

PL

PL

PL



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 24.3.2010
KOM(2010)124 wersja ostateczna

2008/0002 (COD)

**KOMUNIKAT KOMISJI
DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO**

na mocy art. 294 ust. 6 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej

dotyczący

**stanowiska Rady 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**

**KOMUNIKAT KOMISJI
DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO**

na mocy art. 294 ust. 6 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej

dotyczący

**stanowiska Rady 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**

1. PRZEBIEG PROCEDURY

Data przekazania wniosku Parlamentowi Europejskiemu i Radzie [14 stycznia 2008 r.]
(dokument COM(2007) 872 wersja ostateczna – 2008/0002COD):

Data wydania opinii przez Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny: [29 maja 2008 r.]

Data wydania opinii przez Parlament Europejski, pierwsze czytanie: [25 marca 2009 r.]

Data przekazania zmienionego wniosku: [*...]

Data przyjęcia stanowiska Rady: [15 marca 2010 r.]

- * Biorąc pod uwagę obrót sprawy w Radzie podczas pierwszego czytania w Parlamencie Europejskim, Komisja nie uznała za konieczne przygotowania zmienionego wniosku, lecz wyraziła swą opinię na temat poprawek Parlamentu w dokumencie SP(2009) 3060 przesłanym Parlamentowi Europejskiemu w dniu 11 września 2009 r.

2. PRZEDMIOT WNIOSKU KOMISJI

1. Wydawanie zezwoleń na nową żywność oraz jej stosowanie są regulowane na poziomie UE od 1997 r., kiedy to zostało przyjęte rozporządzenie Rady (WE) 258/97. Celem projektu rozporządzenia jest aktualizacja i uściślenie ram prawnych dla wydawania zezwoleń na nową żywność i jej wprowadzania do obrotu, przy jednoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa żywności, ochrony zdrowia publicznego i interesów konsumentów oraz funkcjonowania rynku wewnętrznego. Przedmiotowym rozporządzeniem uchyla się rozporządzenie (WE) nr 258/97 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001.

2. Niniejszy wniosek ma na celu usprawnienie i centralizację, na poziomie Unii, procedury wydawania zezwoleń zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1331/2008 ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń. We wniosku wprowadza się szczególną procedurę wydawania zezwoleń na tradycyjną żywność z krajów trzecich i precyzuje się definicję nowej żywności, obejmującą nowe technologie mające wpływ na żywność.
3. Likwiduje się obecną procedurę rozszerzania zakresu stosowania, a zezwolenia związane z konkretnym wnioskodawcą zostają zastąpione ogólnymi decyzjami o zezwoleniu, z wyjątkiem przypadków, w których przyznaje się ochronę danych w odniesieniu do innowacyjnych produktów żywnościowych.

3. UWAGI DOTYCZĄCE STANOWISKA RADY

3.1. UWAGI OGÓLNE

Stanowisko Rady odzwierciedla wynik badania wniosku Komisji, z uwzględnieniem poprawek przegłosowanych przez Parlament Europejski.

Komisja zaakceptowała wszystkie zmiany wprowadzone przez Radę do wniosku Komisji, z wyjątkiem włączenia w zakres wniosku potomstwa (pierwszego pokolenia) klonowanych zwierząt, oraz niektórych zmian wprowadzonych po wejściu w życie Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

3.2. GŁÓWNE POPRAWKI WPROWADZONE STANOWISKIEM RADY

Rada uwzględniła w swym stanowisku kilka poprawek przyjętych przez Parlament Europejski w pierwszym czytaniu i zaakceptowanych również przez Komisję.

a) Cele rozporządzenia

Stanowisko Rady (art. 1 oraz motywy 1 i 2) rozszerza cele rozporządzenia, na podstawie poprawek Parlamentu Europejskiego, na ochronę środowiska naturalnego i dobrostan zwierząt. Cele te są zgodne z innymi szczegółowymi przepisami żywnościowymi, które zostały zaktualizowane, i mogą zostać poparte przez Komisję.

b) Tradycyjna żywność z krajów trzecich

We wniosku Komisji określono uproszczoną procedurę opartą na powiadamianiu przez zainteresowane strony, przed wprowadzeniem do obrotu w Unii Europejskiej, o tradycyjnej żywności z krajów trzecich, w przypadku której można wykazać historię jej bezpiecznego stosowania.

Rada odrzuciła tę procedurę, ponieważ chciałaby, by Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności wydawał opinię naukową, a z państwami członkowskimi przeprowadzano konsultacje w sprawie wydawania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu w UE tradycyjnej żywności z krajów trzecich. Rada zgodziła się jednak na procedurę szczególną (art.

11 ust. 3 i art. 11 ust. 5) z zastosowaniem krótszych terminów (9 miesięcy zamiast 18 miesięcy). Komisja może poprzeć ten kompromis.

c) Nanotechnologie

W odniesieniu do nanotechnologii Parlament Europejski domagał się wprowadzenia definicji prawnej nanomateriałów oraz obowiązkowego etykietowania tych produktów.

Jeśli chodzi o etykietowanie, Rada uważa, że reguły dotyczące etykietowania powinny być w razie potrzeby wprowadzone w poszczególnych przypadkach decyzją o wydaniu zezwolenia.

W stanowisku Rady (art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (iv) oraz art. 3 ust. 2 lit. c)) przewiduje się definicję „nanomateriałów technicznych” oraz systematyczną ocenę wszystkich składników żywności zawierających takie nanomateriały oraz wydawanie zezwoleń na te składniki, poprzedzających wprowadzenie do obrotu.

Komisja może poprzeć te poprawki.

d) Klonowanie zwierząt

Stanowiska Rady i Parlamentu Europejskiego w sprawie klonowania znacznie się różnią. Parlament Europejski w swych poprawkach jest za wyłączeniem z zakresu stosowania rozporządzenia produktów pochodzących z klonowanych zwierząt i ich potomstwa oraz za zakazem stosowania żywności pochodzącej z klonowanych zwierząt i ich potomstwa, lub – w braku takiej możliwości – za moratorium do czasu wejścia w życie odpowiednich przepisów szczegółowych. Takie wyłączenie z zakresu stosowania do czasu przyjęcia szczegółowych przepisów w sprawie klonowania prowadziłoby do sytuacji, w której nie byłoby obowiązujących zharmonizowanych przepisów UE po uchyleniu obecnego rozporządzenia dotyczącego nowej żywności.

Rada uważa, że szczegółowe przepisy w sprawie klonowania byłyby pożądane, aby objąć nimi różne aspekty kwestii klonowania. Rada zgadza się jednak, że rozporządzenie dotyczące nowej żywności powinno być nadal stosowane w celu objęcia nim żywności pochodzącej z klonowanych zwierząt do czasu wejścia w życie szczegółowych przepisów. Ponadto Rada zgodziła się jednomyślnie na włączenie żywności pochodzącej z pierwszego pokolenia potomstwa klonowanych zwierząt do definicji nowej żywności, co oznacza, że przed wprowadzeniem do obrotu takiej żywności konieczne byłoby uzyskanie zezwolenia.

W stanowisku Rady (art. 24 ust. 2) wprowadzono również obowiązek przedkładania przez Komisję Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdania na temat wszelkich aspektów dotyczących żywności wyprodukowanej z klonowanych zwierząt i ich potomstwa oraz

przedstawiania następnie, w stosownych przypadkach, wniosków ustawodawczych.

Komisja nie popiera włączenia żywności pochodzącej z potomstwa klonowanych zwierząt w zakres stosowania rozporządzenia, a zatem nie może zgodzić się ze stanowiskiem Rady (art. 3 ust. 2 lit. b)). Zgodnie ze stanowiskiem Komisji powinno się zachować obecny stan prawny w odniesieniu do żywności wyprodukowanej przy użyciu nowych technik hodowlanych takich jak klonowanie oraz opracować przewidziane sprawozdanie do końca roku.

Obecna i zmieniona definicja nowej żywności obejmuje wszystkie rodzaje żywności (włącznie z mięsem i mlekiem) pochodzące ze zwierząt uzyskanych nowymi technikami rozrodu (takimi jak klonowanie), lecz nie obejmuje żywności pochodzącej ze zwierząt uzyskanych konwencjonalnymi technikami rozrodu (tj. technikami stosowanymi przed wejściem w życie rozporządzenia (WE) nr 258/97).

Komisja uważa, że włączenie w zakres stosowania rozporządzenia żywności pochodzącej z potomstwa klonowanych zwierząt nie jest uzasadnione, ponieważ jest ono uzyskiwane konwencjonalnymi technikami rozrodu, oraz że poddanie żywności pochodzącej z potomstwa klonowanych zwierząt wymogowi uzyskania zezwolenia przed wprowadzeniem do obrotu byłoby w związku z tym nieproporcjonalne w stosunku do celów rozporządzenia, w szczególności bezpieczeństwa żywności, i niezgodne z Traktatem o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Przepis taki byłby ponadto sprzeczny z międzynarodowymi zobowiązaniami UE.

e) Ochrona danych

W celu wsparcia innowacji w przemyśle spożywczym we wniosku Komisji wprowadzono możliwość ochrony nowo uzyskanych dowodów naukowych i poufnych danych naukowych. W stanowisku Rady popiera się i wzmacnia te środki (art. 16 ust. 1 oraz art. 16 ust. 4) poprzez zdefiniowanie kryteriów kwalifikujących do ochrony danych oraz wprowadzenie zezwolenia dla konkretnego wnioskodawcy na okres 5 lat. Komisja może poprzeć te poprawki.

f) Dostosowanie do traktatu lizbońskiego

Po wejściu w życie traktatu lizbońskiego stanowisko Rady zostało dostosowane w celu uwzględnienia art. 290 i 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

Przyjęcie dalszych kryteriów w celu uściślenia definicji określonych w art. 3 ust. 2 – w lit. a) ppkt (i)-(iv) w odniesieniu do podkategorii nowej żywności, w lit. c) w odniesieniu do definicji „nanomateriałów technicznych” oraz w lit. d) i e) w odniesieniu do tradycyjnej żywności z krajów trzecich – zostałyby zapewnione w drodze aktów wykonawczych. Komisja uważa, że ustalenie tych kryteriów jest środkiem mającym na

celu uzupełnienie innych niż istotne elementów rozporządzenia, które powinny być przyjęte w drodze aktów delegowanych.

Jeśli chodzi o dostosowanie definicji „nanomateriałów technicznych” do postępu naukowo-technicznego oraz do definicji uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym, Komisja uważa, że brak przepisu w stanowisku Rady w pierwszym czytaniu pozwalającego na zmianę definicji odzwierciedlającą rozwój techniczny oznacza, że zmiana taka musiałaby nastąpić w drodze zwykłej procedury ustawodawczej. Nie pozwoliłoby to na odzwierciedlenie w tej definicji najnowszych osiągnięć naukowych i miałyby niekorzystny wpływ na innowacje w przemyśle spożywczym. Celem takiego dostosowania jest zmiana innych niż istotne elementów przedmiotowego rozporządzenia i powinno ono zostać przyjęte w drodze aktów delegowanych¹.

Z powyższych powodów Komisja sprzeciwia się wyżej wspomnianym przepisom zawartym w stanowisku Rady.

Komisja nie może zaakceptować motywu 36 w jego obecnym brzmieniu dotyczącego konsultacji z ekspertami przy przygotowywaniu aktów delegowanych. W swym komunikacie z dnia 9 grudnia 2009 r. w sprawie art. 290 TFUE Komisja podjęła zobowiązanie polityczne do systematycznego konsultowania się z ekspertami z organów krajowych państw członkowskich, z wyjątkiem przypadków, w których takie prace przygotowawcze nie wymagają nowych ekspertyz. Jednak ponieważ Traktat nie przewiduje grup eksperckich, nie mogą one odgrywać zinstytucjonalizowanej roli formalnej. Przepisów dotyczących udziału ekspertów w przygotowaniu aktów delegowanych nie powinno się zatem uwzględniać w aktach podstawowych.

Wreszcie, w odniesieniu do okresu, w którym można zgłaszać zastrzeżenia do aktów delegowanych, Komisja uważa, że Rada nie przedstawiła wystarczających powodów przemawiających za okresem trzymiesięcznym. Komisja obstaje przy okresie dwumiesięcznym (który może być przedłużony o jeden dodatkowy miesiąc) i nie może poprzeć tej poprawki Rady.

Niemniej jednak Komisja może poprzeć przyjęcie następujących środków w drodze aktów wykonawczych:

- procedura ustalenia statusu nowej żywności (art. 4 ust. 4);
- decyzje pozwalające ustalić, czy dany typ żywności wchodzi w zakres rozporządzenia (art. 5);
- aktualizacja wykazu tradycyjnej żywności z krajów trzecich (art. 11 ust. 5);

¹ Oświadczenie Komisji na posiedzeniu Rady z dnia 15 marca 2010 r.

- przyjęcie szczegółowych zasad wykonania procedury dotyczącej tradycyjnej żywności z krajów trzecich (art. 11 ust. 7);
- aktualizacja wykazu unijnego w przypadku ochrony danych przed upływem 5-letniego okresu ochrony danych (art. 16 ust. 5);
- przyjęcie środków wykonawczych zapewniających podawanie informacji do wiadomości publicznej (art. 17);
- przyjęcie środków przejściowych dotyczących wniosków oczekujących na rozstrzygnięcie (art. 27 ust. 2);
- aktualizacja unijnego wykazu nowej żywności, na którą wydano zezwolenie (art. 28 ust. 8).

4. PODSUMOWANIE

Komisja zaakceptowała wszystkie zmiany wprowadzone przez Radę do wniosku Komisji, z wyjątkiem włączenia w zakres wniosku potomstwa (pierwszego pokolenia) klonowanych zwierząt, oraz proponowanych dostosowań do traktatu lizbońskiego kilku przepisów dotyczących procedury komitetowej. W związku z tym Komisja nie może poprzeć stanowiska Rady.

ZAŁĄCZNIK

Oświadczenie Komisji

W porozumieniu politycznym Rady z czerwca 2009 r. uznano, że dostosowanie definicji nanomateriałów technicznych do postępu naukowo-technicznego oraz do definicji uzgodnionych następnie na szczeblu międzynarodowym powinno się odbyć zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą. W obecnym stanowisku Rady przyjętym w pierwszym czytaniu dostosowanie tej definicji ogranicza się do przyjęcia dalszych kryteriów wyjaśniających.

Zmiana ta oznacza przede wszystkim, że wszelkie dostosowania samej definicji byłyby możliwe wyłącznie w drodze zwykłej procedury ustawodawczej. Komisja jest przeciwna takiemu ograniczeniu, ponieważ sprawiłoby ono, że przedmiotowa definicja nie mogłaby odzwierciedlać najnowszych osiągnięć naukowych, i miałoby niekorzystny wpływ na innowacje w sektorze spożywczym.

Ponadto Komisja sprzeciwia się przyjęciu dalszych kryteriów wyjaśniających definicje w drodze aktów wykonawczych zgodnie z art. 291 TFUE. Komisja uważa, że przyjęcie tych kryteriów oznacza wprowadzenie do przedmiotowego rozporządzenia nowych elementów innych niż istotne, a zatem kryteria te powinny zostać przyjęte w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 290 TFUE. Ma to zastosowanie do definicji ustanowionych w art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (i)–(iv) dotyczących podkategorii nowej żywności, do art. 3 ust. 2 lit. c) dotyczącego nanomateriałów technicznych i do art. 3 ust. 2 lit. d)–e) dotyczącego tradycyjnej żywności z krajów trzecich.