



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 18.12.2013 r.
COM(2013) 894 final

2013/0435 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie nowej żywności

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

- **Podstawa i cele wniosku**

Niniejszy wniosek ma zapewnić bezpieczeństwo żywności i ochronę zdrowia publicznego oraz zabezpieczyć funkcjonowanie rynku wewnętrznego żywności, stanowiąc jednocześnie wsparcie dla innowacji w sektorze spożywczym.

Ma on również na celu usprawnienie procedury wydawania zezwoleń w celu poprawy jej efektywności i przejrzystości. We wniosku sprecyzowano definicję nowej żywności, obejmującą nowe technologie związane z żywnością.

Wprowadzono szybszą i bardziej proporcjonalną ocenę bezpieczeństwa tradycyjnej żywności z państw trzecich posiadających historię bezpiecznego stosowania żywności.

Ogólne kryteria dotyczące definicji zdrowej żywności nie zmieniły się: nowa żywność to żywność i składniki żywności, których nie spożywano w UE w znaczących ilościach przed wejściem w życie obecnego rozporządzenia dotyczącego nowej żywności (15 maja 1997 r.).

- **Kontekst ogólny**

W dniu 14 stycznia 2008 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności¹.

Prace legislacyjne w ramach zwykłej procedury ustawodawczej koncentrowały się głównie na przepisach mających zastosowanie do nanomateriałów, klonowania zwierząt do celów produkcji żywności, tradycyjnej żywności z państw trzecich, kryteriów stosowanych w odniesieniu do oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem, a także procedury wydawania zezwoleń na nową żywność zgodnie z Traktatem o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Traktat z Lizbony).

Dyskusje znalazły się w impasie w odniesieniu do ograniczonej liczby zagadnień (w szczególności dotyczących klonowania zwierząt). Podczas ostatniego posiedzenia komitetu pojednawczego w dniu 28 marca 2011 r. nie osiągnięto porozumienia i prawodawca Unii nie przyjął wniosku.

Komisja uważa, że kwestie dotyczące klonowania zwierząt gospodarskich powinny być przedmiotem odrębnego wniosku, sporządzonego w oparciu o ocenę skutków.

¹ COM(2007) 872 final.

Niniejszy wniosek ogranicza się zatem do bezpieczeństwa nowej żywności i opiera się na ogólnym porozumieniu osiągniętym w ramach procedury pojednawczej.

- **Obowiązujące przepisy**

Wydawanie zezwoleń na nową żywność i nowe składniki żywności oraz stosowanie takiej żywności i takich składników jest harmonizowane w Unii Europejskiej od 1997 r., kiedy przyjęto rozporządzenie (WE) nr 258/97 dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności². W skład obecnego prawodawstwa wchodzi rozporządzenie dotyczące nowej żywności i jedno rozporządzenie Komisji:

- rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności ustanawia ogólne zasady wydawania zezwoleń na nową żywność i nowe składniki żywności w Unii Europejskiej;
- rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ustanawia szczegółowe zasady udostępniania opinii publicznej niektórych informacji oraz ochrony informacji przekazywanych na mocy rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady³.

Obecnie wniosek o wydanie zezwolenia przed wprowadzeniem na rynek jest najpierw oceniany przez organ właściwy do oceny żywności w danym państwie członkowskim. Komisja udostępnia sprawozdanie z wstępnej oceny wszystkim państwom członkowskim w celu uzyskania uwag i zastrzeżeń. Jeżeli nie zostały zgłoszone uzasadnione zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa, można wprowadzić nową żywność na rynek. W przypadku przedstawienia uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa Komisja musi podjąć decyzję zezwalającą. W większości przypadków wiąże się to z dodatkową oceną przeprowadzaną przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

Zezwolenie na mocy obowiązujących przepisów jest wydawane wnioskodawcy (zezwolenie indywidualne). Ponadto inny wnioskodawca może notyfikować Komisji wprowadzenie na rynek żywności, która jest w istocie równorzędna z żywnością, na którą wydano zezwolenie. Notyfikacja ta musi być poparta dowodami naukowymi potwierdzającymi istotną równorzędność żywności, której dotyczy notyfikacja, z żywnością, a którą wydano zezwolenie. Przepisy te pozwoliły na wprowadzenie na rynek żywności różnego rodzaju, takiej jak suszony miąższ owoców baobabu, nasiona szalwii hiszpańskiej, produkt peptydowy z ryb (*Sardinops sagax*) czy syntetyczna witamina K2.

- **Spójność z pozostałymi obszarami polityki i celami Unii**

² Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

³ Dz.U. L 253 z 21.9.2001, s. 17.

We wniosku zebrano i zaktualizowano przepisy z aktów wymienionych powyżej, które zostaną uchylone w momencie rozpoczęcia stosowania nowych przepisów.

Wniosek służy osiągnięciu celów zawartych w komunikacie pt. „Inteligentne regulacje w Unii Europejskiej”⁴ oraz w strategii „Europa 2020”⁵. Nacisk położony jest na uproszczenie i usprawnienie procesu regulacyjnego, dzięki czemu zmniejszy się obciążenie administracyjne, a konkurencyjność europejskiego przemysłu spożywczego wzrośnie; jednocześnie zapewnione zostanie bezpieczeństwo żywności, utrzymany będzie wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego oraz uwzględnione zostaną aspekty globalne.

2. WYNIKI KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENA SKUTKÓW

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Zarówno przed przyjęciem wniosku Komisji ze stycznia 2008 r., jak i po jego przyjęciu, konsultowano się z zainteresowanymi stronami reprezentującymi przemysł spożywczy, konsumentami, państwami trzecimi, organami krajowymi i organizacjami międzynarodowymi. Przedstawiciele Komisji uczestniczyli również w posiedzeniach i seminariach zorganizowanych przez zainteresowane strony i poświęconych konkretnym kwestiom (np. tradycyjnej żywności z państw trzecich, procedurze oceny i wydawania zezwoleń, nanotechnologiom) oraz w dwustronnych spotkaniach z zainteresowanymi stronami.

Zainteresowane strony wyraziły również swoje stanowisko podczas pierwszego i drugiego czytania oraz w ramach procedury pojednawczej dotyczącej wniosku ustawodawczego z 2008 r.

- **Ocena skutków**

W 2007 r. Komisja przeprowadziła ocenę skutków. W odniesieniu do każdego ze środków przewidzianych we wniosku z 2008 r. zbadano kilka wariantów pod względem ich skutków gospodarczych, społecznych i skutków dla środowiska w odniesieniu do różnych zainteresowanych stron i państw członkowskich. Ocena jest dostępna pod adresem:

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

Ocena skutków z 2008 r. zachowuje ważność w odniesieniu do niniejszego wniosku, gdyż nie zmieniły się przesłanki przemawiające za gruntowną zmianą dotychczasowych przepisów (długość i koszt obowiązującej procedury wydawania zezwoleń, potrzeba scentralizowanej oceny ryzyka i scentralizowanego zarządzania ryzykiem oraz potrzeba skorygowania procedury wprowadzania na rynek w UE tradycyjnej żywności z państw trzecich).

⁴ COM(2010) 543 final.

⁵ COM(2010) 2020 final.

Główne zmiany w stosunku do wniosku z 2008 r. to przede wszystkim zmiany wprowadzone w czasie zwykłej procedury ustawodawczej, które wyjaśniają cel przewidzianych środków, a zatem nie mają wpływu na ocenę skutków.

Jeżeli chodzi o ewentualne wyłączenie mikroprzedsiębiorstw z zakresu wniosku, wydaje się, że takie zwolnienie nie jest zgodne z ogólnym celem zapewnienia bezpieczeństwa nowej żywności wprowadzanej na rynek w UE.

3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

- **Podstawa prawna**

Podstawę prawną wniosku stanowi art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

- **Zasada pomocniczości**

Wniosek musi być zgodny z zasadą pomocniczości, ponieważ nie wchodzi w zakres wyłącznych kompetencji Unii.

Cele wniosku nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie z następujących względów:

- indywidualne działanie państw członkowskich mogłoby doprowadzić do różnych poziomów bezpieczeństwa żywności i ochrony zdrowia ludzi oraz dezorientować konsumentów. Uchylenie rozporządzenia dotyczącego nowej żywności usunęłoby zharmonizowane przepisy dotyczące bezpieczeństwa żywności i stanowiłoby zagrożenie dla swobodnego przepływu żywności w UE;
- skuteczne funkcjonowanie rynku wewnętrznego w odniesieniu do nowej żywności oraz ochrona zdrowia i interesów europejskich konsumentów mogą być najlepiej osiągnięte poprzez działanie na poziomie UE.

Wniosek jest zatem zgodny z zasadą pomocniczości.

- **Zasada proporcjonalności**

Wniosek jest zgodny z zasadą proporcjonalności z następujących względów:

- wniosek harmonizuje ramy prawne dotyczące wydawania zezwoleń na nową żywność i przyczynia się tym samym do funkcjonowania rynku żywności w UE;
- proponowane środki są wystarczające do osiągnięcia celów, jakimi są zagwarantowanie bezpieczeństwa żywności i zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego żywności przy jednoczesnym ograniczeniu obciążeń administracyjnych.

4. WPLYW NA BUDŻET

Wpływ wniosku na finanse i budżet przedstawiono w ocenie skutków finansowych regulacji załączonej do niniejszego wniosku.

5. WYBÓR INSTRUMENTÓW

Proponowanym instrumentem jest rozporządzenie.

Inne instrumenty byłyby niewłaściwe z następujących względów:

- dziedzina nowej żywności jest w UE w pełni zharmonizowana. Działania pozalegislacyjne oparte np. na kodeksie dobrej praktyki lub wytycznych nie mogłyby zaoferować wystarczającej ochrony i pewności prawnej;
- bezpieczne stosowanie nowej żywności zależy od oceny bezpieczeństwa dokonanej przed wprowadzeniem jej na rynek i często od dopuszczonych warunków stosowania tych substancji, a zatem zalecenia lub samoregulacja nie gwarantowałyby ochrony zdrowia konsumentów.

6. INNE KWESTIE

- **Uproszczenie**

Wniosek przewiduje uproszczenie prawodawstwa i procedur administracyjnych dla organów publicznych i podmiotów prywatnych w porównaniu z obowiązującym prawodawstwem:

- wprowadzono tylko jedną scentralizowaną procedurę oceny i wydawania zezwoleń w zakresie nowej żywności. Tekst wniosku uaktualniono i doprecyzowano.
- zlikwidowano krajowe procedury administracyjne i dublowanie pracy;
- usprawniono procedurę wydawania zezwoleń, zwiększając jej wydajność oraz zmniejszając obciążenia administracyjne, w szczególności dla podmiotów prywatnych;
- ustanowiono uproszczoną procedurę wprowadzania na rynek tradycyjnej żywności z państw trzecich.

- **Koszt dla przedsiębiorców, w szczególności dla MŚP**

Proponowane środki zmniejszą obciążenie administracyjne dla przemysłu spożywczego oraz długość i koszt procedury udzielania zezwoleń (18 miesięcy zamiast średnio 3 lat w chwili obecnej). Zezwolenie ogólne pozwoli uniknąć ponownego składania nowych wniosków przez inne przedsiębiorstwa dla tej samej nowej żywności. Oczekuje się, że będzie to szczególnie korzystne dla MŚP. Jednakże w celu utrzymania zachęt dla rozwoju innowacyjnych produktów spożywczych wprowadzono system „ochrony danych”, w ramach którego wydaje się zezwolenie dla konkretnego wnioskodawcy na okres

maksymalnie 5 lat. Środki te ułatwią również dostęp do rynku UE dla tradycyjnej żywności z państw trzecich dzięki uproszczonej i bardziej proporcjonalnej procedurze.

- **Europejski Obszar Gospodarczy**

Proponowany tekst ma znaczenie dla Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG), dlatego jego zakres obejmuje ten obszar.

- **Szczegółowe omówienie wniosku**

Rozdział I – Przedmiot, zakres stosowania i definicje

Nowa żywność będzie podlegać ocenie bezpieczeństwa i zezwoleniu w ramach w pełni zharmonizowanej procedury. Definicje zostały wyraźniej sformułowane i uaktualnione. W ramach procedury sprawdzającej można ustalić, czy dana żywność wchodzi w zakres rozporządzenia.

Nanomateriały przeznaczone do zastosowań spożywczych i objęte definicją „wytworzonych nanomateriałów” ustanowionej w rozporządzeniu (UE) nr 1169/2011 w sprawie przekazywania konsumentom informacji o żywności będą podlegały ocenie i zezwoleniom na podstawie niniejszego rozporządzenia przed wprowadzeniem ich na rynek w UE.

Rozdział II – Wymogi dotyczące wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii

Cała nowa żywność i jej zastosowanie w żywności muszą spełniać następujące kryteria: nie powinny stwarzać zagrożenia dla zdrowia człowieka, a ich stosowanie nie powinno wprowadzać konsumenta w błąd.

W odniesieniu do każdej nowej żywności, która uzyska zezwolenie, istnieje możliwość określenia specyfikacji, wymogów dotyczących etykietowania, warunków stosowania oraz w stosownych przypadkach wymogu dotyczącego monitorowania po wprowadzeniu na rynek.

Obecny system zezwoleń indywidualnych zostaje zastąpiony zezwoleniami ogólnymi. Tzw. „procedura uproszczona” na podstawie istotnej równorzędności, której celem jest rozszerzenie indywidualnego zezwolenia na inne przedsiębiorstwo w odniesieniu do tej samej nowej żywności, zostaje zlikwidowana w związku z faktem, iż zezwolenia stają się zezwoleniami ogólnymi.

Nowa żywność, dla której już uzyskano zezwolenie, będzie w dalszym ciągu przedmiotem obrotu i zostanie ujęta w unijnym wykazie nowej żywności.

Rozdział III – Procedura wydawania zezwoleń na nową żywność

W związku z tym, że postanowiono przejść na procedurę scentralizowaną na poziomie UE i oddzielić zarządzanie ryzykiem od oceny ryzyka – wszystkie wnioski o wydanie zezwolenia na nową żywność będą przedkładane Komisji.

Komisja może następnie zwrócić się o opinię naukową dotyczącą oceny ryzyka do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

Na podstawie opinii EFSA Komisja rozważy możliwość wpisania danej nowej żywności do unijnego wykazu nowej żywności. Komisję wspomagać będzie Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt (SCOFAH).

Dla tradycyjnej żywności z państw trzecich wprowadza się ocenę bezpieczeństwa i zarządzanie ryzykiem w oparciu o historię bezpiecznego stosowania żywności. Jeżeli wnioskodawca wykaże historię bezpiecznego stosowania żywności w danym państwie trzecim liczącą co najmniej 25 lat oraz jeżeli państwa członkowskie ani EFSA nie zgłoszą uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa w oparciu o dowody naukowe, daną żywność można wpisać do unijnego wykazu.

Jeżeli jednak zostaną zgłoszone uzasadnione zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa, wymagana jest ocena EFSA, a następnie unijna procedura wydania zezwolenia, podobna do standardowej procedury wydania zezwolenia, lecz przeprowadzona w krótszych terminach.

Procedura ta przewiduje bardziej proporcjonalną ocenę ryzyka i zarządzanie ryzykiem dotyczącym tradycyjnej żywności z państw trzecich oraz pozwala na szybsze wprowadzenie na rynek w UE asortymentu produktów pochodzących z produkcji podstawowej, bez uszczerbku dla bezpieczeństwa żywności.

Rozdział IV – Dodatkowe przepisy proceduralne i inne wymagania

Informacje dostarczone przez wnioskodawcę należy traktować jako poufne, w przypadku gdy ujawnienie takich informacji mogłoby w istotny sposób zaszkodzić jego pozycji konkurencyjnej.

Rozdział V – Ochrona danych

Na zasadzie odstępstwa od zezwolenia ogólnego – w celu wsparcia innowacji w przemyśle spożywczym UE i wyłącznie w należycie uzasadnionych przypadkach – można wydać indywidualne zezwolenie obejmujące ochronę danych na okres nie dłuższy niż pięć lat.

Rozdział VI – Kary i procedura komitetowa

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

Wdrożenie środków proponowanych w rozporządzeniu zostanie głównie przyjęte przez Komisję zgodnie z procedurą sprawdzającą określoną w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 182/2011. Obejmuje to warunki stosowania i etykietowanie nowej żywności oraz ustanowienie specyfikacji, a w stosownych przypadkach wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu na rynek.

Rozdział VII – Przepisy przejściowe i końcowe

Niezbędne są środki przejściowe w celu zapewnienia płynnego przejścia w związku ze złożonymi wnioskami i notyfikacjami do czasu wejścia w życie niniejszych przepisów. Ponadto z uwagi na uściślenie definicji nowej żywności określonej w niniejszym rozporządzeniu oraz w celu zwiększenia pewności prawa należy zezwolić, by żywność, która została zgodnie z prawem wprowadzona na rynek przed datą stosowania niniejszego rozporządzenia, była nadal w obrocie do czasu przeprowadzenia oceny ryzyka i procedur wydania zezwolenia.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie nowej żywności

(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,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁶,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą⁷,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności jest niezwykle ważnym aspektem rynku wewnętrznego i przyczynia się znacznie do zachowania zdrowia i dobrego samopoczucia obywateli oraz do realizacji ich interesów społecznych i gospodarczych. Różnice między krajowymi przepisami dotyczącymi oceny bezpieczeństwa i wydawania zezwoleń dotyczących nowej żywności mogą utrudniać swobodny przepływ takiej żywności, stwarzając tym samym nierówne warunki konkurencji.
- (2) W ramach realizacji polityki żywnościowej Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia człowieka i interesów konsumentów oraz efektywne funkcjonowanie rynku wewnętrznego, przy jednoczesnym zapewnieniu przejrzystości.
- (3) Unijne przepisy dotyczące nowej żywności określono w rozporządzeniu (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady⁸ oraz w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1852/2001⁹. Przepisy te należy uaktualnić, aby uprościć dotychczasowe procedury

⁶ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

⁷ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

⁸ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

⁹ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 z dnia 20 września 2001 r. ustanawiające szczegółowe zasady udostępniania opinii publicznej niektórych informacji oraz ochrony informacji przekazywanych

wydawania zezwoleń oraz uwzględnić najnowsze zmiany w prawie Unii. Dla zachowania jasności przepisów Unii należy uchylić rozporządzenia (WE) nr 258/97 i (WE) nr 1852/2001 oraz zastąpić rozporządzenie (WE) nr 258/97 niniejszym rozporządzeniem.

- (4) Żywność przeznaczona do celów technologicznych i genetycznie zmodyfikowana żywność nie powinny wchodzić w zakres niniejszego rozporządzenia, ponieważ zostały już uwzględnione w innych przepisach Unii. Dlatego z zakresu niniejszego rozporządzenia należy wyłączyć genetycznie zmodyfikowaną żywność objętą zakresem rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁰, enzymy objęte zakresem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008¹¹, żywność stosowaną wyłącznie jako dodatki do żywności objętą zakresem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008¹², środki aromatyzujące objęte zakresem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008¹³, oraz rozpuszczalniki do ekstrakcji objęte zakresem dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE¹⁴.
- (5) Należy uściślić i uaktualnić dotychczasowe kategorie nowej żywności określone w art. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97, zastępując je odniesieniem do ogólnej definicji żywności przewidzianej w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁵.
- (6) W celu zapewnienia ciągłości w odniesieniu do przepisów 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 stosowana w Unii do spożycia przez ludzi przed datą wejścia w życie tego rozporządzenia, a mianowicie przed dniem 15 maja 1997 r. Przez stosowanie w Unii należy także rozumieć stosowanie w państwach członkowskich, niezależnie od daty przystąpienia różnych państw członkowskich do Unii.

na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 258/97 (Dz.U. L 253 z 21.9.2001, s. 17).

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ 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).

¹⁴ 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).

¹⁵ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

- (7) Nowe technologie w dziedzinie procesów produkcji żywności mogą mieć wpływ na żywność, a przez to również na bezpieczeństwo żywności. Dlatego należy również uściślić, że żywność należy uważać za nową, jeżeli wytworzono ją za pomocą procesu produkcji niestosowanego dotychczas w produkcji żywności w Unii lub jeśli żywność ta zawiera wytworzone nanomateriały lub z nich się składa, jak określono w art. 2 ust. 2 lit. t) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011¹⁶.
- (8) Witaminy, składniki mineralne i inne substancje przeznaczone do stosowania w suplementach żywnościowych lub do dodawania do żywności, w tym preparaty do początkowego żywienia niemowląt, preparaty do dalszego żywienia niemowląt, produkty zbożowe przetworzone, żywność dla niemowląt i małych dzieci, żywność specjalnego przeznaczenia medycznego oraz środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała – podlegają przepisom przewidzianym w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁷, w rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁸ oraz w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013¹⁹. Substancje te powinny być także oceniane zgodnie z przepisami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu, jeżeli wchodzą w zakres definicji nowej żywności określonej w niniejszym rozporządzeniu.
- (9) Jeżeli proces produkcji substancji, która jest stosowana zgodnie z dyrektywą 2002/46/WE, rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006 lub rozporządzeniem (UE) nr 609/2013, ulegnie znaczącej zmianie lub jeśli zmieni się wielkość cząsteczek takiej substancji, np. z powodu wykorzystania nanotechnologii, może to mieć wpływ na żywność, a tym samym na bezpieczeństwo żywności. Na mocy niniejszego rozporządzenia substancję taką należy zatem uznać za nową żywność, która powinna zostać poddana ponownej ocenie najpierw zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, a następnie zgodnie z odpowiednimi szczegółowymi przepisami.
- (10) Jeżeli przed dniem 15 maja 1997 r. dana żywność była stosowana wyłącznie jako suplement żywnościowy lub jako składnik takiego suplementu, jak określono w art. 2 lit. a) dyrektywy 2002/46/WE, należy zezwolić na wprowadzenie jej na rynek w UE po tej dacie do tego samego zastosowania, bez konieczności uznawania jej za nową żywność do celów niniejszego rozporządzenia. Takie stosowanie żywności – jako

¹⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18).

¹⁷ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

¹⁸ Rozporządzenie (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 (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26).

¹⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

suplementu żywnościowego lub w suplemencie żywnościowym – nie powinno jednak być brane pod uwagę przy ocenie tego, czy dana żywność była w znacznym stopniu stosowana w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. Dlatego zastosowania danej żywności inne niż jako suplementu żywnościowego lub w suplemencie żywnościowym powinny podlegać przepisom niniejszego rozporządzenia.

- (11) Należy ułatwić wprowadzenie na rynek w Unii tradycyjnej żywności z państw trzecich w przypadku, gdy w danym państwie trzecim udowodniona została historia bezpiecznego stosowania żywności. Żywność taka powinna być spożywana w danym państwie trzecim w zwyczajowej diecie przez znaczną część ludności kraju od co najmniej 25 lat. Historia bezpiecznego stosowania żywności nie powinna obejmować zastosowań innych niż żywnościowe ani tych, które wykraczają poza ramy normalnej diety.
- (12) Należy uściślić, że żywność z państw trzecich, która w Unii jest uważana za nową żywność, powinna zostać uznana za tradycyjną żywność z państw trzecich jedynie w przypadku, gdy pochodzi z produkcji podstawowej zdefiniowanej w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, niezależnie od tego, czy jest to żywność przetworzona, czy nieprzetworzona. Jeżeli zatem do tej żywności zastosowano nowy proces produkcji lub jeśli żywność ta zawiera „wytworzone nanomateriały” zdefiniowane w art. 2 ust. 2 lit. t) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 lub z nich się składa, żywności tej nie należy uznać za żywność tradycyjną.
- (13) Produkty żywnościowe wyprodukowane ze składników żywności, które nie są objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, w szczególności wyprodukowane w drodze zmiany składników żywności, ich składu lub ilości, nie powinny być uznawane za nową żywność. Jednak zmiany składnika żywności, np. selektywne wyciągi lub wykorzystanie innych części rośliny, które dotychczas nie były w znacznym stopniu wykorzystywane w Unii do spożycia przez ludzi, powinny nadal być objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (14) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady²⁰ ma zastosowanie w przypadku, gdy produkt, z uwzględnieniem wszystkich jego właściwości, może być objęty zarówno zakresem definicji „produktu leczniczego”, jak określono w art. 1 pkt 2 tej dyrektywy, jak i definicją produktu określonego przez niniejsze rozporządzenie. W związku z tym, jeśli państwo członkowskie ustali zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, że dany produkt jest produktem leczniczym, może ograniczyć wprowadzenie na rynek takiego produktu zgodnie z prawem unijnym. Ponadto produkty lecznicze są wyłączone z definicji żywności określonej w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i nie powinny być objęte niniejszym rozporządzeniem.

²⁰ Dyrektywa 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 (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

- (15) Komisji należy powierzyć uprawnienia wykonawcze w celu podjęcia decyzji, czy dana żywność wchodzi w zakres definicji nowej żywności i w związku z tym podlega przepisom dotyczącym nowej żywności określonym w niniejszym rozporządzeniu.
- (16) Określenie, czy żywność była w znacznym stopniu stosowana w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r., powinno opierać się na informacjach dostarczonych przez podmioty działające na rynku spożywczym oraz w stosownych przypadkach na innych informacjach dostępnych w państwach członkowskich. Podmioty działające na rynku spożywczym powinny zasięgnąć opinii państw członkowskich, jeżeli mają wątpliwości co do statusu żywności, którą zamierzają wprowadzić na rynek. W przypadku gdy brak jest informacji na temat spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. lub informacje te są niewystarczające, należy wprowadzić prostą i przejrzystą procedurę gromadzenia tych informacji, z udziałem Komisji, państw członkowskich i podmiotów działających na rynku spożywczym. Komisji należy powierzyć uprawnienia wykonawcze w celu określenia kroków proceduralnych takich konsultacji.
- (17) Nowa żywność powinna otrzymać zezwolenie i być stosowana jedynie w przypadku, gdy spełnia kryteria określone w niniejszym rozporządzeniu. Nowa żywność powinna być bezpieczna, a jej stosowanie nie powinno wprowadzać w błąd konsumenta. Zatem w przypadku, gdy nowa żywność jest przeznaczona do zastąpienia innej żywności, nie powinna się różnić od tej żywności w sposób, który byłby mniej korzystny pod względem żywieniowym dla konsumenta.
- (18) Nowej żywności nie należy wprowadzać na rynek ani stosować w żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi, jeśli nie została wpisana do unijnego wykazu nowej żywności, w odniesieniu do której wydano zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii („unijny wykaz”). Należy zatem ustanowić, w drodze aktu wykonawczego, unijny wykaz nowej żywności poprzez wpisanie do niego nowej żywności, w odniesieniu do której wydano już zezwolenie lub przekazano notyfikację zgodnie z art. 4, 5 lub 7 rozporządzenia (WE) nr 258/97, wraz z wszelkimi dotychczasowymi warunkami wydawania zezwoleń. Ponieważ ta nowa żywność została już poddana ocenie pod względem bezpieczeństwa, zgodnie z prawem wyprodukowana i wprowadzona na rynek w Unii oraz nie wywoływała obaw natury zdrowotnej w przeszłości, dla wstępnego ustanowienia unijnego wykazu należy stosować procedurę doradczą.
- (19) Należy wydawać zezwolenia na nową żywność poprzez aktualizację unijnego wykazu z zastrzeżeniem kryteriów i procedur określonych w niniejszym rozporządzeniu. Należy wdrożyć procedurę, która jest skuteczna, ograniczona w czasie i przejrzysta. W odniesieniu do tradycyjnej żywności z państw trzecich o historii bezpiecznego stosowania żywności należy zapewnić szybszą i uproszczoną procedurę aktualizacji unijnego wykazu w przypadku braku uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa. Aktualizacja unijnego wykazu wiąże się ze stosowaniem kryteriów określonych w niniejszym rozporządzeniu, w związku z czym należy przyznać Komisji uprawnienia wykonawcze w tym zakresie.
- (20) Ponadto należy określić kryteria oceny ryzyka dla bezpieczeństwa powodowanego przez nową żywność. W celu zapewnienia zharmonizowanej naukowej oceny nowej żywności takie oceny powinny być dokonywane przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”).

- (21) Jeżeli chodzi o ewentualne wykorzystanie nanomateriałów do zastosowań spożywczych, EFSA uznał w opinii z dnia 6 kwietnia 2011 r.²¹ w sprawie wskazówek dotyczących oceny ryzyka stosowania nanonauki i nanotechnologii w łańcuchu żywnościowym i paszowym, że w odniesieniu do aspektów nanotoksykokinetycznych i toksykologicznych wytworzonych nanomateriałów dostępne są ograniczone informacje, a dotychczasowe metody badania toksyczności być może muszą zostać zmodyfikowane. Aby lepiej oceniać bezpieczeństwo nanomateriałów do zastosowań spożywczych, Komisja opracowuje metody badań uwzględniające cechy szczególne wytworzonych nanomateriałów.
- (22) W przypadku gdy żywność otrzymała zezwolenie i została wpisana do unijnego wykazu, Komisja powinna posiadać uprawnienia do wprowadzenia wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu na rynek, aby monitorować stosowanie dozwolonej nowej żywności w celu zapewnienia, aby jej stosowanie odbywało się w granicach bezpieczeństwa ustalonych w ramach oceny bezpieczeństwa przez EFSA.
- (23) W szczególnych okolicznościach, w celu stymulowania badań i rozwoju w przemyśle rolno-spożywczym, a przez to również innowacji, należy chronić inwestycje dokonane przez innowatorów podczas gromadzenia informacji i danych na poparcie wniosku dotyczącego nowej żywności składanego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Nowo uzyskane dowody naukowe i zastrzeżone dane dostarczone na poparcie wniosku o wpisanie nowej żywności do unijnego wykazu powinny być chronione. Te dane i informacje nie powinny, przez ograniczony okres czasu, być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy bez zgody pierwotnego wnioskodawcy. Ochrona danych naukowych dostarczonych przez danego wnioskodawcę nie powinna uniemożliwiać innym wnioskodawcom starań o wpisanie nowej żywności do unijnego wykazu na podstawie ich własnych danych naukowych albo przez odniesienie do danych chronionych za zgodą wcześniejszego wnioskodawcy. Jednakże ogólny pięcioletni okres ochrony danych, który został przyznany pierwotnemu wnioskodawcy, nie powinien zostać przedłużony ze względu na przyznanie ochrony danych kolejnym wnioskodawcom.
- (24) Nowa żywność podlega ogólnym wymogom dotyczącym etykietowania określonym w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności i innym odnośnym wymogom dotyczącym etykietowania określonym w prawie żywnościowym Unii. W niektórych przypadkach niezbędne może okazać się zamieszczenie na etykiecie dodatkowych informacji, zwłaszcza odnoszących się do opisu żywności, jej źródła lub warunków stosowania, w celu zapewnienia, aby konsumenci byli dostatecznie poinformowani o charakterze nowej żywności.
- (25) W odniesieniu do wniosków złożonych na mocy rozporządzenia (WE) nr 258/97 przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia – ocenę ryzyka i procedury wydania zezwolenia należy przeprowadzić zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Ponadto z uwagi na uściślenie definicji nowej żywności określonej w niniejszym rozporządzeniu oraz w celu zwiększenia pewności prawa należy co do zasady zezwolić na wprowadzanie na rynek żywności, która była zgodnie z prawem

²¹ Dziennik EFSA (2011) 9(5), 2140.

wprowadzona na rynek w momencie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, do czasu przeprowadzenia oceny ryzyka i procedur wydania zezwolenia. W związku z tym należy ustanowić przepisy przejściowe w celu zapewnienia sprawnego przejścia do przepisów niniejszego rozporządzenia.

- (26) Państwa członkowskie powinny ustanowić reguły dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia oraz stosować niezbędne środki, aby zapewnić ich wykonanie. Sankcje te powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
- (27) Komisji należy powierzyć uprawnienia wykonawcze w celu zapewnienia jednolitych warunków wykonania niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do aktualizacji unijnego wykazu polegającej na dodawaniu tradycyjnej żywności z państw trzecich, w przypadku której nie wyrażono uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa.
- (28) Uprawnienia wykonawcze dotyczące definicji „nowej żywności”, procesu konsultacji w celu ustalenia statusu nowej żywności, innych aktualizacji unijnego wykazu, sporządzania i przekazywania wniosków lub zgłoszeń w celu wpisania żywności do unijnego wykazu, ustaleń dotyczących sprawdzania ważności wniosków lub zgłoszeń, poufnego traktowania i przepisów przejściowych – powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011²².
- (29) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie ustanowienie zasad wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast możliwe jest jego lepsze osiągnięcie 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 niezbędne do osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I

Przedmiot, zakres stosowania i definicje

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii, aby zapewnić skuteczne funkcjonowanie rynku wewnętrznego, a jednocześnie zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i interesów konsumentów.

²²

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

2. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do:
- a) genetycznie zmodyfikowanej żywności objętej zakresem rozporządzenia (WE) nr 1829/2003;
 - b) żywności, która jest stosowana w następujący sposób, w zakresie takiego stosowania:
 - (i) jako enzymy spożywcze objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 1332/2008;
 - (ii) jako dodatki do żywności objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 1333/2008;
 - (ii) jako środki aromatyzujące objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 1334/2008;
 - (iv) jako rozpuszczalniki do ekstrakcji stosowane lub przewidziane do stosowania w produkcji środków spożywczych lub składników żywności i objęte zakresem dyrektywy 2009/32/WE;
 - c) żywności objętej zakresem dyrektywy Rady XXX/XX/UE [w sprawie wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów zwierząt].

Artykuł 2

Definicje

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje określone w art. 2 i 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
2. Stosuje się także następujące definicje:
- a) „nowa żywność” oznacza każdą żywność, której nie używano do spożycia przez ludzi w znacznym stopniu w Unii przed dniem 15 maja 1997 r., niezależnie od daty przystąpienia poszczególnych państw członkowskich do Unii; do nowej żywności zalicza się w szczególności:
 - (i) żywność, którą produkuje się z wykorzystaniem nowego procesu produkcji niestosowanego w Unii przed dniem 15 maja 1997 r., o ile ten proces produkcji powoduje znaczne zmiany w składzie lub strukturze żywności, które wpływają na jej wartość odżywczą, sposób jej metabolizowania lub na poziom substancji niepożądanych;
 - (ii) żywność zawierającą „wytworzone nanomateriały” zdefiniowane w art. 2 ust. 2 lit. t) rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, lub składającą się z nich;
 - (iii) witaminy, składniki mineralne i inne substancje stosowane zgodnie z dyrektywą 2002/46/WE, rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006 lub rozporządzeniem (UE) nr 609/2013, o ile:
 - zastosowano nowy proces produkcji, o którym mowa w ppkt (i) niniejszego ustępu; lub

- takie substancje zawierają „wytworzone nanomateriały” zdefiniowane w art. 2 ust. 2 lit. t) rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 lub składają się z nich;
- (iv) żywność stosowaną w Unii przed dniem 15 maja 1997 r. wyłącznie w suplementach żywnościowych, o ile jest przeznaczona do stosowania w żywności innej niż suplementy żywnościowe zdefiniowane w art. 2 lit. a) dyrektywy 2002/46/WE;
- b) „tradycyjna żywność z państw trzecich” oznacza nową żywność, inną niż nowa żywność, o której mowa w lit. a) ppkt (i)–(iii), która została uzyskana w ramach produkcji podstawowej i z którą wiąże się historia bezpiecznego stosowania żywności w państwie trzecim;
- c) „historia bezpiecznego stosowania żywności w państwie trzecim” oznacza, że bezpieczeństwo danej żywności zostało potwierdzone na podstawie danych dotyczących składu oraz na podstawie doświadczeń związanych z ciągłym stosowaniem tej żywności przez co najmniej 25 lat w zwyczajowej diecie przez dużą część ludności państwa trzeciego przed zgłoszeniem, o którym mowa w art. 13;
- d) „wnioskodawca” oznacza państwo członkowskie, państwo trzecie lub zainteresowaną stronę, która może reprezentować szereg zainteresowanych stron, które to państwo lub strona złożyło(-a) do Komisji wniosek zgodnie z art. 9 lub 15 bądź zgłoszenie zgodnie z art. 13;
- d) „ważny wniosek” i „ważne zgłoszenie” oznaczają wniosek lub zgłoszenie, które wchodzi w zakres niniejszego rozporządzenia i zawiera informacje wymagane do oceny ryzyka i procedury wydania zezwolenia.

Artykuł 3

Uprawnienia wykonawcze dotyczące definicji nowej żywności w art. 2 ust. 2 lit. a)

Aby zapewnić jednolite stosowanie niniejszego rozporządzenia, Komisja może zdecydować, w drodze aktów wykonawczych, czy dana żywność wchodzi w zakres definicji nowej żywności określonej w art. 2 ust. 2 lit. a) niniejszego rozporządzenia.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 27 ust. 3.

Artykuł 4

Procedura ustalania statusu nowej żywności

1. Podmioty działające na rynku spożywczym sprawdzają, czy żywność, którą zamierzają wprowadzić na rynek w Unii, wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia.
2. Podmioty działające na rynku spożywczym konsultują się z państwem członkowskim, jeżeli nie są pewne, czy żywność, którą zamierzają wprowadzić na rynek w Unii, wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia. W takim

przypadku na wniosek państwa członkowskiego podmioty działające na rynku spożywczym przekazują temu państwu członkowskiemu informacje, które są niezbędne, aby umożliwić mu w szczególności ustalenie, w jakim stopniu dana żywność była stosowana w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r.

3. Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – określić etapy procedury konsultacji, o której mowa w ust. 2.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 27 ust. 3.

Rozdział II

Wymogi dotyczące wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii

Artykuł 5 *Unijny wykaz nowej żywności*

1. Komisja ustanawia i aktualizuje unijny wykaz nowej żywności, w odniesieniu do której wydano zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii zgodnie z art. 6, 7 i 8 (zwany dalej „unijnym wykazem”).
2. Jedynie taka nowa żywność, która uzyskała zezwolenie i jest wpisana do unijnego wykazu, może być wprowadzana na rynek w Unii jako taka oraz stosowana w żywności lub na żywności na warunkach określonych w tym wykazie.

Artykuł 6 *Ogólne warunki wpisu* *nowej żywności do unijnego wykazu*

Komisja wydaje zezwolenie na nową żywność i wpisuje ją do unijnego wykazu tylko wtedy, gdy spełnia ona następujące warunki:

- a) nie stwarza, w oparciu o dostępne dowody naukowe, ryzyka dla zdrowia ludzkiego;
- b) jej stosowanie nie wprowadza konsumenta w błąd;
- c) w przypadku, gdy przeznaczona jest do zastąpienia innej żywności, nie różni się od tej żywności w taki sposób, by jej zwykłe spożycie było niekorzystne pod względem żywieniowym dla konsumenta.

Artykuł 7
Wstępne ustanowienie unijnego wykazu

Nie później niż ...²³ Komisja ustanawia, w drodze aktu wykonawczego, unijny wykaz nowej żywności, wpisując do niego nową żywność, na którą wydano zezwolenie lub którą zgłoszono na podstawie art. 4, 5 lub 7 rozporządzenia (WE) nr 258/97, wraz z wszelkimi dotychczasowymi warunkami zezwolenia.

Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 27 ust. 2.

Artykuł 8
Zawartość unijnego wykazu

1. Komisja wydaje zezwolenie na nową żywność i uaktualnia unijny wykaz zgodnie z przepisami ustanowionymi w:
 - a) art. 9, 10 i 11 oraz, w stosownych przypadkach, zgodnie z art. 25; lub
 - b) art. 13-18.
2. Zezwolenie na nową żywność i aktualizacja unijnego wykazu, o których to czynnościach mowa w ust. 1, obejmują jeden z następujących elementów:
 - a) dodanie nowej żywności do unijnego wykazu;
 - b) skreślenie nowej żywności z unijnego wykazu;
 - c) dodanie, skreślenie lub zmiana warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z wpisaniem nowej żywności do unijnego wykazu.
3. Wpis dotyczący nowej żywności w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 2, zawiera, w zależności od przypadku:
 - a) specyfikację nowej żywności;
 - b) warunki, na jakich można stosować nową żywność, aby uniknąć w szczególności ewentualnych niekorzystnych skutków dla poszczególnych grup ludności, a także uniknąć przekroczenia maksymalnych poziomów spożycia i ryzyka w przypadku nadmiernego spożycia;
 - c) dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania, które mają na celu poinformowanie konsumenta końcowego o wszelkich szczególnych cechach lub właściwościach żywności, takich jak skład, wartość odżywcza lub skutki odżywcze i zamierzone przeznaczenie żywności, które to cechy lub właściwości sprawiają, że nowa żywność nie jest już równoważna istniejącej żywności, lub też poinformowanie konsumenta o skutkach dla zdrowia określonych grup ludności;

²³ Publications Office: please insert date: 24 months after the entry into force of this Regulation.

- d) wymóg monitorowania po wprowadzeniu na rynek zgodnie z art. 23.

Rozdział III

Procedura wydania zezwolenia na nową żywność

SEKCJA I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 9

Procedura wydania zezwolenia na wprowadzenie nowej żywności na rynek w Unii i aktualizacji unijnego wykazu

1. Określoną w art. 8 procedurę wydania zezwolenia na wprowadzenie nowej żywności na rynek w Unii i aktualizacji unijnego wykazu wszczyna się z inicjatywy Komisji lub na podstawie wniosku złożonego do Komisji przez wnioskodawcę.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i opis nowej żywności;
 - b) skład nowej żywności;
 - c) dowody naukowe, które wykazują, że nowa żywność nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka;
 - d) w stosownych przypadkach, propozycję warunków stosowania i propozycję szczególnych wymagań dotyczących etykietowania, które nie wprowadzają konsumenta w błąd.
2. Komisja może zwrócić się do EFSA o wydanie opinii, jeżeli aktualizacja może mieć wpływ na zdrowie ludzkie.
 3. Określona w art. 8 procedura wydawania zezwoleń na wprowadzenie nowej żywności na rynek w Unii i aktualizacji unijnego wykazu kończy się przyjęciem aktu wykonawczego zgodnie z art. 11.
 4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 3 Komisja może zakończyć procedurę wydania zezwolenia na każdym jej etapie i postanowić, że nie będzie prowadzić dalszego postępowania w sprawie aktualizacji, jeżeli uzna, że taka aktualizacja nie jest uzasadniona.

W stosownych przypadkach Komisja uwzględnia stanowiska państw członkowskich, opinię EFSA i inne uzasadnione czynniki związane z rozpatrywaną aktualizacją.

W takich przypadkach Komisja bezpośrednio informuje wnioskodawcę i wszystkie państwa członkowskie, podając powody, dla których uznaje, że aktualizacja nie jest uzasadniona.

5. Wnioskodawca może wycofać wniosek, o którym mowa w ust. 1, w każdym momencie przed przyjęciem opinii EFSA, o której mowa w ust. 2, kończąc tym samym procedurę wydania zezwolenia na nową żywność i aktualizacji unijnego wykazu.

Artykuł 10 *Opinia EFSA*

1. W przypadku gdy Komisja zwraca się o opinię EFSA, przesyła jej ważny wniosek. EFSA przyjmuje opinię w terminie dziewięciu miesięcy od dnia otrzymania ważnego wniosku.

Oceniając bezpieczeństwo nowej żywności, EFSA uwzględnia, w odpowiednich przypadkach, następujące kwestie:

- a) czy dana nowa żywność jest równie bezpieczna co żywność należąca do porównywalnej kategorii żywności już istniejącej w obrocie w Unii;
 - b) czy skład nowej żywności oraz warunki jej stosowania nie stwarzają ryzyka dla zdrowia ludzi w Unii.
2. EFSA przekazuje swoją opinię Komisji, państwom członkowskim oraz, w stosownym przypadku, wnioskodawcy.
 3. W należycie uzasadnionych przypadkach, gdy EFSA zwraca się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje, można przedłużyć termin dziewięciu miesięcy, o którym mowa w ust. 1.

Po konsultacji z wnioskodawcą EFSA określa termin, w jakim można przekazać dodatkowe informacje, i informuje Komisję o wymaganym dodatkowym terminie.

Jeżeli Komisja nie wniesie sprzeciwu w ciągu ośmiu dni roboczych od przekazania informacji przez EFSA, termin dziewięciu miesięcy, o którym mowa w ust. 1, zostaje automatycznie przedłużony o ten dodatkowy termin. Komisja informuje państwa członkowskie o tym przedłużeniu.

4. W przypadku gdy dodatkowe informacje, o których mowa w ust. 3, nie zostaną przekazane EFSA w dodatkowym terminie wymienionym w tym ustępie, EFSA wydaje opinię na podstawie już przekazanych informacji.
5. Jeżeli wnioskodawca przedkłada dodatkowe informacje z własnej inicjatywy, przekazuje je Komisji oraz EFSA.

W takich przypadkach EFSA wydaje opinię w terminie dziewięciu miesięcy przewidzianym w ust. 1.

6. EFSA udostępnia Komisji i państwom członkowskim dodatkowe informacje, o których mowa w ust. 3.

Artykuł 11
Zezwolenie na nową żywność i aktualizacja unijnego wykazu

1. W terminie dziewięciu miesięcy od daty publikacji opinii EFSA Komisja przedkłada komitetowi, o którym mowa w art. 27 ust. 1, projekt aktu wykonawczego w sprawie aktualizacji unijnego wykazu, w którym uwzględnia się:
 - a) w stosownych przypadkach, warunki określone w art. 6;
 - b) stosowne przepisy prawa Unii;
 - c) opinię EFSA;
 - d) inne uzasadnione czynniki związane z rozpatrywaną aktualizacją.

Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 27 ust. 3.
2. W przypadku gdy Komisja nie zwróciła się o opinię EFSA zgodnie z art. 9 ust. 2, dziewięciomiesięczny termin, o którym mowa w ust. 1, rozpoczyna bieg w dniu, w którym Komisja otrzymała ważny wniosek zgodnie z art. 9 ust. 1.

Artykuł 12
Uprawnienia wykonawcze dotyczące wymogów administracyjnych i naukowych w odniesieniu do wniosków

Najpóźniej do...²⁴ Komisja przyjmuje akty wykonawcze dotyczące:

- a) treści, sporządzania i składania wniosku, o którym mowa w art. 9 ust. 1;
- b) zasad kontroli ważności tych wniosków;
- c) rodzaju informacji, które muszą być zawarte w opinii EFSA, o której mowa w art. 10.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 27 ust. 3.

²⁴ Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

SEKCJA II

PRZEPISY SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE TRADYCYJNEJ ŻYWNOŚCI Z PAŃSTW TRZECICH

Artykuł 13

Zgłaszanie tradycyjnej żywności z państw trzecich

Wnioskodawca, który zamierza wprowadzić na rynek w Unii tradycyjną żywność z państwa trzeciego, zgłasza ten zamiar Komisji.

Zgłoszenie zawiera co najmniej następujące elementy:

- a) nazwę i opis tradycyjnej żywności;
- b) jej skład;
- c) państwo pochodzenia;
- d) udokumentowane dane świadczące o historii bezpiecznego stosowania danej żywności w państwie trzecim;
- e) w stosownych przypadkach, warunki stosowania i szczególne wymagania dotyczące etykietowania, które nie wprowadzają konsumenta w błąd.

Artykuł 14

Procedura dotycząca tradycyjnej żywności z państw trzecich

1. Komisja przekazuje bezzwłocznie do państw członkowskich i EFSA ważne zgłoszenie, o którym mowa w art. 13.
2. W terminie czterech miesięcy od dnia, w którym Komisja przekazała ważne zgłoszenie zgodnie z ust. 1, państwo członkowskie lub EFSA może powiadomić Komisję o uzasadnionych zastrzeżeniach dotyczących bezpieczeństwa, opartych na dowodach naukowych, wobec wprowadzania na rynek danej tradycyjnej żywności.
3. Komisja informuje państwa członkowskie, EFSA i wnioskodawcę o wyniku procedury, o której mowa w ust. 2.
4. Jeżeli nie zgłoszono uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa na podstawie ust. 2 w terminie określonym w tym ustępie, Komisja wydaje zezwolenie na wprowadzanie danej tradycyjnej żywności na rynek w Unii i bezzwłocznie aktualizuje unijny wykaz.
5. Jeżeli zgłoszono Komisji uzasadnione zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa na podstawie ust. 2, Komisja nie wydaje zezwolenia na wprowadzanie danej tradycyjnej żywności na rynek w Unii ani nie aktualizuje unijnego wykazu.

W takim przypadku wnioskodawca może złożyć wniosek do Komisji na podstawie art. 15.

Artykuł 15
Wniosek dotyczący tradycyjnej żywności z państwa trzeciego

Oprócz informacji, które już przekazano zgodnie z art. 13, wniosek, o którym mowa w art. 14 ust. 5, zawiera także udokumentowane dane dotyczące uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa zgłoszonych na podstawie art. 14 ust. 5.

Bez zbędnej zwłoki Komisja przesyła ważny wniosek do EFSA i udostępnia go państwom członkowskim.

Artykuł 16
Opinia EFSA dotycząca tradycyjnej żywności z państwa trzeciego

1. EFSA przyjmuje opinię w terminie sześciu miesięcy od dnia otrzymania ważnego wniosku.
2. Oceniając bezpieczeństwo tradycyjnej żywności z państwa trzeciego, EFSA bierze pod uwagę następujące kwestie:
 - a) czy historia bezpiecznego stosowania żywności w państwie trzecim jest poparta wiarygodnymi danymi przedłożonymi przez wnioskodawcę na podstawie art. 13 i 15;
 - b) czy skład żywności oraz warunki jej stosowania nie stwarzają ryzyka dla zdrowia ludzi w Unii.
3. EFSA przekazuje swoją opinię Komisji, państwom członkowskim i wnioskodawcy.
4. W należycie uzasadnionych przypadkach, gdy EFSA zwraca się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje, można przedłużyć termin sześciu miesięcy, o którym mowa w ust. 1.

Po konsultacji z wnioskodawcą EFSA określa termin, w jakim można przekazać dodatkowe informacje, i informuje Komisję o wymaganym dodatkowym terminie.

Jeżeli Komisja nie wniesie sprzeciwu w ciągu ośmiu dni roboczych od przekazania informacji przez EFSA, termin sześciu miesięcy, o którym mowa w ust. 1, zostaje automatycznie przedłużony o ten dodatkowy termin. Komisja informuje państwa członkowskie o tym przedłużeniu.

5. W przypadku gdy dodatkowe informacje, o których mowa w ust. 4, nie zostaną przekazane EFSA w dodatkowym terminie wymienionym w tym ustępie, EFSA wydaje opinię na podstawie już przekazanych informacji.
6. Jeżeli wnioskodawca przedkłada dodatkowe informacje z własnej inicjatywy, przekazuje je Komisji oraz EFSA.

W takich przypadkach EFSA wydaje opinię w terminie sześciu miesięcy przewidzianym w ust. 1.

7. EFSA udostępnia te dodatkowe informacje Komisji i państwom członkowskim.

Artykuł 17

Zezwolenie na tradycyjną żywność z państwa trzeciego i aktualizacja unijnego wykazu

1. W terminie trzech miesięcy od publikacji opinii EFSA Komisja przekazuje komitetowi, o którym mowa w art. 27 ust. 1, projekt aktu wykonawczego w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzenie na rynek w Unii tradycyjnej żywności z państwa trzeciego i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu; w akcie tym uwzględnia się następujące kwestie:
 - a) w stosownych przypadkach, warunki określone w art. 6;
 - b) stosowne przepisy prawa Unii;
 - c) opinię EFSA;
 - d) inne uzasadnione czynniki związane z rozpatrywaną aktualizacją.

Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 27 ust. 3.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 Komisja może zakończyć procedurę wydania zezwolenia na każdym jej etapie i postanowić, że nie będzie prowadzić dalszego postępowania w sprawie aktualizacji, jeżeli uzna, że taka aktualizacja nie jest uzasadniona.

W stosownych przypadkach Komisja uwzględnia stanowiska państw członkowskich, opinię EFSA i inne uzasadnione czynniki związane z rozpatrywaną aktualizacją.

W takich przypadkach Komisja bezpośrednio informuje wnioskodawcę i wszystkie państwa członkowskie, podając powody, dla których uznaje, że aktualizacja nie jest uzasadniona.

3. Wnioskodawca może wycofać wniosek, o którym mowa w art. 15, w każdym momencie przed przyjęciem opinii EFSA, o której mowa w art. 16, kończąc tym samym procedurę wydania zezwolenia na tradycyjną żywność z państwa trzeciego i aktualizacji unijnego wykazu.

Artykuł 18

Aktualizacja unijnego wykazu w odniesieniu do tradycyjnej żywności z państwa trzeciego, na którą wydano zezwolenie

Art. 9-12 stosuje się do skreślania z unijnego wykazu tradycyjnej żywności z państwa trzeciego oraz do dodawania, skreślania lub zmiany warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z wpisem tradycyjnej żywności z państwa trzeciego do unijnego wykazu.

Artykuł 19

Uprawnienia wykonawcze dotyczące wymogów administracyjnych i naukowych w odniesieniu do tradycyjnej żywności z państw trzecich

Najpóźniej do...²⁵ Komisja przyjmuje akty wykonawcze dotyczące:

- a) treści, sporządzania i składania zgłoszenia, o którym mowa w art. 13, oraz wniosku, o którym mowa w art. 14 ust. 5;
- b) zasad kontroli ważności tych zgłoszeń i wniosków;
- c) etapów procedury wymiany informacji z państwami członkowskimi i z EFSA w związku ze zgłaszaniem uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa, o których mowa w art. 14 ust. 2, 4 i 5;
- d) rodzaju informacji, które należy zawrzeć w opinii EFSA, o której mowa w art. 16.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 27 ust. 3.

Rozdział IV

Dodatkowe przepisy proceduralne i inne wymagania

Artykuł 20

Dodatkowe informacje dotyczące zarządzania ryzykiem

1. W przypadku gdy Komisja zwraca się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje dotyczące zarządzania ryzykiem, określa ona, wraz z wnioskodawcą, termin, w którym należy przekazać te informacje.

W takich przypadkach można stosownie przedłużać termin określony w art. 11 ust. 1 lub 2 lub w art. 17 ust. 1. Komisja informuje państwa członkowskie o takim przedłużeniu i udostępnia im dodatkowe informacje, gdy tylko je uzyska.

2. W przypadku gdy dodatkowe informacje, o których mowa w ust. 1, nie zostaną przekazane w przedłużonym terminie wymienionym w tym ustępie, Komisja podejmuje czynności na podstawie już przekazanych informacji.

Artykuł 21

Przedłużanie terminów

W wyjątkowych okolicznościach Komisja może przedłużać terminy, o których mowa w art. 10 ust. 1, art. 11 ust. 1 lub 2, art. 16 ust. 1 i art. 17 ust. 1, z własnej inicjatywy lub, w stosownych przypadkach, na wniosek EFSA, jeżeli jest to uzasadnione charakterem danej sprawy.

²⁵ Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

W takich przypadkach Komisja informuje państwa członkowskie i wnioskodawcę o przedłużeniu terminu i jego powodach.

Artykuł 22

Poufność wniosku o aktualizację unijnego wykazu

1. Wnioskodawcy mogą występować o poufne traktowanie pewnych informacji przekazanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, jeśli ujawnienie takich informacji może w istotny sposób zaszkodzić ich pozycji konkurencyjnej.
2. Do celów ust. 1 wnioskodawcy wskazują, które spośród przekazanych informacji mają być traktowane jako poufne, i dostarczają wszystkich niezbędnych informacji, aby uzasadnić wniosek o zachowanie poufności. W takich przypadkach należy podać uzasadnienie, które jest możliwe do zweryfikowania.
3. Otrzymawszy powiadomienie o stanowisku Komisji w sprawie wniosku o zachowanie poufności, wnioskodawcy mogą wycofać swoje wnioski o aktualizację unijnego wykazu w terminie trzech tygodni, aby zachować poufność przekazanych informacji.

Poufność tych informacji zachowuje się do chwili upływu tego terminu.

4. Po upływie terminu, o którym mowa w ust. 3, Komisja może podjąć decyzję, po konsultacji z wnioskodawcami, jakie informacje mogą pozostać poufne, i, w przypadku podjęcia decyzji, powiadamia o tym państwa członkowskie i wnioskodawców.

Poufność nie ma jednak zastosowania do następujących informacji:

- a) nazwa i adres wnioskodawcy;
 - b) nazwa i opis nowej żywności;
 - c) proponowane zastosowanie nowej żywności;
 - d) streszczenie badań przedłożonych przez wnioskodawcę;
 - e) w stosownych przypadkach, metoda lub metody analizy.
5. Komisja, państwa członkowskie i EFSA wprowadzają niezbędne środki, aby zapewnić właściwą poufność informacji otrzymanych przez nie na podstawie niniejszego rozporządzenia zgodnie z ust. 4, z wyjątkiem informacji, które muszą być podane do publicznej wiadomości w celu ochrony zdrowia ludzkiego.
 6. Jeżeli wnioskodawca wycofuje lub wycofał wniosek o aktualizację unijnego wykazu, Komisja, państwa członkowskie i EFSA nie ujawniają informacji poufnych, włącznie z informacjami, których poufny charakter jest przedmiotem rozbieżności stanowisk między Komisją a wnioskodawcą.
 7. Stosowanie ust. 1-6 nie narusza przepływu informacji dotyczących wniosku między Komisją, państwami członkowskimi i EFSA.

8. Komisja może – w drodze aktów wykonawczych –przyjąć szczegółowe przepisy dotyczące stosowania ust. 1-6.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 27 ust. 3.

Artykuł 23

Monitorowanie po wprowadzeniu na rynek

1. Komisja może, ze względów bezpieczeństwa żywności i biorąc pod uwagę opinię EFSA, wprowadzić wymóg monitorowania po wprowadzeniu nowej żywności na rynek w celu zapewnienia, aby stosowanie nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, mieściło się w granicach bezpieczeństwa.
2. Podmioty działające na rynku spożywczym 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 państwo trzecie, w którym nowa żywność jest wprowadzana na rynek.

Rozdział V

Ochrona danych

Artykuł 24

Procedura wydawania zezwoleń w przypadku ochrony danych

1. Na prośbę wnioskodawcy, popartą właściwymi i możliwymi do zweryfikowania informacjami przedstawionymi we wniosku, o którym mowa w art. 9 ust. 1, nie można bez zgody pierwotnego wnioskodawcy wykorzystać nowo uzyskanych dowodów naukowych lub danych naukowych, które przedstawiono na poparcie wniosku, do celów kolejnego wniosku w okresie pięciu lat od daty wydania zezwolenia oraz wpisu nowej żywności do unijnego wykazu.
2. Ochronę danych przyznaje się, gdy spełnione są następujące warunki:
 - a) w chwili złożenia pierwszego wniosku pierwotny wnioskodawca określił nowo uzyskane dowody naukowe lub dane naukowe jako zastrzeżone;
 - b) w chwili złożenia pierwszego wniosku pierwotny wnioskodawca miał wyłączne prawo powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe, oraz
 - c) zezwolenie na nową żywność nie mogłoby zostać wydane, gdyby pierwotny wnioskodawca nie przedłożył zastrzeżonych dowodów naukowych lub danych naukowych.

Pierwotny wnioskodawca może jednak uzgodnić z kolejnym wnioskodawcą, że można wykorzystać takie dowody naukowe i dane naukowe.

3. Ustępy 1 i 2 nie mają zastosowania do zgłoszeń i wniosków dotyczących wprowadzania na rynek w Unii tradycyjnej żywności z państw trzecich.

Artykuł 25

Zezwolenie na nową żywność i wpisanie jej do unijnego wykazu na podstawie objętych ochroną zastrzeżonych dowodów naukowych lub danych naukowych

1. W przypadku gdy wydaje się zezwolenie na nową żywność i wpisuje ją do unijnego wykazu na podstawie zastrzeżonych dowodów naukowych lub danych naukowych, które objęto ochroną danych zgodnie z art. 24 ust. 1, wpis dotyczący nowej żywności w unijnym wykazie zawiera, oprócz informacji, o których mowa w art. 8 ust. 3:
 - a) datę wpisania nowej żywności do unijnego wykazu;
 - b) informację, że wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 24;
 - c) nazwę i adres wnioskodawcy;
 - d) informację, że w okresie ochrony danych zezwolenie na daną nową żywność dotyczy wprowadzania jej na rynek w Unii wyłącznie przez wnioskodawcę wymienionego w pkt c), chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące takiej nowej żywności bez odniesienia do zastrzeżonych dowodów naukowych ani danych naukowych, określonych jako takie przez pierwotnego wnioskodawcę, lub za zgodą pierwotnego wnioskodawcy;
 - e) datę zakończenia ochrony informacji określonej w art. 24.
2. Nie obejmuje się ponowną ochroną dowodów naukowych lub danych naukowych, które są objęte ochroną zgodnie z art. 24, lub takich, w przypadku których upłynął okres ochrony na mocy tego artykułu.

Rozdział VI

Kary i procedura komitetowa

Artykuł 26

Kary

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia oraz wprowadzają środki niezbędne do zapewnienia, by przepisy te były stosowane. Ustanowione kary powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie Komisję powiadamiają o tych

przepisach Komisję najpóźniej do dnia ...²⁶ r. oraz niezwłocznie powiadamiają ją o wszystkich późniejszych zmianach tych przepisów.

Artykuł 27 *Procedura komitetowa*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

W przypadku gdy opinia komitetu ma być uzyskana w drodze procedury pisemnej, procedura ta kończy się bez osiągnięcia rezultatu gdy, przed upływem terminu na wydanie opinii, zdecyduje o tym przewodniczący komitetu lub wniesie o to zwykła większość członków komitetu.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

W przypadku gdy opinia komitetu ma być uzyskana w drodze procedury pisemnej, procedura ta kończy się bez osiągnięcia rezultatu gdy, przed upływem terminu na wydanie opinii, zdecyduje o tym przewodniczący komitetu lub wniesie o to zwykła większość członków komitetu.

Rozdział VII **Przepisy przejściowe i końcowe**

Artykuł 28 *Uchylenie*

Rozporządzenie (WE) nr 258/97 i rozporządzenie (WE) nr 1852/2001 tracą moc.

Artykuł 29 *Środki przejściowe*

1. Wniosek dotyczący wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii, przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, w sprawie którego nie zapadła ostateczna decyzja przed ...²⁷, uważa się za wniosek złożony zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
2. Żywność, która zgodnie z prawem była wprowadzona na rynek na dzień wejścia w życie niniejszego rozporządzenia i która jest objęta definicją nowej żywności

²⁶ Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

²⁷ Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

określoną w niniejszym rozporządzeniu, może być nadal wprowadzana na rynek, o ile spełnione są następujące warunki:

- a) wniosek o zezwolenie na nową żywność zgodnie z art. 9 ust. 1 lub zgłoszenie lub wniosek o zezwolenie na tradycyjną żywność z państwa trzeciego zgodnie z art. 13 i 15 składa się nie później niż [data rozpoczęcia stosowania przepisów wykonawczych zgodnie z art. 12 lit. a) lub art. 19 lit. a +24 miesiące]. Komisja przekazuje wniosek lub zgłoszenie do państw członkowskich i EFSA;
 - b) jeżeli państwo członkowskie lub EFSA nie zgłosiły uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa w terminie czterech miesięcy od daty otrzymania wniosku lub zgłoszenia, o których mowa w lit. a), nadal można wprowadzać żywność na rynek do czasu podjęcia ostatecznej decyzji w sprawie wniosku lub zgłoszenia zgodnie z art. 11, 14 lub 17;
 - c) jeżeli państwo członkowskie lub EFSA zgłosiły uzasadnione zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa, w terminie czterech miesięcy od dnia otrzymania takich zastrzeżeń Komisja podejmuje tymczasową decyzję w sprawie wprowadzenia żywności na rynek w Unii.
3. Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – przyjąć środki przejściowe dotyczące stosowania ust. 1 i 2. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 27 ust. 3.

Artykuł 30 *Wejście w życie*

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia ...²⁸ r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

²⁸

Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

- 1,1. Tytuł wniosku/inicjatywy
- 1,2. Dziedziny polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa
- 1,3. Charakter wniosku/inicjatywy
- 1,4. Cele
- 1,5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy
- 1,6. Okres trwania działania i jego wpływ finansowy
- 1,7. Przewidywane metody zarządzania

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

- 2,1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości
- 2,2. System zarządzania i kontroli
- 2,3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

- 3,1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ
- 3,2. Szacunkowy wpływ na wydatki
 - 3.2.1. *Synteza szacunkowego wpływu na wydatki*
 - 3.2.2. *Szacunkowy wpływ na środki operacyjne*
 - 3.2.3. *Szacunkowy wpływ na środki administracyjne*
 - 3.2.4. *Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi*
 - 3.2.5. *Udział osób trzecich w finansowaniu*
- 3,3. Szacunkowy wpływ na dochody

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1,1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności

1,2. Dziedziny polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa²⁹

Nowa żywność i bezpieczeństwo żywności

1,3. Charakter wniosku/inicjatywy

☐ Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania**

☐ Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego**³⁰

☐ Wniosek/inicjatywa wiąże się z **przedłużeniem bieżącego działania**

☒ Wniosek/inicjatywa dotyczy **działania, które zostało przekształcone pod kątem nowego działania**³¹

1,4. Cele

1.4.1. Wieloletnie cele strategiczne Komisji wskazane we wniosku/inicjatywie

W dziedzinie nowej żywności wnioski mają na celu:

1) zapewnienie wysokiego poziomu **zdrowia publicznego** i dobrego funkcjonowania **rynku wewnętrznego**,

2) ułatwienie dostępu do rynku dla tradycyjnej żywności z państw trzecich, która ma długą historię bezpiecznego stosowania,

3) sprzyjanie **innowacji** w sektorze spożywczym.

²⁹ ABM: activity-based management: zarządzanie kosztami działań - ABB: activity-based budgeting: budżet zadaniowy.

³⁰ O którym mowa w art. 49 ust. 6 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

³¹ Wnioski, które obecnie przesyłane są państwom członkowskim, będą przesyłane do Komisji, a ocenę ryzyka, którą obecnie zarządzają państwa członkowskie, będzie prowadzić EFSA (w pełni scentralizowana procedura).

1.4.2. Cele szczegółowe i działania ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Cel szczegółowy nr 1: Uproszczenie prawodawstwa i procedur administracyjnych dla organów publicznych oraz podmiotów działających na rynku spożywczym za sprawą usprawnionej i w pełni scentralizowanej procedury wydawania zezwoleń.

Działania ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Zdrowie w ramach działu 3 „Bezpieczeństwo i obywatelstwo”.

1.4.3. Oczekiwane wyniki i wpływ

Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.

Dla podmiotów działających na rynku spożywczym: procedura wydawania zezwoleń zostanie usprawniona i w pełni scentralizowana. Ponadto zostaną określone terminy zakończenia każdego etapu procedury. Zmniejszy się obciążenie administracyjne (zniesienie obecnej podwójnej oceny ryzyka). Wydanie zezwolenia na nową żywność będzie trwało krócej i będzie wiązać się z niższymi kosztami.

Indywidualne zezwolenia nabiorą ogólnego charakteru, co ułatwi dostęp do rynku, w szczególności dla MŚP. Wprowadzenie systemu „ochrony danych” będzie stanowić bodziec dla innowacji w sektorze spożywczym.

Dla podmiotów gospodarczych z państw trzecich: Dzięki uproszczeniu procedury (zgłoszenia) tradycyjna żywność z państw trzecich uzyska lepszy dostęp do rynku UE.

Dla konsumentów w UE: systematyczna, scentralizowana ocena ryzyka przez EFSA, poprzedzająca wydanie decyzji w sprawie zezwolenia UE, zapewni wysoki poziom zdrowia publicznego.

Dla organów w państwach członkowskich: Organy krajowe już nie będą musiały wykonywać prac związanych z przeprowadzaniem oceny na poziomie krajowym.

1.4.4. Wskaźniki wyników i wpływu

Należy określić wskaźniki, które umożliwią monitorowanie realizacji wniosku/inicjatywy.

– Średni czas oczekiwania wnioskodawców na wydanie decyzji w sprawie zezwolenia.

– Roczna liczba przyjętych zgłoszeń dotyczących tradycyjnej żywności z państw trzecich.

– Roczna liczba i odsetek zezwoleń, w ramach których przyznano ochronę danych dotyczących innowacyjnej żywności.

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

1.5.1. Potrzeby, które mają zostać zaspokojone w perspektywie krótko- lub długoterminowej

Obowiązujące ramy regulacyjne są krytykowane za to, że uzyskanie zezwolenia na nową żywność jest szczególnie uciążliwe, długotrwałe i kosztowne. W związku z tym większość unijnych przedsiębiorstw sektora spożywczego nie chce podejmować prac nad nową żywnością lub nowymi składnikami żywności, które byłyby objęte zakresem rozporządzenia dotyczącego nowej żywności, ani nie chce wprowadzać na rynek takiej żywności i składników. Dotyczy to zwłaszcza MŚP.

Na szczeblu międzynarodowym państwa trzecie mocno krytykują UE na forum WTO, uważają bowiem, że zezwolenia na nową żywność są barierą dla handlu i uniemożliwiają dostęp do rynku UE dla żywności, która ma długą historię bezpiecznego stosowania w kraju pochodzenia.

Celem niniejszej zmiany przepisów jest usunięcie tych słabości obecnego prawodawstwa UE oraz wprowadzenie sprawniejszych, dostosowanych ram regulacyjnych, a jednocześnie zapewnienie wysokiego stopnia ochrony zdrowia publicznego.

1.5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej

Proponowana zmiana obowiązującego rozporządzenia dotyczącego nowej żywności może zostać przeprowadzona wyłącznie na poziomie Unii. Podstawą wniosku jest art. 114 akapit pierwszy Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

1.5.3. Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań

W przypadku innych składników żywności (dodatków, środków aromatyzujących i enzymów) w drodze rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń zniesiono już ocenę krajową. Procedura wydawania zezwoleń na nową żywność jest podobna do tej jednolitej procedury.

1.5.4. Spójność z innymi właściwymi instrumentami oraz możliwa synergia

Rozporządzenie w sprawie nowej żywności reguluje przede wszystkim procedurę wydawania zezwoleń, aby zapewnić bezpieczeństwo nowej żywności. Do nowej żywności mają również zastosowanie wymagania prawa żywnościowego.

1,6. Okres trwania działania i jego wpływ finansowy

☐ Wniosek/inicjatywa o ograniczonym okresie trwania

- Okres trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.
- Okres trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r.

☒ Wniosek/inicjatywa o nieograniczonym okresie trwania

- Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od końca 2014 r. do końca 2016 r., po którym następuje faza operacyjna.

1,7. Przewidywane tryby zarządzania³²

☒ Bezpośrednie zarządzanie scentralizowane przez Komisję.

☒ Pośrednie zarządzanie scentralizowane poprzez przekazanie zadań wykonawczych:

- ☐ agencjom wykonawczym
- ☒ organom utworzonym przez Wspólnoty³³
- ☐ krajowym organom publicznym/organom mającym obowiązek świadczenia usługi publicznej
- ☐ osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej, określonym we właściwym prawnym akcie podstawowym w rozumieniu art. 49 rozporządzenia finansowego

☐ Zarządzanie dzielone z państwami członkowskimi

☐ Zarządzanie zdecentralizowane z państwami trzecimi

☐ Zarządzanie wspólne z organizacjami międzynarodowymi (*należy wyszczególnić*)

W przypadku wskazania więcej niż jednego trybu należy podać dodatkowe informacje w części „Uwagi”.

Uwagi

Komisja zamierza zapewnić przedmiotowe usługi w ramach bezpośredniego zarządzania scentralizowanego wraz z EFSA, odpowiedzialną za naukową ocenę ryzyka.

³² Wyjaśnienia dotyczące trybów zarządzania oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na następującej stronie: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

³³ O których mowa w art. 185 rozporządzenia finansowego.

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Należy określić częstotliwość i warunki.

Eksperska grupa robocza ds. nowej żywności, złożona z ekspertów z państw członkowskich, oraz Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt (krajowe organy państw członkowskich) stanowią fora, na których można regularnie omawiać kwestie związane z wdrażaniem nowych ram regulacyjnych.

Pięć lat po wejściu w życie rozporządzenia Komisja powinna złożyć Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z wdrażania nowego rozporządzenia, w tym na temat wskaźników i wyników. W sprawozdaniu należy uwzględnić kwestię skutków nowych przepisów, w szczególności jeżeli chodzi o uproszczoną procedurę dotyczącą tradycyjnej żywności z państw trzecich.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. Zidentyfikowane ryzyko

Podmioty działające na rynku spożywczym będą miały obowiązek sprawdzania, czy wprowadzenie ich produktów na rynek UE wymaga zezwolenia na nową żywność.

Głównym zagrożeniem dla bezpieczeństwa żywności może być wprowadzenie na rynek UE produktów, które mają charakter nowej żywności, ale nie uzyskały zezwolenia, są więc niezgodne z prawem.

2.2.2. Przewidywane metody kontroli

Państwa członkowskie ustanawiają roczne plany kontroli urzędowych w odniesieniu do wszystkich rodzajów żywności. Plany te są przedkładane Komisji do zatwierdzenia.

Aby zapewnić przestrzeganie rozporządzenia, organizowane będą regularne spotkania z udziałem zainteresowanych stron i państw członkowskich.

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony

Oprócz stosowania wszystkich przewidzianych prawem mechanizmów kontroli DG ds. Zdrowia i Konsumentów opracuje strategię zwalczania nadużyć, zgodnie z nową strategią Komisji w zakresie zwalczania nadużyć (CAFS) przyjętą w dniu 24 czerwca 2011 r., aby zapewnić m.in., by jej wewnętrzne kontrole związane ze zwalczaniem nadużyć finansowych były w pełni zgodne ze strategią Komisji w zakresie zwalczania nadużyć finansowych oraz by jej podejście do zarządzania ryzykiem nadużyć było nastawione na wykrywanie ryzyka nadużyć oraz na podejmowanie odpowiednich działań. W razie konieczności zostaną utworzone sieci kontaktów oraz powstaną odpowiednie narzędzia informatyczne do celów analizy przypadków nadużyć finansowych, które związane są z finansowaniem działań

wykonawczych związanych z rozporządzeniem w sprawie nowej żywności. W szczególności wprowadzone zostaną następujące środki:

- decyzje, porozumienia i umowy wynikające z finansowania działań wykonawczych związanych z rozporządzeniem w sprawie nowej żywności będą jednoznacznie upoważniać Komisję, w tym OLAF i Trybunał Obrachunkowy, do przeprowadzania audytów, kontroli na miejscu i inspekcji;
- na etapie oceny w procedurze zaproszenia do składania wniosków/ofert kontroluje się wnioskodawców i oferentów pod kątem opublikowanych kryteriów wykluczenia na podstawie deklaracji i systemu wczesnego ostrzegania (EWS);
- przepisy regulujące kwalifikowalność kosztów zostaną uproszczone zgodnie z przepisami rozporządzenia finansowego;
- wszyscy pracownicy zajmujący się zarządzaniem umowami, jak również audytorzy i kontrolerzy, którzy sprawdzają deklaracje beneficjentów na miejscu, będą regularnie szkoleni w zakresie kwestii związanych z nadużyciami finansowymi i nieprawidłowościami.

3. SZACUNKOWY WPLYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące linie budżetowe

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych

Nie będą potrzebne żadne nowe środki. Środki operacyjne, które są niezbędne do wdrożenia niniejszej inicjatywy, zostaną uzyskane w drodze przesunięcia środków w ramach wkładu przyznanego EFSA w toku rocznej procedury budżetowej, zgodnie z programowaniem finansowym określonym w komunikacie Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady (COM (2013) 519 final).

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer [treść: EFSA]	Zróżnicowane /niezróżnicowane ⁽³⁴⁾	państw EFTA ³⁵	z krajów kandydujących ³⁶	państw trzecich	w rozumieniu art. 18 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia finansowego
3	17.03.11.	Zróżnicowane / niezróżnicowane	TAK/ NIE	TAK / NIE	TAK / NIE	TAK / NIE

³⁴ Zróżnicowane = środki zróżnicowane/ niezróżnicowane = środki niezróżnicowane.

³⁵ EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu

³⁶ Kraje kandydujące oraz w stosownych przypadkach potencjalne kraje kandydujące Bałkanów Zachodnich.

3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki

3.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki (w cenach bieżących)

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych:	Numer 3	Bezpieczeństwo i obywatelstwo
--	---------	-------------------------------

DG SANCO			Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	2019 i lata następne	OGÓŁEM
•Środki operacyjne									
Numer linii budżetowej 17.03.11	Środki na zobowiązania	(1)	0	0	0	0	0	0	0
	Środki na płatności	(2)	0	0	0	0	0	0	0
Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy ³⁷									
Numer linii budżetowej		3.							
OGÓŁEM środki dla Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Konsumentów	Środki na zobowiązania	=1+1a +3	0	0	0	0	0	0	0
	Środki na płatności	= 2+2a +3	0	0	0	0	0	0	0

³⁷ Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne linie „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

•OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	(4)	0	0	0	0	0	0	0	0
	Środki na płatności	(5)	0	0	0	0	0	0	0	0
• OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne		6.								
OGÓŁEM środki na DZIAŁ 3 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	=4+6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Środki na płatności	=5+6	0	0	0	0	0	0	0	0

Jeżeli wpływ wniosku/inicjatywy nie ogranicza się do jednego działu:

•OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	(4)								0
	Środki na płatności	(5)								0
• OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne		6.								
OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1 do 4 wieloletnich ram finansowych (kwota referencyjna)	Środki na zobowiązania	=4+6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Środki na płatności	=5+6	0	0	0	0	0	0	0	0

Dział wieloletnich ram finansowych:	5	„Wydatki administracyjne”
--	----------	---------------------------

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	2019 i lata następne	OGÓŁEM
DG SANCO								
• Zasoby ludzkie		0	0	0	0	0	0	0
• Pozostałe wydatki administracyjne		0	0	0	0	0	0	0
OGÓŁEM DG SANCO	Środki	0	0	0	0	0	0	0

OGÓŁEM środki na DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	2019 i lata następne		OGÓŁEM
OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1 do 5 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	0	0	0	0	0	0	0	0
	Środki na płatności	0	0	0	0	0	0	0	0

3.2.2. Szacunkowy wpływ na środki operacyjne

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej:

Środki na zobowiązania w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Określić cele i produkty ↓			Rok 2014		Rok 2015		Rok 2016		Rok 2017		Rok 2018		2019 i lata następne				OGÓŁEM	
	PRODUKT																	
	Rodzaj produktu	Średni koszt produktu	Liczba produktów	Koszt	Liczba produktów	Koszt	Liczba produktów	Koszt	Liczba produktów	Koszt	Liczba produktów	Koszt	Liczba produktów	Koszt	Liczba produktów	Koszt	Liczba produktów ogółem	Koszt całkowity
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 1			Uproszczenie prawodawstwa i procedur administracyjnych dla organów publicznych oraz podmiotów działających na rynku spożywczym za sprawą usprawnionej i w pełni scentralizowanej procedury.															
- Produkt	Opinie i porady techniczne i naukowe oraz wytyczne naukowe			0		0		0		0		0		0		0		0
Cel szczegółowy nr 1 – suma częściowa				0		0		0		0		0		0		0		0
Koszt ogółem				0		0		0		0		0		0		0		0

3.2.3. Szacunkowy wpływ na środki administracyjne

3.2.3.1. Streszczenie

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych
- ☐ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	2019 i lata następne	OGÓŁE M
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	----------------------	--------------------

DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych								
Zasoby ludzkie								
Pozostałe wydatki administracyjne								
DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych – suma częstkowa								

Poza DZIAŁEM 5³⁸ wieloletnich ram finansowych								
Zasoby ludzkie								
Pozostałe wydatki administracyjne								
Poza DZIAŁEM 5 wieloletnich ram finansowych – suma częstkowa								

OGÓŁEM	0	0	0	0	0	0	0	0
---------------	---	---	---	---	---	---	---	---

Dodatkowe koszty administracyjne zostaną pokryte w drodze przesunięcia środków, którymi dysponują służby Komisji (DG SANCO).

³⁸ Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne linie „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

3.2.3.2. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich
- ☐ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

Wartości szacunkowe należy wyrazić w pełnych kwotach (lub najwyżej z dokładnością do jednego miejsca po przecinku)

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok >2019
•Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)							
17 01 01 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)	0	0	1	1	1	0	0
XX 01 01 02 (w delegaturach)							
XX 01 05 01 (pośrednie badania naukowe)							
10 01 05 01 (bezpośrednie badania naukowe)							
•Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy: EPC)³⁹							
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE z globalnej koperty finansowej)							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA i SNE w delegaturach)							
XX 01 04 yy ⁴⁰	- w centrali ⁴¹						
	- w delegaturach						
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE - pośrednie badania naukowe)							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE - bezpośrednie badania naukowe)							
Inna linia budżetowa (określić)							
OGÓŁEM							

³⁹ CA = personel kontraktowy; INT = personel tymczasowy; JED = młodszy oddelegowany ekspert; LA = personel miejscowy; SNE = oddelegowany ekspert krajowy;

⁴⁰ W ramach pułapu na personel zewnętrzny ze środków operacyjnych (dawne linie „BA”).

⁴¹ Przede wszystkim fundusze strukturalne, Europejski Fundusz Rolny na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich (EFRROW) oraz Europejski Fundusz Rybacki (EFR).

Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną pokryte z zasobów DG ds. Zdrowia i Konsumentów, które już przydzielono na zarządzanie tym działaniem lub które zostaną przesunięte w ramach dyrekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

Opis zadań do wykonania:

Urzednicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony	Przekształcenie istniejących indywidualnych decyzji w sprawie zezwoleń i zgłoszeń (około 100) w skonsolidowany unijny wykaz ze zharmonizowanymi specyfikacjami i warunkami stosowania (2016-2017). Równoległe rozpatrywanie niezadowolonych wniosków złożonych na podstawie obowiązujących przepisów oraz wniosków złożonych na mocy nowych przepisów (okres przejściowy).
Personel zewnętrzny	

3.2.4. *Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi*

- ☒ Wniosek/inicjatywa jest zgodny(-a) z nowymi wieloletnimi ramami finansowymi na lata 2014-2020.
- ☐ Wniosek/inicjatywa wymaga przeprogramowania odpowiedniego działu w wieloletnich ramach finansowych.

Należy wyjaśnić, na czym ma polegać przeprogramowanie, określając linie budżetowe, których ma ono dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

- ☐ Wniosek/inicjatywa wymaga zastosowania instrumentu elastyczności lub zmiany wieloletnich ram finansowych⁴².

Należy wyjaśnić, który wariant jest konieczny, określając działy i linie budżetowe, których ma on dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

3.2.5. *Udział osób trzecich w finansowaniu*

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich

⁴² Zob. pkt 19 i 24 porozumienia międzyinstytucjonalnego.

– Wniosek/inicjatywa przewiduje współfinansowanie szacowane zgodnie z poniższym:

Środki w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			Ogółem
<i>Określić organ współfinansujący</i>								
OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem								

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody.
- ☐ Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:
- 1. wpływ na zasoby własne
- 2. wpływ na dochody różne

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Linia budżetowa po stronie dochodów	Środki zapisane w budżecie na bieżący rok budżetowy	Wpływ wniosku/inicjatywy ⁴³						
		2014	2015	2016	2017	Kolejne lata		
Artykuł ...		0	0	0	0	0	0	0

W przypadku wpływu na dochody różne należy wskazać linie budżetowe po stronie wydatków, które ten wpływ obejmuje.

Należy określić metodę obliczania wpływu na dochody.

⁴³ W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 25 % na poczet kosztów poboru.

ZAŁĄCZNIK do OCENY SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI DOTYCZĄCEJ ROZPORZĄDZENIA W SPRAWIE NOWEJ ŻYWNOŚCI

(informacje otrzymane od EFSA)

1. Liczba i koszt zasobów ludzkich uznanych za niezbędne

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

EFSA		Rok 2014		Rok 2015		Rok 2016		Rok 2017		Rok 2018		Rok 2019		Rok 2020		Ogółem (Suma w latach 2014 -2020)	
		EPC	Środki	EPC	Środki	EPC	Środki	EPC	Środki	EPC	Środki	EPC	Środki	EPC	Środki	EPC	Środki
Personel	AD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AST																

2. Koszt innych wydatków administracyjnych

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

EFSA	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	SUMA (Suma w latach 2014 - 2020)
Personel kontraktowy	0,052	0,052	0,260	0,260	0,260	0,260	0,260	1,404
Konferencje naukowe				0,169	0,169	0,169	0,169	0,676
Współpraca naukowa				0,150	0,150	0,150	0,150	0,600
Podróże służbowe	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,070

Ogółem ⁴⁴	0,062	0,062	0,270	0,589	0,589	0,589	0,589	2,750
-----------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

⁴⁴ Potrzebne środki finansowe zostaną zapewnione z budżetu już przydzielonego EFSA i będą przesunięte w ramach EFSA, a w razie potrzeby zostaną uzupełnione wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone EFSA w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

3. Metody obliczania szacunkowych kosztów

Uwagi ogólne

W rozporządzeniu (WE) nr 258/97 ze stycznia 1997 r. ustanowiono szczegółowe zasady wydawania zezwoleń na nową żywność i nowe składniki żywności. W myśl tych zasad państwo członkowskie prowadzi wstępną ocenę bezpieczeństwa. Jeżeli inne państwa członkowskie zgłoszą zastrzeżenia do tej oceny, Komisja zwraca się do EFSA o przeprowadzenie dodatkowej oceny ryzyka. Obecnie ok. 2/3 wszystkich wniosków dotyczących nowej żywności w Europie podlega dalszej ocenie EFSA.

Zmienione przepisy dotyczące nowej żywności przewidują między innymi, że **wszystkie wnioski dotyczące nowej żywności będą poddane scentralizowanej ocenie ryzyka przez EFSA**. Wprowadza się także uproszczoną procedurę zgłaszania tradycyjnej żywności z państw trzecich, co umożliwi łatwiejszy dostęp do rynku dla tego rodzaju produktów.

Oczekuje się, że EFSA będzie otrzymywać rocznie **około 15 wniosków** dotyczących nowej żywności. Przejście od częściowo zdecentralizowanej do całkowicie scentralizowanej procedury także zwiększy nakład pracy dla EFSA.

Oczekuje się również, że **EFSA będzie otrzymywać rocznie około 10 zgłoszeń dotyczących tradycyjnej żywności z państw trzecich**. Szczytowej liczby zgłoszeń można spodziewać się bezpośrednio po dacie rozpoczęcia stosowania rozporządzenia. Taki napływ wniosków będzie związany przede wszystkim ze składnikami botanicznymi używanymi w tradycyjnej medycynie chińskiej i ajurwedyjskiej, które obecnie nie mogą wejść na rynek ze względu na swój status nowej żywności.

EFSA zostanie także poproszona o **poprawienie wytycznych naukowych** dotyczących oceny ryzyka związanego z nową żywnością, a także o opracowanie **wskazówek i narzędzi technicznych, które mają pomóc podmiotom działającym na rynku spożywczym** (podmioty z UE i państw trzecich) w składaniu wniosków lub zgłoszeń.

Obecnie pracami związanymi z obowiązującym rozporządzeniem dotyczącym nowej żywności (około 8 wniosków rocznie) zajmuje się personel odpowiadający 2 EPC (1,5 EPC na stanowisku naukowca, 0,5 EPC jako wsparcie administracyjne). Ponadto w swojej ocenie ryzyka EFSA może wykorzystywać prace przygotowawcze wykonane przez państwa członkowskie.

W pkt 1 i 2 niniejszego załącznika przedstawiono dane dotyczące potrzeb EFSA w związku ze zwiększoną ilością pracy w porównaniu do obecnych ram prawnych.

Aby zapewnić obsługę wykonywania nowych zadań, EFSA będzie musiała prowadzić takie czynności administracyjne, jak organizowanie spotkań, zarządzanie dokumentami i zamówienia publiczne, a także organizacja podróży służbowych oraz dodatkowe transakcje finansowe. EFSA zaspokoi te potrzeby, dokonując wewnętrznych przesunięć środków oraz poprawiając efektywność świadczenia usług związanych ze wsparciem administracyjnym.