

PL

PL

PL



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 11.10.2010
KOM(2010) 570 wersja ostateczna

2008/0002 (COD)

OPINIA KOMISJI

**na mocy art. 294 ust. 7 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
w przedmiocie poprawek Parlamentu Europejskiego
do stanowiska Rady w sprawie
wniosku dotyczącego**

**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**

OPINIA KOMISJI

**na mocy art. 294 ust. 7 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
w przedmiocie poprawek Parlamentu Europejskiego
do stanowiska Rady w sprawie
wniosku dotyczącego**

**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. WPROWADZENIE

Artykuł 294 ust. 7 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej przewiduje, że Komisja wydaje opinię w przedmiocie poprawek zaproponowanych przez Parlament Europejski w drugim czytaniu. Komisja przedstawia poniżej opinię w przedmiocie 104 poprawek zaproponowanych przez Parlament.

2. PRZEBIEG PROCEDURY

Data przekazania wniosku Parlamentowi i Radzie: 14 stycznia 2008 r.

COM(2007) 872 wersja ostateczna – -2008/0002 (COD)

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

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

Data przekazania zmienionego wniosku Parlamentowi i Radzie: brak

Data osiągnięcia politycznego porozumienia w sprawie stanowiska Rady: 22 czerwca 2009 r.

Data oficjalnego przyjęcia stanowiska Rady: 11 marca 2010 r.

Data wydania opinii przez Parlament, drugie czytanie: 7 lipca 2010 r.

Data przekazania opinii przez Parlament, drugie czytanie: 9 sierpnia 2010 r.

3. PRZEDMIOT WNIOSKU

Wydawanie zezwoleń na nową żywność oraz jej stosowanie są regulowane na poziomie UE od 1997 r., kiedy to zostało przyjęte rozporządzenie Rady (WE) nr 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.

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 państw trzecich i precyzuje się definicję nowej żywności, obejmującą nowe technologie mające wpływ na żywność.

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.

We wniosku potwierdza się również, poprzez wyraźny wymóg uzyskania zezwolenia przed wprowadzeniem do obrotu, obecny status żywności pochodzącej ze zwierząt uzyskanych nietradycyjnymi metodami hodowlanymi (np. klonów), natomiast żywności pochodzącej ze zwierząt uzyskanych tradycyjnymi metodami hodowlanymi (np. z potomstwa klonów) nie uznaje się za nową żywność.

4. OPINIA KOMISJI W PRZEDMIOCIE POPRAWEK PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

4.1. Podsumowanie opinii Komisji

Parlament Europejski przyjął 104 poprawki do stanowiska Rady. Komisja może zaakceptować 34 poprawki, w całości lub w części.

Komisja może zaakceptować 16 poprawek w obecnym brzmieniu (nr 3, 8, 12, 17, 27, 44, 56, 57, 75, 90, 91, 93, 99, 111, 114, 117) oraz 18 poprawek w części lub pod warunkiem ich przeformułowania (nr 1, 16, 26, 34, 35, 45, 47, 49, 50, 52, 82, 94, 95, 96, 97, 106, 109, 110).

Komisja nie może poprzeć 70 poprawek (nr 2, 4, 5, 6, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 20, 21, 22, 23, 25, 28, 29, 30, 32, 33, 37, 39, 40, 41, 42, 43, 46, 51, 53, 54, 55, 58, 59, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 74, 77, 78, 80, 81, 84, 85, 87, 88, 89, 92, 98, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 107, 108, 113, 115, 116, 118, 120).

4.2. Poprawki zaakceptowane przez Komisję

4.2.1 Nanotechnologie

Komisja popiera zasadę normatywnej definicji nanomateriałów technicznych uściślającej, które produkty wymagałyby zatwierdzenia przed wprowadzeniem do obrotu na mocy rozporządzenia dotyczącego nowej żywności (poprawka 16). Definicja, mająca podstawy naukowe, musi być wykonalna dla podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze oraz organów kontrolnych państw członkowskich.

Gdyby pojawiły się nowe dane naukowe dotyczące elementów, które można byłoby włączyć do projektu definicji przed ostatecznym przyjęciem tekstu, Komisja przedstawi odpowiednie zmiany w tej definicji współustawodawcom.

Komisja zgadza się, że istnieje potrzeba dostosowania normatywnej definicji nanomateriałów technicznych do postępu naukowego i zmian na szczeblu międzynarodowym w drodze aktów delegowanych (poprawki 34 i 49).

Jeżeli chodzi o etykietowanie nanomateriałów obecnych w środkach spożywczych, Komisja może zaakceptować zasadę obowiązkowego systematycznego etykietowania wszelkiej żywności i wszystkich składników żywności zawierających nanomateriały (poprawka 75). Wymóg w zakresie etykietowania miałby zastosowanie na poziomie wykazu składników do wszystkich składników żywności zawierających nanomateriały techniczne objęte wyżej wymienioną definicją.

Komisja jest zdania, że w celu zapewnienia spójnego podejścia do etykietowania nanomateriałów technicznych we wszelkiej żywności wymóg w zakresie etykietowania najlepiej umieścić w ramach wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności.

4.2.2 Zasada ostrożności, ochrona dobrostanu zwierząt oraz aspekty etyczne i ochrony środowiska

Najważniejszym celem rozporządzenia dotyczącego nowej żywności jest zapewnienie bezpieczeństwa żywności poprzez systematyczną ocenę ryzyka w UE oraz procedurę wydawania zezwoleń przed uzyskaniem dostępu do rynku i dopuszczeniem do swobodnego przepływu towarów w UE.

W stosownych przypadkach Komisja popiera jednak włączenie celów związanych z ochroną zdrowia zwierząt, dobrostanem zwierząt oraz ochroną środowiska i konsumentów (poprawki 1, 3 i 35).

4.2.3 Tradycyjna żywność z państw trzecich

Komisja może zgodzić się z wymogiem dotyczącym okresu 25 lat konsumpcji w państwach trzecich, mającym na celu zademonstrowanie historii bezpiecznego stosowania tradycyjnej żywności z państw trzecich (poprawka 47). Wymóg ten jest dodatkowym warunkiem obok konieczności przedstawienia stosownych danych wymaganych w celu stwierdzenia bezpieczeństwa takiej żywności.

4.2.4 Testy na zwierzętach

Komisja zgadza się, że należy w miarę możliwości unikać powtarzania testów na kręgowcach. Można zatem umożliwić wnioskodawcy przywołanie, za rekompensatą finansową, wyników badań opartych na testach na zwierzętach i przeprowadzonych przez poprzedniego wnioskodawcę, również gdy przyznano ochronę danych. Możliwość taka nie oznacza jednak, że wcześniejszy wnioskodawca ma obowiązek udostępnienia swoich danych w każdym przypadku. Poprawkę 99 można zatem zaakceptować pod warunkiem przeformułowania, które uściśli ten aspekt.

4.2.5 Dostosowanie do traktatu lizbońskiego

Jeżeli chodzi o dostosowanie definicji nanomateriałów technicznych do postępu naukowego i technicznego oraz do definicji uzgodnionych na poziomie międzynarodowym, Komisja jest zdania, że zastosowanie zwykłej procedury ustawodawczej do zmiany tej definicji sprawiłoby, że nie odzwierciedlałaby ona w najlepszy możliwy sposób najnowszych osiągnięć naukowych, a zatem dopuszczalne jest jej dostosowanie w drodze aktów delegowanych (poprawka 49).

Jeżeli chodzi o szczegóły dotyczące przekazywania lub cofania uprawnień Komisji do przyjęcia aktów delegowanych i zgłaszania sprzeciwu wobec aktów delegowanych, Komisja może poprzeć poprawki PE (poprawka 109 w odniesieniu do okresu przekazania, poprawka 110 w odniesieniu do szczegółów dotyczących cofania uprawnień oraz poprawka 111 w odniesieniu do szczegółów dotyczących zgłaszania sprzeciwu wobec aktów delegowanych).

4.3. Poprawki odrzucone przez Komisję

4.3.1. Klonowanie

PE wzywa do przedłożenia wniosku ustawodawczego zakazującego żywności pochodzącej od klonów i ich potomstwa we wszystkich pokoleniach w ciągu 6 miesięcy od wejścia w życie rozporządzenia (poprawka 5). PE wnioskuję również o moratorium w sprawie wprowadzania takich produktów do obrotu do czasu przyjęcia wniosku (poprawka 14) oraz o sprawozdanie dotyczące wszystkich aspektów klonowania w ciągu 3,5 roku po wejściu w życie rozporządzenia dotyczącego nowej żywności, wraz z odpowiednim wnioskiem ustawodawczym w stosownych przypadkach (poprawka 113).

W następstwie długich dyskusji na poziomie PE i Rady Komisja uznaje, że rozporządzenie dotyczące nowej żywności nie stanowi odpowiednich ram prawnych pozwalających zająć się w skali globalnej problemem klonowania w kontekście produkcji żywności. W szczególności rozporządzenie dotyczące nowej żywności, obejmujące wyłącznie zezwolenia na produkty żywnościowe przed ich wprowadzeniem do obrotu, nie może dotyczyć produkcji i wprowadzania do obrotu produktów innych niż żywność (materiał rozmnożeniowy).

Najpóźniej do połowy listopada Komisja przyjmie również sprawozdanie dotyczące wszystkich aspektów stosowania techniki klonowania do produkcji żywności. Sprawozdanie to posłuży za podstawę do dalszych dyskusji na ten temat między instytucjami unijnymi. Komisja będzie dążyć do osiągnięcia konsensusu i rozważa możliwości dotyczące przyszłych ram prawnych.

4.3.2. Nanotechnologie

Komisja nie zgadza się z założeniem PE, że ogólna metodologia stosowana do oceny ryzyka środków spożywczych nie mogłaby być stosowana do oceny ryzyka nanomateriałów w żywności (poprawka 6), oraz że do czasu opracowania szczegółowych metod badawczych nie należy wprowadzać na rynek unijny żadnej żywności zawierającej nanomateriały (poprawka 120).

Zgodnie z opinią EFSA z dnia 10 lutego 2010 r. Komisja przyznaje, że należy opracować dodatkowe badania bezpieczeństwa i narzędzia kontrolne, ale metodologia stosowana do oceny ryzyka w środkach spożywczych jest nadal aktualna (poprawki 6, 10, 13 i 23). Poprawki 6, 10, 13, 23 i 120 nie mogą zatem zostać zaakceptowane.

Komisja zdecydowana jest popierać dopuszczanie do obrotu tylko takiej żywności zawierającej nanomateriały, która została uznana za bezpieczną.

4.3.3. Tradycyjna żywność z państw trzecich

Zdaniem Komisji tradycyjna żywność z państw trzecich powinna obejmować żywność uzyskiwaną z produkcji podstawowej, w tym pewną żywność przetworzoną, pod warunkiem że nie podlegała ona znacznym lub innowacyjnym procesom przetwórstwa; Komisja nie popiera ograniczenia do „naturalnej, niewyprodukowanej w procesach inżynierskich nowej żywności” (poprawka 47 – częściowe odrzucenie).

Komisja zgadza się z przeprowadzaniem systematycznej oceny ryzyka przez EFSA przed udzielaniem, w krótszych terminach, zezwolenia na poziomie UE, zgodnie ze stanowiskiem Rady.

Ponieważ jednak poprawka 81 odnosi się do procedury notyfikacyjnej przewidzianej w pierwotnym wniosku Komisji i ułatwiłaby handel tradycyjnymi środkami spożywczymi z państw trzecich, nie zagrażając jednocześnie bezpieczeństwu żywności, Komisja uznaje za stosowne ponowne wprowadzenie pojęcia procedury notyfikacyjnej.

4.3.4. Ochrona danych

Komisja jest zdania, że w należycie uzasadnionych przypadkach dotyczących rzeczywiście innowacyjnych produktów, którym przyznano ochronę danych, tego rodzaju nowa żywność mogłaby skorzystać z indywidualnego zezwolenia i 5-letniego okresu wyłączności na rynku unijnym.

Ponieważ na mocy art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady, ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących, przyznawane są jedynie zezwolenia ogólne, procedura wydawania zezwoleń z ochroną danych zdecydowanie odbiega od jednolitej procedury wydawania zezwoleń i z tego względu należy ją uwzględnić oddzielnie w rozporządzeniu dotyczącym nowej żywności – a zatem poprawki 100, 101 i 102 nie mogą zostać zaakceptowane.

Synchronizacja okresów ochrony danych, które można przyznać zarówno na mocy rozporządzenia dotyczącego nowej żywności jak i rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności, stanowiłaby dodatkową korzyść w przypadku wprowadzenia takich produktów do obrotu.

Ponieważ jednak dane, które mają podlegać ocenie na mocy obu rozporządzeń mają zupełnie odmienny charakter i muszą być badane przez różne panele EFSA, w praktyce zapewnienie synchronizacji okresów ochrony danych nie jest możliwe i z tego względu poprawki 28 i 103 nie mogą zostać zaakceptowane.

4.3.5. Dostosowanie do traktatu lizbońskiego

Należy podtrzymać możliwość przyjęcia dalszych kryteriów w celu uściślenia definicji określonych w art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (i)-(iv) w odniesieniu do podkategorii nowej żywności oraz w art. 3 ust. 2 lit. d) i e) w odniesieniu do tradycyjnej żywności z państw trzecich. Usunięcie tej możliwości oznaczałoby, że można tego dokonać jedynie w drodze zwykłej procedury ustawodawczej (poprawka 33). 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.

Komisja uznaje również, że następujące środki powinny zostać przyjęte 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 państw trzecich oraz przyjęcie szczegółowych zasad wykonania procedury dotyczącej tradycyjnej żywności z państw trzecich (art. 11 ust. 5 i 7); -
- przyjęcie środków wykonawczych zapewniających podawanie informacji do wiadomości publicznej (art. 17);
- aktualizacja wykazu unijnego w przypadku ochrony danych przed upływem 5-letniego okresu ochrony danych (art. 16 ust. 5);
- 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).

Poprawki 32, 34, 54, 55, 70, 81 100, 101 102, 104, 108, 115 i 118 nie mogą zatem zostać zaakceptowane.

4.3.5. Pozostałe kwestie

Niektóre poprawki dotyczące innych zagadnień (takich jak procedury stosowane w celu określenia statusu żywności, ustanowienie unijnych wykazów nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, zasady dotyczące okresu przejściowego lub aktualizacja rozporządzenia nr 1331/2008 w sprawie jednolitej procedury wydawania zezwoleń) nie wprowadzają dalszych ulepszeń w tekście i z tego względu należy je odrzucić.