historii bezpiecznego stosowania danej żywności, o której mowa w ust. 1, państwom członkowskim i urzędowi oraz podaje je do publicznej wiadomości za pomocą swojej strony internetowej.

3. W ciągu czterech miesięcy od daty przekazania przez Komisję, zgodnie z ust. 2, powiadomienia przewidzianego w ust. 1, państwo członkowskie i Urząd mogą poinformować Komisję, że mają naukowo uzasadnione zastrzeżenia do bezpieczeństwa w odniesieniu do wprowadzenia do obrotu tradycyjnej żywności, dla której złożono wnioski.

W takim przypadku żywność nie zostaje wprowadzona do obrotu w Unii, a zastosowanie mają art. 5-8. Powiadomienie określone w ust. 1 niniejszego artykułu uważa się za wniosek, o którym mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008. Wnioskodawca ma również prawo do wycofania powiadomienia.

Komisja odpowiednio, bez zbędnej zwłoki i przy użyciu środków mogących stanowić dowód, informuje zainteresowany podmiot działający na rynku spożywczym nie później niż pięć miesięcy od daty powiadomienia przewidzianego w ust. 1.

4. Jeżeli nie przedstawiono naukowo uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa i żadna taka informacja nie wpłynęła do zainteresowanego podmiotu działającego na rynku spożywczym zgodnie z ust. 3, dana tradycyjna żywność może zostać wprowadzona do obrotu w Unii 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 w Unii zgodnie z ust. 4. Strona ta jest dostępna poprzez odsyłacz ze strony wykazu unijnego, o którym mowa w art. 5.

Środa, 7 lipca 2010 r.

6. *W celu zapewnienia sprawnego funkcjonowania procedury powiadamiania przewidzianej w niniejszym artykule Komisja do ... (*) przyjmuje szczegółowe przepisy dotyczące stosowania niniejszego artykułu za pomocą aktów delegowanych zgodnie z art. 20 i na warunkach określonych w art. 21 i 22.*

Artykuł 10

Wskazówki techniczne

Bez uszczerbku dla postanowień art. 9 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 **i przed ... (*)**, Komisja, w stosownych przypadkach, w ścisłej współpracy z Urzędem, **podmiotami działającymi na rynku spożywczym oraz małymi i średnimi przedsiębiorstwami**, udostępnia wskazówki i narzędzia techniczne w celu pomocy **podmiotom w sektorze spożywczym, zwłaszcza małym i średnim przedsiębiorstwom**, w opracowaniu i składaniu wniosków na mocy niniejszego rozporządzenia. **Zalecenie Komisji 97/618/WE jest dostępne do wykorzystania przez wnioskodawców do momentu zastąpienia go zmienionymi wskazówkami i narzędziami technicznymi wydanymi zgodnie z niniejszym artykułem.**

Wskazówki i narzędzia techniczne są publikowane nie później niż ... (*) na przeznaczonej do tego celu ogólnodostępnej stronie stanowiącej część strony internetowej Komisji.

Artykuł 11

Opinia urzędu

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

- a) rozważa, czy **nowa żywność, niezależnie od tego, czy ma on zastąpić lub nie żywność już obecną na rynku, nie stanowi zagrożenia pod względem szkodliwości lub toksyczności dla zdrowia ludzi, przy jednoczesnym uwzględnieniu również skutków wszelkich nowych cech;**
- b) uwzględni historię bezpiecznego stosowania **danej żywności tradycyjnej z kraju trzeciego.**

Artykuł 12

Obowiązki podmiotów działających w sektorze spożywczym

1. Ze względów bezpieczeństwa żywności i na podstawie opinii urzędu Komisja **wprowadza** wymóg dotyczący monitorowania po wprowadzeniu na rynek. **Monitoring ten ma miejsce po pięciu latach od daty włączenia nowej żywności do unijnego wykazu.**
2. **Wymogi dotyczące monitorowania mają zastosowanie również do nowej żywności już wprowadzonej na rynek, w tym zatwierdzonej na mocy procedury uproszczonej powiadomienia, określonej w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97.**
3. **Państwa członkowskie wyznaczają właściwe organy odpowiedzialne za monitoring po wprowadzeniu do obrotu.**
4. **Producent i podmiot działający na rynku spożywczym lub Urząd niezwłocznie informują** Komisję o:
 - a) wszelkich nowych informacjach naukowych lub technicznych, które mogą mieć wpływ na ocenę bezpieczeństwa stosowania nowej żywności;
 - b) wszelkich zakazach lub ograniczeniach nałożonych przez właściwy organ jakiegokolwiek państwa trzeciego, w którym nowa żywność jest wprowadzana na rynek.

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

Środa, 7 lipca 2010 r.

Każdy podmiot działający na rynku spożywczym informuje Komisję i właściwe władze państwa członkowskiego, w którym prowadzi działalność, o wszelkich problemach ze zdrowiem, o których został poinformowany przez konsumentów lub organizacje ochrony konsumentów.

Właściwe organy państw członkowskich sporządzają sprawozdanie dla Komisji w terminie trzech miesięcy od zakończenia kontroli. Komisja przedstawia sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie najpóźniej w rok po upływie okresu pięciu lat, o którym mowa w ust. 1.

Artykuł 13

Europejska Grupa ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologii

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

Komisja podaje **taką** opinię **Europejskiej Grupy ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologii** do publicznej wiadomości.

Artykuł 14

Ochrona danych

1. Na prośbę wnioskodawcy, popartą właściwymi i możliwymi do zweryfikowania informacjami zawartymi w dokumentacji dotyczącej wniosku, nowo opracowane dowody naukowe **i zastrzeżone** dane naukowe **przedstawione** na poparcie wniosku nie mogą **zostać** wykorzystane na rzecz innego wniosku przez okres pięciu lat od daty umieszczenia danej nowej żywności w **unijnym wykazie, chyba że kolejny wnioskodawca uzgodnił z wcześniejszym wnioskodawcą, że takie dane i informacje mogą zostać wykorzystane oraz w przypadku gdy:**

- a) wcześniejszy wnioskodawca miał w momencie składania **wcześniejszego** wniosku wyłączne prawo powoływania się na zastrzeżone dane; **oraz**
- b) wcześniejszy wnioskodawca miał w momencie składania **wcześniejszego** wniosku wyłączne prawo powoływania się na zastrzeżone dane **;**
- c) zezwolenie dotyczące nowej żywności nie mogłoby zostać udzielone bez przedłożenia przez wcześniejszego wnioskodawcę zastrzeżonych danych **;** oraz
- d) **dane naukowe i inne informacje zostały przez wcześniejszego wnioskodawcę zgłoszone przy składaniu wcześniejszego wniosku jako zastrzeżone.**

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

2. **Dane z projektów badawczych sfinansowane częściowo lub w całości przez Unię lub instytucje publiczne, publikuje się wraz z wnioskiem, i są swobodnie dostępne do wykorzystywania przez innych wnioskodawców.**

3. **Aby uniknąć powtarzania badań na kręgowcach zezwala się na odwołanie się kolejnego wnioskodawcy do badań na kręgowcach i innych badań, dzięki którym można uniknąć testów na zwierzętach. Właściciel danych może zażądać odpowiedniej rekompensaty za wykorzystanie danych.**

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

Środa, 7 lipca 2010 r.

I

Artykuł 15

Ujednolicona ochrona danych

Niezależnie od udzielenia zezwolenia na nową żywność zgodnie z art. 7 i 14 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 lub zezwolenia na umieszczenie oświadczenia zdrowotnego zgodnie z art. 17, 18 i 25 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 dane dotyczące zezwolenia i publikacji zezwolenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej są identyczne, a okresy ochrony danych powinny być równoległe, jeżeli występuje się o zezwolenie na nową żywność i na umieszczenie oświadczenia zdrowotnego dotyczącego tej żywności oraz jeżeli przepisy obu rozporządzeń gwarantują ochronę danych i wystąpi o nią wnioskodawca.

Artykuł 16

Środki nadzoru i kontroli

Aby wyegzekwować zgodność z niniejszym rozporządzeniem, przeprowadzane są kontrole urzędowe zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004.

Rozdział III

Przepisy ogólne

Artykuł 17

Sankcje

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

Artykuł 18

Przywileje państw członkowskich

1. Jeżeli państwo członkowskie na podstawie nowych informacji lub w efekcie przeprowadzenia oceny istniejących informacji, posiada uzasadnione podstawy, by uznać, że stosowanie żywności lub składnika żywności zgodnego z wymaganiami niniejszego rozporządzenia stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego, wspomniane państwo członkowskie może okresowo ograniczyć lub zawiesić handel oraz wykorzystanie danej żywności lub składnika żywności na własnym terytorium. Informuje o tym natychmiast pozostałe państwa członkowskie i Komisję, przedstawiając uzasadnienie swojej decyzji.

2. Komisja, w ścisłej współpracy z Urzędem, bezzwłocznie rozpatruje podstawy, o których mowa w ust. 1, i przyjmuje stosowne środki. Państwo członkowskie, które podjęło decyzję określoną w ust. 1, może ją utrzymać do wejścia w życie tych środków.

Artykuł 19

Akty delegowane

Aby osiągnąć cele niniejszego rozporządzenia wymienione w art. 1, Komisja przyjmuje, nie później niż ... (**), dalsze kryteria oceny tego, czy dana żywność była w znacznym stopniu wykorzystywana w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r., o czym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a), w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 20 i na warunkach określonych w art. 21 i 22.

(*) Dz.U.: proszę wstawić datę: 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

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

Środa, 7 lipca 2010 r.

Artykuł 20

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 2 ust. 3, art. 3 ust. 3, art. 4 ust. 3, art. 4 ust. 4, art. 8 ust. 1, art. 9 ust. 6 i art. 19, powierza się Komisji na okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Komisja przedkłada sprawozdanie na temat przekazanych uprawnień w terminie sześciu miesięcy przed końcem tego pięcioletniego okresu. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na taki sam okres, chyba że Parlament Europejski lub Rada odwoła je zgodnie z art. 21.
2. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja powiadamia o tym równocześnie Parlament Europejski i Radę.
3. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych powierzone Komisji podlegają warunkom określonym w art. 21 i 22.

Artykuł 21

Odwołanie przekazania uprawnień

1. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 2 ust. 3, art. 3 ust. 3, art. 4 ust. 3, art. 4 ust. 4, art. 8 ust. 1, art. 9 ust. 6 i art. 19, może w dowolnym momencie zostać odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę.
2. Instytucja, która rozpoczęła wewnętrzną procedurę prowadzącą do podjęcia decyzji, czy zamierza odwołać przekazanie uprawnień, **stara się o tym poinformować** drugą instytucję i Komisję **w rozsądnym czasie** przed podjęciem ostatecznej decyzji, wskazując przekazane uprawnienia, które mogłyby zostać odwołane, oraz **możliwe** uzasadnienie odwołania.
3. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Staje się ona skuteczna natychmiast lub w późniejszym terminie, który jest w niej określony. Nie wpływa ona na ważność aktów delegowanych już obowiązujących. Zostaje ona opublikowana w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Artykuł 22

Sprzeciw wobec aktów delegowanych

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

Na wniosek Parlamentu Europejskiego lub Rady okres ten jest przedłużany o dwa miesiące.

2. Jeżeli przed upływem tego terminu ani Parlament Europejski ani Rada nie wyrażą sprzeciwu wobec aktu delegowanego, **jest on publikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i** wchodzi w życie z dniem w nim określonym.

Akt delegowany może być opublikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i wejść w życie przed upływem tego terminu, jeżeli Parlament Europejski i Rada poinformują Komisję, że nie zamierzają zgłosić sprzeciwu.

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

Środa, 7 lipca 2010 r.

Artykuł 23

Przegląd

1. Do dnia... (*) i na podstawie zebranych doświadczeń Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z wykonania niniejszego rozporządzenia, w szczególności art. 3, 9 i 14, wraz z odpowiednimi wnioskami ustawodawczymi w stosownych przypadkach.
2. **Nie później niż ... (**)**, Komisja **przekazuje** Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat wszelkich aspektów żywności produkowanej ze zwierząt wyhodowanych z zastosowaniem techniki klonowania oraz z ich potomstwa, wraz z odpowiednimi wnioskami ustawodawczymi w stosownych przypadkach.
3. Sprawozdania i wszelkie wnioski podaje się do wiadomości publicznej.

Rozdział IV

Przepisy przejściowe i końcowe

Artykuł 24

Uchylenie

Rozporządzenie (WE) nr 258/97 i rozporządzenie (WE) nr 1852/2001 uchyla się ze skutkiem od dnia ... (**), z wyjątkiem przypadków w których na rozpatrzenie oczekują wnioski podlegające art. 26 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 25

Ustanowienie wykazu unijnego

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

Artykuł 26

Środki przejściowe

1. Wszelkie wnioski dotyczące wprowadzania nowej żywności na rynek ■ złożone państwu członkowskiemu na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, **w stosunku do którego sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny, o którym mowa w art. 6 ust. 3 tego rozporządzenia, nie zostało przekazane Komisji przed... (**), uważa się za wnioski złożone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.**
2. Pozostałe ■ wnioski złożone na podstawie **art. 3 ust. 4**, art. 4 i 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97 przed ... (**), rozpatruje się na podstawie przepisów ■ rozporządzenia **(WE) nr 258/97**.

■

Artykuł 27

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1331/2008

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

- 1) Tytuł otrzymuje brzmienie:

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

(**) Dz.U.: proszę wstawić datę: **trzy lata i sześć miesięcy** od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

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

Środa, 7 lipca 2010 r.

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

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

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

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

■

(*) Dz.U. L... (**).

(+) Dz.U.: proszę wstawić numer i datę niniejszego rozporządzenia.

(**) Dz.U.: proszę wstawić odniesienie do publikacji niniejszego rozporządzenia.”.

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

4) Tytuł art. 2 otrzymuje brzmienie:

„Unijny wykaz substancji lub produktów”.

5) W art. 4 dodaje się następujący ustęp:

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

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

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

■

7) Słowa „Wspólnota” i „wspólnotowy” zostają zastąpione słowami „Unia” i „unijny” w całym tekście.

Artykuł 28

Wejście w życie

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

Stosuje się je od dnia ... (*)

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

Środa, 7 lipca 2010 r.

Jednakże art. 25, 26 i 27 stosuje się od dnia ... (*). Ponadto, na zasadzie odstępstwa od akapitu drugiego niniejszego artykułu i na zasadzie odstępstwa od art. 16 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 od dnia ... (*) można składać zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wnioski o wydanie zezwolenia dotyczącego żywności, o której mowa w art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (iv) niniejszego rozporządzenia w przypadku, gdy żywność taka jest już obecna na rynku w Unii w tym dniu.

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

Sporządzono w

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

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

Emisje przemysłowe (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) (przekształcenie) *II**

P7_TA(2010)0267

Rezolucja legislacyjna Parlamentu Europejskiego z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie stanowiska przyjętego przez Radę w pierwszym czytaniu w sprawie przyjęcia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) (przekształcenie) (11962/2/2009 – C7-0034/2010 – 2007/0286(COD))

(2011/C 351 E/33)

(Zwykła procedura ustawodawcza: drugie czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając stanowisko Rady w pierwszym czytaniu (11962/2/2009 – C7-0034/2010),
- uwzględniając wniosek Komisji skierowany do Parlamentu i Rady (COM(2007)0844),
- uwzględniając art. 251 ust. 2 oraz art. 175 ust. 1 traktatu WE, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C6-0002/2008),
- uwzględniając komunikat Komisji skierowany do Parlamentu i Rady pt. „Konsekwencje wejścia w życie traktatu lizbońskiego dla trwających międzyinstytucjonalnych procedur decyzyjnych” (COM(2009)0665),
- uwzględniając art. 294 ust. 7 i art. 192 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
- uwzględniając swoje stanowisko w pierwszym czytaniu ⁽¹⁾,
- uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 14 stycznia 2009 r. ⁽²⁾,

⁽¹⁾ Dz.U. C 87 E z 1.4.2010, s. 191.

⁽²⁾ Dz.U. C 182 z 4.8.2009, s. 46.