

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności i zmieniającego rozporządzenie (WE) nr XXX/XXXX [jednolita procedura]

COM(2007) 872 wersja ostateczna — 2008/0002 (COD)

(2008/C 224/18)

Dnia 30 stycznia 2008 r. Rada Unii Europejskiej, działając na podstawie art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie:

wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności i zmieniającego rozporządzenie (WE) nr XXX/XXXX [jednolita procedura]

Sekcja Rolnictwa, Rozwoju Wsi i Środowiska Naturalnego, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 29 kwietnia 2008 r. Sprawozdawcą był José María ESPUNY MOYANO.

Na 445 sesji plenarnej w dniach 28-29 maja 2008 r. (posiedzenie z 29 maja) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny stosunkiem głosów 71 do 1 — 2 osoby wstrzymały się od głosu — przyjął następującą opinię:

1.1 EKES uznaje za konieczne i właściwe zaktualizowanie przepisów dotyczących nowej żywności, dzięki czemu zwiększy się bezpieczeństwo prawne i żywnościowe. Dlatego też popiera wniosek Komisji, choć jest zdania, iż należy uwzględnić w nim pewne sugestie.

1.2 EKES popiera stworzenie strony internetowej, na której zamieszczony został wykaz środków spożywczych dopuszczonych do obrotu i do której dostęp mają konsumenci oraz podmioty tego sektora, lecz pragnie zwrócić uwagę Komisji, że strona ta będzie rzeczywiście użyteczna tylko wówczas, gdy będzie można ją łatwo znaleźć wśród innych stron Komisji i gdy zawierać będzie przejrzyste objaśnienia.

1.3 Jako że w rozporządzeniu rozróżnia się dwie kategorie nowej żywności (w zależności od tego, czy pochodzą z państwa członkowskiego UE czy z kraju trzeciego), EKES proponuje podzielenie wykazu dopuszczonych środków spożywczych na dwie części, by ułatwić konsumentom i podmiotom sektora spożywczego dostęp do nich i ich zrozumienie.

1.4 Komitet jest zdania, że władze powinny chronić wysiłki wkładane przez przedsiębiorstwa w badania, rozwój i innowacje poprzez odpowiednie zabezpieczenie udostępnionych danych i poszanowanie związanych z nimi praw własności intelektualnej.

1.5 Zdaniem Komitetu wyznaczona data oceny (przed 1 stycznia 2015 r.) jest zbyt odległą.

1.6 EKES uważa, że stwierdzenie „żywność, która nie była w znacznym stopniu wykorzystywana do spożycia przez ludzi we Wspólnocie” jest zbyt mgliste i może prowadzić do błędów, nieporozumień oraz nadużyć.

1.7 Komitet odnotowuje, iż nie istnieje żaden system ani termin przewidziany na przegląd listy i dlatego proponuje, aby w rozporządzeniu ustanowić mechanizm przeglądu listy, jeśli zaistnieje taka potrzeba.

1.8 EKES zastanawia się, czy termin przewidziany na przeprowadzenie oceny przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), jeśli będzie ona konieczna, jest wystarczający.

2. Streszczenie wniosku Komisji

2.1 Prawodawstwo europejskie w obszarze nowej żywności sięga 1997 r. Z upływem czasu okazało się, że istnieje potrzeba aktualizacji i zmiany niektórych aspektów obowiązujących przepisów.

2.2 Celem zawartym we wniosku Komisji jest poprawa skuteczności, przejrzystości i stosowania systemu wydawania zezwoleń, który zapewnia bezpieczeństwo nowej żywności i zawiera procedurę pozwalającą na dokonanie naukowej oceny przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), co zmniejsza koszty administracyjne i zwiększa konkurencyjność przedsiębiorstw.

2.3 We wniosku Komisji ustanawia się zharmonizowane przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu nowej żywności w UE w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego oraz konsumentów, a także zagwarantowania sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

2.4 Rozporządzenie nie stosuje się do dodatków, środków aromatyzujących, rozpuszczalników do ekstrakcji, enzymów, witamin i minerałów ani do genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, gdyż w tych przypadkach istnieją już właściwe procedury.

2.5 We wniosku za nową żywność uznaje się:

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

— żywność pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, jeśli do danych roślin i zwierząt stosuje się nietradycyjne metody hodowlane, niewykorzystywane przed 15 maja 1997 r.;

— żywność, która została poddana nowemu procesowi produkcji, niestosowanemu przed dniem 15 maja 1997 r., w efekcie którego zachodzą istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności, co z kolei ma wpływ na jej wartość odżywczą, metabolizm i zawartość niepożądanych substancji.

2.6 Ponadto wniosek zawiera inne definicje podstawowych koncepcji, takich jak „tradycyjna żywność z krajów trzecich” oraz „historia bezpiecznego stosowania żywności”.

2.7 Jedynie nowa żywność, która została włączona do wspólnotowego wykazu i spełnia wymienione poniżej warunki, może zostać wprowadzona do obrotu:

— na podstawie dostępnych dowodów naukowych nie zagraża zdrowiu konsumentów;

— nie wprowadza konsumenta w błąd;

— jej spożycie nie byłoby niekorzystne ze względów odżywczych w porównaniu z tradycyjną żywnością, którą ma ewentualnie zastąpić.

2.8 Warunki te są jednakowe w wypadku włączenia do wykazu wspólnotowego zarówno nowej żywności produkowanej nowymi metodami hodowlanymi bądź przy wykorzystaniu nowych procesów, jak również tradycyjnych produktów spożywczych pochodzących z państw trzecich i traktowanych jak nowa żywność. W obu przypadkach muszą zostać spełnione odnośne wymogi i należy przestrzegać ustalonej procedury (w której uczestniczą Komisja, EFSA i państwa członkowskie).

2.9 Komisja ze swojej strony zaoferuje, we współpracy z EFSA, narzędzia i doradztwo techniczne, by pomóc podmiotom w sektorze, a szczególnie MŚP, w składaniu wniosków dotyczących zatwierdzenia nowej żywności.

2.9.1 Ponadto ze względów bezpieczeństwa żywnościowego Komisja może wprowadzić na podstawie opinii EFSA wymóg dotyczący monitorowania po wprowadzeniu do obrotu (art. 11).

2.10 Wniosek ma na celu zapewnienie ochrony danych (art. 12), a także stanowi, że władze krajowe opracują odnośne przepisy ramowe dotyczące kar w przypadkach naruszenia postanowień wspólnotowych (art. 13).

2.11 Komisję wspomagać będzie Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt (SCFCAH). Ustalono również ostateczną datę oceny funkcjonowania tego przepisu (2015 r.), by móc dokonać ewentualnych zmian.

3. Uwagi ogólne

3.1 Scentralizowanie procedur oceny i wydawania zezwoleń

3.1.1 We wniosku ustanawia się scentralizowane ramy oceny nowej żywności i wydawania zezwoleń, czym zajmą się EFSA (ocena naukowa) i Komisja Europejska (zezwoleń). Ten model, obejmujący ocenę przeprowadzaną przez EFSA (art. 10), powi-

nien pomóc w ujednoczeniu zasad bezpieczeństwa nowej żywności w UE i uproszczeniu procedur, którymi muszą kierować się przedsiębiorstwa, przyspieszając w ten sposób wydawanie zezwoleń na nową żywność w Europie. Ogólnie rzecz ujmując, wspiera się pośrednio inwestycje przedsiębiorstw w rozwijanie nowej żywności oraz ich zainteresowanie tą dziedziną.

3.2 Potrzeba scentralizowanej procedury udzielania zezwoleń na nową żywność, gwarantującej jej bezpieczeństwo i ułatwiającej wydawanie zezwoleń na nową żywność

3.2.1 Kiedy w 1997 r. opublikowano rozporządzenie w sprawie nowej żywności i nowych składników żywności, w prawie wspólnotowym pojawił się instrument niezbędny do swobodnego obrotu bezpiecznymi produktami żywnościowymi.

3.2.2 Z upływem czasu i podczas wdrażania rozporządzenia okazało się, że istnieją pewne aspekty wymagające poprawy w celu zagwarantowania lepszego poziomu ochrony zdrowia i dobrego samopoczucia obywateli oraz swobodnego przepływu towarów, jak również ustanowienia skutecznych mechanizmów udzielania zezwoleń, pozwalających przedsiębiorstwom na przeprowadzanie innowacji.

3.2.3 We wniosku ustanawia się dwie procedury wydawania zezwoleń według rodzaju nowej żywności: dla tradycyjnych produktów spożywczych z państw trzecich, wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu w Unii Europejskiej, oraz dla nowej żywności produkowanej nietradycyjnymi metodami hodowlanymi bądź przy wykorzystaniu nowych procesów produkcji.

3.2.4 W pierwszym wypadku (art. 8) konieczne jest uproszczenie istniejącej dotychczas procedury wydawania zezwoleń, potwierdzającej bezpieczeństwo tychże produktów w oparciu o historię bezpiecznego spożycia w pewnym okresie czasu (jedno pokolenie) w krajach trzecich oraz na podstawie dowodu, iż żywność taka nie była spożywana w dużych ilościach we Wspólnocie przed 15 maja 1997 r. Ta procedura powiadamiania upraszcza w znacznym stopniu wymogi, które musiały dotychczas spełniać tradycyjne produkty spożywcze z państw trzecich, by mogły zostać wprowadzone do obrotu w UE.

3.2.5 W drugim wypadku (nowa żywność uzyskana w wyniku nietradycyjnych technik hodowli bądź poprzez nowe procesy produkcji) — gdzie koncentrują się B+R przeprowadzane przez przemysł spożywczy w UE — niezbędna jest jedna ocena bezpieczeństwa dokonywana przez EFSA oraz jasna, prosta i sprawna procedura (art. 19), która pozwoli na przyspieszenie wydłużonych obecnie okresów wydawania zezwoleń. Niemniej jednak, mimo znaczenia tej kwestii, we wniosku nie rozwija się w pełni procedury, która ma obowiązywać w takich przypadkach, lecz odsyła do wspólnej procedury wydawania zezwoleń dla dodatków, enzymów i środków aromatyzujących. Odesłanie do tej wspólnej procedury, która nie została jeszcze przyjęta w UE, może być interesujące; nie wydaje się jednak, by przemysłano dogłębnie jej zasięg.

3.2.6 Centralizacja oceny nowej żywności i wydawania zezwoleń (EFSA i Komisja Europejska) jest niezbędna, lecz należy również opracować prostą, jasną, sprawną i dokładną procedurę z określonymi terminami (jak ma to miejsce w wypadku powiadamiania o żywności tradycyjnej z państw trzecich), by dopuścić do obrotu nową żywność uzyskaną nietradycyjnymi metodami hodowlanymi lub przy wykorzystaniu nowych procesów produkcji, która stanowi źródło innowacji przemysłu spożywczego.

3.2.7 Taka procedura mogłaby zostać zawarta we wniosku lub odnosić się do innego przepisu. W obydwu wypadkach należy uwzględnić we wniosku wszystkie niezbędne szczegóły, tak aby zainteresowany podmiot zaznajomił się z krokami, które należy poczynić w celu uzyskania właściwych zezwoleń.

3.2.8 Wniosek powinien być wystarczająco jasny i wyczerpujący, by pozwolić podmiotom działającym na rynku spożywczym na jego stosowanie bez naruszania uprawnień Komisji do opracowywania wytycznych w późniejszym terminie (art. 9).

3.3 Wykazy wspólnotowe

3.3.1 Inicjatywa przygotowania wykazów (art. 5, 6 oraz 7), do których włączone zostałyby nowe produkty żywnościowe, przyczyni się do lepszego informowania konsumentów i zapewni większe bezpieczeństwo prawne podmiotom działającym na rynku. Model oparty na wykazach nie jest niczym nowym, gdyż coraz częściej sięga się po ten środek (wystarczy przyrzeć się m.in. rozporządzeniu w sprawie oświadczeń żywie-

nowych i oświadczeń zdrowotnych czy też rozporządzeniu w sprawie dodawania witamin i minerałów). W przypadku tradycyjnej żywności z państw trzecich model ten wydaje się dość dobrze opracowany we wniosku (zawartość wykazu, publikacja na stronie internetowej DG SANCO), lecz dla pozostałych rodzajów nowej żywności jest on znacznie mniej przejrzysty (nie wiadomo, czy wykaz zostanie opublikowany na stronie DG SANCO) i dlatego też należałoby go rozwinąć.

3.4 Ochrona własności intelektualnej

3.4.1 Rozwijanie nowej żywności wymaga od przedsiębiorstw poważnego zaangażowania i znacznych inwestycji w B+R; w tym celu potrzebują nie tylko prostych, szybkich i ekonomicznie uzasadnionych procedur, lecz również gwarancji ochrony zdobytej przez siebie wiedzy i osiągnięć bez hamowania konkurencyjności. Nie określono w jasny sposób zakresu ochrony danych, do której, zgodnie z wnioskiem, mają prawo przedsiębiorstwa (nawiązuje się jedynie do zezwoleń, nie wiadomo, co dzieje się z odrzuconymi wnioskami itp.).

3.4.2 Uwzględnienie w przyszłym rozporządzeniu instrumentu, jakim jest ochrona danych, zapewni przedsiębiorstwom poczucie bezpieczeństwa odnośnie do zasobów gospodarczych i ludzkich przeznaczanych na nowe projekty. Stanowi ona dla nich narzędzie gwarantujące ochronę niezbędną do dalszych innowacji i większej konkurencyjności na rynku oraz wobec coraz bardziej wymagających konsumentów.

Bruksela, 29 maja 2008 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Dimitris DIMITRIADIS
