

ŁUKASZ MIKOŁAJ SOKOŁOWSKI

orcid: 0000-0001-7391-7205

Wprowadzanie nowej żywności na rynek unijny w świetle rozporządzenia nr 2015/2283

1. Wprowadzenie

Wprowadzanie nowej żywności na rynek unijny było dotychczas uregulowane w szczególności w rozporządzeniu nr 258/97¹, które obowiązywało od 15 maja 1997 r. przez ponad dwadzieścia lat. Rozwiązania przewidziane w tym akcie prawnym, mimo szans, jakie stwarzają tego rodzaju środki spożywcze, oceniano krytycznie przede wszystkim ze względu na długotrwałość i wysokie koszty postępowań w przedmiocie uzyskania zezwolenia na wprowadzanie do obrotu *novel food*, brak skutecznej ochrony osiągnięć innowatorów oraz liczne wątpliwości związane z zakresem przedmiotowym rozporządzenia. Takie stanowisko znalazło również uzasadnienie w niewielkiej ilości złożonych wniosków o dopuszczenie do obrotu na obszarze UE nowej żywności. Przez okres obowiązywania rozporządzenia nr 258/97 było ich niespełna dwieście. Z dniem 1 stycznia 2018 r. rozporządzenie nr 2015/2283², będące odpowiedzią na podnoszoną wcześniej krytykę, zastąpiło dotychczasowe regulacje prawne.

Celem rozważań jest sformułowanie odpowiedzi na pytanie, czy i w jakim stopniu przyjęte rozwiązania rzeczywiście ułatwiają wprowadzanie nowej żywności na rynek unijny, zapewniając jednocześnie wysoki poziom ochrony zdrowia i życia konsumenta oraz jego interesów ekonomicznych.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 258/97 z 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności, Dz.Urz.UE.L. 1997, nr 43, s. 1 ze zm., dalej: rozporządzenie nr 258/97.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2015/2283 z 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001, Dz.Urz.UE.L. 2015, nr 327, s. 1, dalej: rozporządzenie nr 2015/2283.

2. Zmiana definicji nowej żywności

Na definicję nowej żywności sformułowaną w rozporządzeniu nr 258/97 składały się dwa kryteria: historia bezpiecznego stosowania oraz wytworzenie przy pomocy określonych procesów produkcyjnych³. Pierwsze kryterium zakładało, by była to żywność i składniki żywności, które przed 15 maja 1997 r. nie były w znacznym stopniu wykorzystywane w UE do spożycia przez ludzi. Składało się ono zatem z dwóch elementów: czasowego i ilościowego⁴. Natomiast drugim kryterium definicji nowej żywności była przynależność do prawnie wydzielonych kategorii. W literaturze⁵ wskazano podział tych kategorii na innowacje biologiczne, chemiczne i fizyczne⁶.

Dotychczasowa definicja była wielokrotnie krytykowana ze względu na wykorzystanie przez prawodawcę wielu niedookreślonych i nieostrych zwrotów⁷. W szczególności wskazać należy na sformułowania: „w znacznym stopniu wykorzystywane w UE do spożycia przez ludzi”, „nowa lub celowo zmodyfikowana podstawowa struktura molekularna”, „niepożądane substancje”, „tradycyjne metody wytwórczo-hodowlane”, „żywność i składniki żywności, (...) o których wiadomo, że są bezpieczne dla zdrowia”. Rodziło to wiele wątpliwości zarówno teoretycznych, jak i praktycznych co do zakresu przedmiotowego regulacji. Wynikały one z tego, że przepisy zawierające nieprecyzyjne pojęcia rodziły liczne trudności interpretacyjne, a stosowane były w pierwszej kolejności przez podmioty, które zamierzały wprowadzać nową żywność na rynek unijny⁸.

³ V. Amanor-Boadu, *Post-market surveillance model for potential human health effects of novel foods*, „Food Policy” 2004, nr 29, s. 611.

⁴ Por. B. van der Meulen, M. van der Velde, *European Food Law Handbook*, Wageningen 2009, s. 294 oraz A.H. Meyer, *Gen Food Novel Food. Recht neuartiger Lebensmittel*, Monachium 2002, s. 64.

⁵ A.C. Huggett, C. Conzelmann, *EU regulation on novel foods: Consequences for the food industry*, „Trends in Food Science & Technology” 1997, nr 8, s. 134.

⁶ Za innowacje biologiczne uznać można żywność i składniki żywności składające się lub wyekstrahowane z drobnoustrojów, grzybów lub wodorostów, a także składające się lub wyekstrahowane z roślin i pochodzące od zwierząt, z wyłączeniem stosowania tradycyjnych metod wytwórczo-hodowlanych, o których wiadomo, że są bezpieczne dla zdrowia. Innowacją chemiczną są nowe lub celowe modyfikacje podstawowej struktury molekularnej. Przez innowację fizyczną należy rozumieć poddanie procesowi wytwórczemu obecnie niebędącemu w użyciu, w efekcie którego powstają istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności lub jej składników, co z kolei ma wpływ na ich wartość odżywczą, metabolizm i poziom niepożądanych substancji. Por. art. 1 ust. 2 rozporządzenia nr 258/97.

⁷ Zob. K.A. Schroeter, *Anwendungsprobleme der Novel Food-Verordnung*, „ZLR – Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht” 1997, nr 4, s. 377; D. Groß, *Die Produktzulassung von Novel Food*, Berlin 2001, s. 208 i n.; I. Gerstberger, *Innovationen durch Lebensmittel aus anderen Kulturkreisen*, „ZLR – Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht” 2011, nr 4, s. 430 i n.

⁸ Por. R. Streinz, *Anwendbarkeit der Novel Food-Verordnung und Definition von Novel Food*, „ZLR – Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht” 1998, nr 1, s. 2.

Rozporządzenie nr 2015/2283 zmieniło definicję legalną nowej żywności. W związku z rozwojem nauki i technologii konieczne było skorygowanie, doprecyzowanie i uaktualnienie kategorii żywności tego rodzaju⁹. Nowa definicja miała być w założeniu bardziej precyzyjna i w większym niż dotychczas stopniu uwzględniać postęp technologiczny¹⁰. Efektem tego było skonstruowanie bardzo rozbudowanej definicji nowej żywności, obejmującej żywność, której nie stosowano w znacznym stopniu w Unii do spożycia przez ludzi przed 15 maja 1997 r., niezależnie od dat przystąpienia państw członkowskich do Unii i która zalicza się do co najmniej jednej z aż dziesięciu prawnie wydzielonych kategorii¹¹.

Spośród kategorii nowej żywności przewidzianych w rozporządzeniu nr 2015/2283, które nie były wprost określone w rozporządzeniu nr 258/97 wyróżnić należy żywność składającą się, wyekstrahowaną lub produkowaną z materiałów pochodzenia mineralnego. W poprzednim stanie prawnym istniały wątpliwości, czy żywność tego rodzaju stanowi *novel food*. Co prawda rozstrzygnął je TSUE¹² wskazując, że wyrażenie „nowa podstawowa struktura molekularna” odnosi się również do żywności pochodzenia mineralnego, która występowała już w naturze w swej podstawowej strukturze molekularnej przed 15 maja 1997 r., jednak wyrok wyjaśniający sporną kwestię wydany został pod koniec 2016 r., tj. już po opublikowaniu rozporządzenia nr 2015/2283.

Kolejna z nowych kategorii obejmuje środki spożywcze składające się, wyekstrahowane lub produkowane z kultury komórkowej lub kultury tkankowej pochodzącej od zwierząt, roślin, drobnoustrojów, grzybów lub wodorostów. Niestety regulacje dotyczące nowej żywności nie konkretyzują, co należy rozumieć pod pojęciem kultury komórkowej lub kultury tkankowej. Przyjąć trzeba więc, że odnosi się ono do wszystkich wyizolowanych roślinnych i zwierzęcych komórek oraz tkanek i od nich pochodzących substancji¹³.

Prawodawca wyodrębnił również żywność składającą się z wytworzonych nanomateriałów¹⁴, która powinna być uważana za nową żywność na mocy rozporządzenia nr 2015/2283¹⁵. Należy jednak podkreślić, że „nano”-żywność stanowić mogła nową żywność już na podstawie dotychczasowych przepisów. W zakresie, w jakim żywność lub jej składniki mają nową lub celowo zmody-

⁹ Zob. pkt 8 preambuły oraz art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia nr 2015/2283.

¹⁰ D. Stankiewicz, *Nowa żywność*, „Analizy BAS” 2014, nr 13, s. 7.

¹¹ Zob. art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia nr 2015/2283.

¹² Por. wyrok Trybunału Sprawiedliwości z 9 listopada 2016 r. w sprawie C-448/14 – Davitas GmbH przeciwko Stadt Achaffenburg przy udziale Landesanstalt für Lebensmittelsicherheit Bayern, ECLI:EU:C:2016:839.

¹³ Por. M. Delewski, M. Grube, J. Karsten, *Novel-Food-Verordnung. Fragen & Antworten*, Hamburg 2016, s. 43.

¹⁴ Definicja wytworzonego nanomateriału znajduje się w art. 3 ust. 2 lit. f rozporządzenia nr 2015/2283.

¹⁵ Zob. art. 3 ust. 2 lit. a ppkt viii oraz pkt 8 i 10 preambuły rozporządzenia nr 2015/2283.

fikowaną podstawową strukturę molekularną¹⁶ rozporządzenie nr 258/97 mogło mieć zastosowanie do „nano-” nowej żywności¹⁷. Podobnie, mogła się ona zaliczać do kategorii żywności i składników żywności poddanych procesowi wytwórczemu obecnie niebędącemu w użyciu, na skutek którego powstały istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności lub jej składników¹⁸. Określenie odrębnej kategorii ma zatem zapobiec ewentualnym wątpliwościom związanym z kwalifikacją żywności składającej się z wytworzonych nanomateriałów.

W rozporządzeniu nr 2015/2283 celem wyjaśnienia i doprecyzowania zakresu pojęciowego utworzono także dodatkową kategorię zwaną „nową żywnością funkcjonalną”¹⁹. Obejmuje ona witaminy, składniki mineralne i inne substancje stosowane w suplementach diety, tzw. „żywności wzbogaconej”²⁰ lub żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Stanowiąc będzie ona nową żywność w dwóch przypadkach²¹. Pierwszy dotyczy sytuacji wykorzystania niestosowanego do produkcji żywności w Unii przed 15 maja 1997 r. procesu produkcji powodującego znaczące zmiany w ich składzie lub strukturze, mającego wpływ na ich wartość odżywczą, metabolizm lub na poziom substancji niepożądanych. Drugi zachodzi wówczas, gdy te witaminy, składniki mineralne lub inne substancje zawierają wytworzone nanomateriały lub z nich się składają.

Ostatnia z wyszczególnionych w rozporządzeniu nr 2015/2283 nowych kategorii obejmuje żywność stosowaną w UE przed 15 maja 1997 r. wyłącznie w suplementach żywnościowych, o ile jest przeznaczona do stosowania w żywności innej niż suplementy²². Mając na względzie określone dawki spożywanych suplementów żywnościowych przyjąć trzeba, że w przypadku żywności stosowanej w UE przed 15 maja 1997 r. wyłącznie w taki sposób nie można mówić o znacznym spożyciu przez ludzi²³. Legislador przyjmuje, że w przypadku żywności stosowanej przed 15 maja 1997 r. wyłącznie jako suplement żywnościowy lub jako składnik takiego suplementu należy zezwolić na wprowadzanie jej na rynek unijny po tej dacie do tego samego zastosowania²⁴.

¹⁶ Zob. art. 1 ust 2 lit. c rozporządzenia nr 258/97.

¹⁷ Por. K. Leśkiewicz, *Prawne aspekty nanotechnologii w produkcji żywności i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością*, „Przegląd Prawa Rolnego” 2013, nr 2, s. 94.

¹⁸ Por. D. Marrani, *Nanotechnologies and Novel Foods in European Law*, „Nanoethics” 2013, nr 7, s. 182 oraz D. Marrani, *Nanofoods e Novel foods nella legislazione alimentare dell'Unione europea*, „Diritto Comunitario e Degli Scambi Internazionali” 2012, nr 3, s. 557 i n.

¹⁹ Por. M. Delewski, M. Grube, J. Karsten, op.cit., s. 47.

²⁰ Zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1925/2006 z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji, Dz.Urz.U.E.L 2006, nr 404, s. 26.

²¹ Zob. art. 3 ust. 2 lit. a ppkt ix rozporządzenia nr 2015/2283.

²² Zob. art. 3 ust. 2 lit. a ppkt x oraz pkt 8 preambuły rozporządzenia nr 2015/2283.

²³ Por. M. Delewski, M. Grube, J. Karsten, op.cit., s. 48.

²⁴ Zob. pkt 13 preambuły rozporządzenia nr 2015/2283.

Niestety, definicja nowej żywności zawarta w rozporządzeniu nr 2015/2283, mimo uaktualnienia kategorii tych środków spożywczych, nie pozwala na jednoznaczne rozstrzygnięcie wielu dotychczasowych wątpliwości związanych przede wszystkim z rozumieniem niedookreślonych zwrotów, mających wpływ na prawidłowe określenie zakresu przedmiotowego regulacji²⁵. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny opiniując projekt rozporządzenia w sprawie nowej żywności wyraził również swoje obawy z powodu niejednoznaczności pojęcia „stosowania w znacznym stopniu do spożycia przez ludzi”²⁶. Zwłaszcza czy chodzi o spożycie w danym regionie, kraju, obszarze geograficznym, czy może przez określoną populację. Niewyjaśnione zatem pozostają wątpliwości interpretacyjne dotyczące definicji z rozporządzenia nr 258/97, co może być przyczyną opóźnień we wprowadzaniu nowych środków spożywczych na rynek UE²⁷.

3. Uproszczenie procedur autoryzacyjnych

Wraz z rozpoczęciem obowiązywania rozporządzenia nr 2015/2283, tj. od 1 stycznia 2018 r., system zezwoleń indywidualnych zastąpiony został zezwoleniami generalnymi i likwidacji uległa procedura notyfikacyjna. Postępowanie aplikacyjne ma charakter scentralizowany i prowadzone jest jedynie na poziomie unijnym, a nie, jak dotąd, na poziomie krajowym i pod pewnymi warunkami dodatkowo na poziomie unijnym²⁸. Działania te usprawniają procedurę, zwiększając jej wydajność oraz zmniejszając obciążenia administracyjne i pozwalają uniknąć powtarzania pracy poprzez podwójną analizę ryzyka na poziomie krajowym i unijnym.

Procedura wszczynana jest z inicjatywy Komisji Europejskiej, choć w tym zakresie piśmiennictwo nie przewiduje częstej praktyki²⁹, lub podmiotu zainteresowanego wprowadzaniem tego rodzaju środków spożywczych na podstawie złożonego wniosku o wydanie zezwolenia skierowanego bezpośrednio do Komisji drogą elektroniczną. Jeżeli nowa żywność będzie mogła mieć wpływ na

²⁵ Zob. Ł.M. Sokołowski, *Prawne aspekty wprowadzania nowej żywności na rynek unijny*, Poznań 2017, s. 70 i n. oraz Ł.M. Sokołowski, *Some comments on the new regulation of novel foods*, „CEDR Journal of Rural Law” 2018, nr 1, s. 9 i n.

²⁶ Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności, Dz.Urz.U.E.C. 2014, nr 311, s. 73.

²⁷ Por. D. Stankiewicz, *op.cit.*, s. 7–8.

²⁸ K.A. Schroeter, *Verfahrensrechtliche Regelungen der Novel Food-Verordnung*, w: R. Streinz (red.), *Neuartige Lebensmittel. Problemaufriß und Lösungsansätze*, Bayreuth 1999, s. 113.

²⁹ Ch. Ballke, *Die neue Novel Food-Verordnung – Reform 2.0*, „ZLR – Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht” 2014, nr 4, s. 420.

zdrowie ludzi, Komisja może zwrócić się o wydanie opinii do EFSA³⁰. Wpłynąć to może na długość postępowania. Opinia winna być wydana w ciągu dziewięciu miesięcy od otrzymania ważnego wniosku³¹. Trzeba wskazać na możliwość wydłużenia terminu do wydania opinii w przypadku, gdy EFSA zwraca się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje³². Termin ten ustala EFSA, a jedynym ograniczeniem tego uprawnienia jest możliwość wniesienia sprzeciwu przez Komisję w ciągu ośmiu dni roboczych od przekazania informacji przez EFSA³³.

Komisja przygotowuje projekt decyzji na podstawie opinii i przekazuje go komitetowi w ciągu siedmiu miesięcy od jej publikacji³⁴. Jeżeli Komisja nie zwróci się o opinię EFSA, siedzmiomiesięczny termin rozpoczyna bieg w dniu wpływu do Komisji ważnego wniosku³⁵. Przedmiotem projektu decyzji jest nie tylko zezwolenie na wprowadzanie nowej żywności do obrotu w UE, ale także aktualizacja unijnego wykazu. Uwzględnia się w nim spełnienie wymogów przewidzianych dla nowej żywności, stosowne przepisy prawa żywnościowego, w tym w szczególności zasadę ostrożności, opinię EFSA oraz inne uzasadnione czynniki związane z rozpatrywaną aktualizacją³⁶. Wątpliwości dotyczą tego, co należy rozumieć przez uzasadnione czynniki, a nawet – czy istnieją w ogóle jakiegokolwiek inne czynniki, które mogą wpłynąć na odmowę wydania zezwolenia³⁷.

Komisji przyznano również uprawnienie do zwracania się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje, które dotyczą zarządzania ryzykiem. Potrzeba ich uzyskania wiązać się może z przedłużeniem terminu na sporządzenie i przekazanie projektu decyzji, o czym należy poinformować państwa członkowskie³⁸. Komisja ma także możliwość przedłużania terminów postępowania *ad hoc*³⁹. Dotyczy to zarówno terminu przewidzianego na przygotowanie opinii przez EFSA, jak i na sporządzenie projektu decyzji. Może to jednak nastąpić jedynie w wyjątkowych sytuacjach, z inicjatywy Komisji lub na wniosek EFSA, jeżeli jest to uzasadnione charakterem danej sprawy. Przyjęcie takich rozwiązań spowodować może wiele problemów praktycznych. Wątpliwości budzi kwestia, kiedy przedłużenie postępowania będzie uzasadnione. Częste i arbitralne korzystanie z tych uprawnień

³⁰ Zob. art. 10 ust. 3 rozporządzenia nr 2015/2283.

³¹ Zob. art. 11 ust. 1 rozporządzenia nr 2015/2283.

³² Zob. art. 11 ust. 4 zdanie 1 rozporządzenia nr 2015/2283.

³³ Zob. art. 11 ust. 4 zdanie 3 rozporządzenia nr 2015/2283.

³⁴ Zob. art. 12 ust. 1 rozporządzenia nr 2015/2283.

³⁵ Zob. art. 12 ust. 2 rozporządzenia nr 2015/2283.

³⁶ Zob. art. 12 ust. 1 rozporządzenia nr 2015/2283.

³⁷ Ch. Ballke, *op.cit.*, s. 421 i n.

³⁸ Zob. art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 2015/2283.

³⁹ Zob. art. 22 rozporządzenia nr 2015/2283.

może istotnie opóźnić wprowadzanie innowacji przez podmioty działające na rynku spożywczym. Co więcej, wnioskodawca nie ma właściwie wpływu na ewentualne wydłużanie terminów *ad hoc*.

Procedura wydawania zezwolenia na wprowadzanie nowej żywności do obrotu i aktualizacji unijnego wykazu kończy się wraz z przyjęciem odpowiedniego aktu wykonawczego w postaci decyzji Komisji Europejskiej⁴⁰. Wzorcowe postępowanie w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzanie nowej żywności na rynek unijny powinno toczyć się nie dłużej niż osiemnaście miesięcy, co oznacza jego skrócenie blisko o połowę w porównaniu do wcześniejszej, trwającej średnio trzy i pół roku procedury⁴¹. W rzeczywistości proces wprowadzania nowej żywności na rynek unijny może jednak zostać wydłużony. Nowe rozwiązania przewidują bowiem wiele możliwości wydłużania terminów, zarówno celem uzyskania dodatkowych informacji od wnioskodawcy, jak i *ad hoc*. W tej drugiej sytuacji jedynym wymogiem są bliżej niesprecyzowane wyjątkowe okoliczności. Faktyczny czas trwania postępowania zależy zatem od konkretnego przypadku.

Dla prawodawcy ogromne wyzwanie stanowi zwiększenie zaangażowania MŚP we wprowadzanie innowacji na rynek spożywczy. Poprzednie regulacje były krytykowane, ponieważ uzyskanie zezwolenia na wprowadzanie nowej żywności do obrotu było uciążliwe, długotrwałe i kosztowne, w związku z czym większość unijnych przedsiębiorstw sektora spożywczego, zwłaszcza MŚP, nie było tym zainteresowanych⁴². Nowe rozwiązania również nie zawierają w ramach procedury wprowadzania na rynek nowej żywności żadnych ułatwień i uproszczeń dla MŚP. Trzeba jednak wskazać, że sama zmiana systemu zezwoleń indywidualnych na generalne może okazać się korzystna dla MŚP, albowiem pozwoli uniknąć ponownego składania wniosków przez inne przedsiębiorstwa dla tej samej nowej żywności⁴³.

Skorygowanie, doprecyzowanie i uaktualnienie definicji spowodowało powstanie nowych kategorii *novel food*. Rezultatem przyjęcia powyższych rozwiązań może być uznanie za nową żywność produktów, które nie były do tej pory tak traktowane⁴⁴. Żywność ta może być nadal wprowadzana na rynek unijny aż do momentu podjęcia decyzji, po złożeniu wniosku o zezwolenie na nową żywność, lecz nie później niż do 2 stycznia 2020 r.

⁴⁰ Por. M. Delewski, M. Grube, J. Karsten, op.cit., s. 66.

⁴¹ G. Osęka, J. Prokop, *Nowa żywność. Procedura rejestracyjna w okresie przejściowym*, „Przemysł Spożywczy” 2016, t. 70, s. 17.

⁴² Zob. pkt 1.5.1. oceny skutków finansowych regulacji we wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności COM(2013)894 final.

⁴³ Zob. pkt 6 uzasadnienia wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności, COM(2013)894 final.

⁴⁴ Por. Ch. Ballke, op.cit., s. 416.

4. Nowe procedury dla tradycyjnej żywności z państw trzecich

Dotychczasowy system zezwoleń na wprowadzanie nowej żywności do obrotu w UE był przedmiotem krytyki ze strony państw trzecich, uznających go za barierę dla handlu uniemożliwiającą dostęp do unijnego rynku dla żywności bezpiecznie konsumowanej w kraju pochodzenia⁴⁵. Legislador unijny w odpowiedzi na podnoszone zastrzeżenia przyjął nowe rozwiązania przewidujące uproszczone procedury dla żywności od lat spożywanej w państwach spoza UE.

Wybór szybszej i uproszczonej procedury aktualizacji unijnego wykazu dla tradycyjnej żywności z państw trzecich możliwy jest jedynie w przypadku braku należycie uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących jej bezpieczeństwa⁴⁶. Ta droga możliwa jest jednak wyłącznie, gdy w danym państwie trzecim udowodniona została historia bezpiecznego stosowania konkretnego produktu jako żywności⁴⁷. Prawodawca stworzył prawną kategorię: „historia bezpiecznego stosowania żywności w państwie trzecim”. Oznacza to, że bezpieczeństwo środka spożywczego zostało potwierdzone na podstawie danych dotyczących składu oraz na podstawie doświadczeń związanych z ciągłym stosowaniem tej żywności przez co najmniej dwadzieścia pięć lat w zwyczajowej diecie przez znaczącą liczbę osób w co najmniej jednym państwie trzecim przed wszczęciem unijnej procedury⁴⁸. Historia bezpiecznego stosowania żywności nie powinna obejmować zastosowań innych niż żywnościowe ani tych, które wykraczają poza normalną dietę⁴⁹.

Uproszczona procedura przewidziana została dla tradycyjnej żywności z państw trzecich, czyli nowej żywności wytworzonej w ramach produkcji podstawowej⁵⁰. Wszczynać ją będzie stosowne zgłoszenie skierowane do Komisji, która bezzwłocznie przekazuje je państwom członkowskim oraz EFSA, nie później niż miesiąc od zweryfikowania jego ważności⁵¹. W terminie czterech miesięcy państwa członkowskie i EFSA będą mogły zgłosić uzasadnione zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa⁵². Jeśli zastrzeżenie nie zostanie wniesione, Komisja zobowiązana będzie do wydania zezwolenia i bezzwłocznej aktualizacji unijnego wykazu⁵³. We wzorcowym przypadku postępowanie winno zostać

⁴⁵ Zob. pkt 1.5.1. oceny skutków finansowych regulacji we wniosku dotyczącym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności, COM(2013)894 final.

⁴⁶ Zob. pkt 22 zdanie 3 preambuły rozporządzenia nr 2015/2283.

⁴⁷ Zob. pkt 15 preambuły rozporządzenia nr 2015/2283.

⁴⁸ Zob. art. 3 ust. 2 lit. b rozporządzenia nr 2015/2283.

⁴⁹ Zob. pkt 15 preambuły rozporządzenia nr 2015/2283.

⁵⁰ Zob. art. 3 ust. 2 lit. c rozporządzenia nr 2015/2283.

⁵¹ Zob. art. 15 ust. 1 rozporządzenia nr 2015/2283.

⁵² Zob. art. 15 ust. 2 rozporządzenia nr 2015/2283.

⁵³ Zob. art. 15 ust. 4 rozporządzenia nr 2015/2283.

zakończone w terminie około sześciu miesięcy, choć zależy to w dużej mierze od kompletności wniosku i przedłożonych dowodów⁵⁴.

Zgłoszenie należytych zastrzeżeń nie pozwala na wydanie przez Komisję zezwolenia na wprowadzanie na rynek w Unii danej tradycyjnej żywności z państwa trzeciego⁵⁵. W takim przypadku wnioskodawca będzie miał możliwość zainicjowania dodatkowego postępowania, mającego na celu uzyskanie zezwolenia na wprowadzanie na rynek nowej żywności. Wykazuje ono wiele podobieństw do zwykłej procedury aplikacyjnej, ale przewiduje krótsze terminy.

Ustanowienie uproszczonej procedury wprowadzania do obrotu w UE tradycyjnej żywności z państw trzecich należy oceniać pozytywnie głównie dlatego, że ocena ryzyka dokonywana będzie w oparciu o dotychczasowe doświadczenia wynikające z bezpiecznej konsumpcji w innych częściach świata. Przyjęte rozwiązania budzą też jednak wątpliwości. Po pierwsze, należy liczyć się z tym, że nie znajdą szerokiego zastosowania ze względu na wysokie wymagania zarówno ilościowe, jak i jakościowe, zwłaszcza jeśli potwierdzą się podejrzenia, że dotychczas nie zbierano żadnych dowodów na „bezpieczne stosowanie”⁵⁶. Po drugie, wątpliwości rodzi kwestia, czy wymagania dla tradycyjnej żywności z europejskich krajów trzecich, takich jak np. Szwajcaria, Norwegia czy Liechtenstein, powinny być takie same, jak dla egzotycznych krajów z innych kontynentów. Z uwagi na podobne zwyczaje żywieniowe w krajach europejskich nienależących do UE zasadne może być w przyszłości złagodzenie wymogu wykazania dwudziestu pięciu lat bezpiecznej konsumpcji w tych krajach.

Skuteczność uproszczonej procedury dla tradycyjnej żywności z państw trzecich uzależniona jest w znacznym stopniu od ról, jakie państwa członkowskie zajmą w tym postępowaniu⁵⁷. W dużej mierze czas trwania postępowania oraz ostateczny jego wynik zależą bowiem od tego, czy będą się one kierować własnymi interesami politycznymi. Państwa członkowskie, mając uprawnienia do zgłaszania zastrzeżeń oraz posiadając reprezentantów w Komitecie, mogą być bowiem aktywnymi uczestnikami tego postępowania.

5. Ochrona danych naukowych

Wprowadzanie nowej żywności na rynek unijny w ramach ustanowionych procedur jest dla przedsiębiorców długotrwałym i kosztownym przedsięwzię-

⁵⁴ Por. M. Delewski, M. Grube, J. Karsten, op.cit., s. 74.

⁵⁵ Zob. art. 15 ust. 5 rozporządzenia nr 2015/2283.

⁵⁶ Ch. Ballke, op.cit., s. 418.

⁵⁷ P. Loosen, *Die neue Novel Food-Verordnung – Übersicht und erste Bewertung*, „ZLR – Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht” 2016, nr 1, s. 25.

ciem. Z tego powodu legislator przewidział kilka instrumentów prawnych mających zapewnić ochronę pionierów. Obecnie obowiązujące, tak jak i wcześniejsze rozwiązania przewidują możliwość poufnego traktowania określonych informacji, jeśli ich ujawnienie w istotny sposób mogłoby zaszkodzić pozycji konkurencyjnej wnioskodawców⁵⁸.

Legislator unijny w rozporządzeniu nr 2015/2283 przewidział dodatkowo nowe rozwiązania w zakresie ochrony danych naukowych przedstawianych na poparcie wniosku. Według prawodawcy nowo uzyskane dowody i dane naukowe powinny być przeznaczone do wyłącznego korzystania przez wnioskodawcę⁵⁹. Na prośbę wnioskodawcy, popartą właściwymi i możliwymi do zweryfikowania informacjami, nie można bez jego zgody wykorzystać nowych dowodów naukowych lub danych naukowych, na których oparto wnioski. Ich ochrona może być udzielona na okres do pięciu lat, gdy spełnione zostaną następujące przesłanki: w chwili złożenia wniosku nowo uzyskane dowody naukowe lub dane naukowe zostały określone jako zastrzeżone, pierwotny wnioskodawca miał wyłączne prawo powoływania się na nie, a zezwolenie nie mogłoby zostać wydane bez przedłożenia tych dowodów lub danych naukowych⁶⁰. Ochrona danych naukowych dostarczonych przez wnioskodawcę nie powinna jednak uniemożliwiać innym podmiotom starań o wpisanie nowej żywności do unijnego wykazu na podstawie ich własnych danych naukowych albo przez odniesienie do danych chronionych za zgodą pierwotnego wnioskodawcy⁶¹.

Zaznaczyć trzeba, że zasady te nie mają zastosowania w przypadku zgłoszeń i wniosków dotyczących wprowadzania na rynek unijny tradycyjnej żywności z państw trzecich⁶². Ponownej ochrony nie przyznaje się także dowodom i danym naukowym, które są już objęte ochroną lub dla których okres ochrony upłynął⁶³. Ogólny pięcioletni okres ochrony danych, który został przyznany pierwotnemu wnioskodawcy, nie powinien być przedłużany ze względu na przyznanie ochrony danych kolejnym wnioskodawcom⁶⁴.

Należy zauważyć, że przyznanie ochrony danych zmieni charakter prawny udzielonego zezwolenia. Decyzja nie będzie miała charakteru ogólnego, lecz indywidualny na czas udzielonej ochrony. Dlatego zdaniem samej Komisji Europejskiej takie indywidualne zezwolenia będą przyznawane wnioskodawcom

⁵⁸ Zob. art. 23 ust. 1 rozporządzenia nr 2015/2283.

⁵⁹ Zob. pkt 30 preambuły rozporządzenia nr 2015/2283.

⁶⁰ Zob. art. 26 ust. 2 rozporządzenia nr 2015/2283.

⁶¹ Zob. pkt 30 preambuły rozporządzenia nr 2015/2283.

⁶² Zob. art. 26 ust. 3 rozporządzenia nr 2015/2283.

⁶³ Zob. art. 27 ust. 2 rozporządzenia nr 2015/2283.

⁶⁴ Zob. pkt 30 preambuły rozporządzenia nr 2015/2283.

tylko w przypadku rzeczywiście innowacyjnych produktów spożywczych⁶⁵. W rezultacie może to bardzo ograniczyć stosowanie przyjętych rozwiązań.

6. Podsumowanie

Nowe rozwiązania w zakresie wprowadzania nowej żywności na rynek unijny przewidziane w rozporządzeniu nr 2015/2283 co do zasady należy oceniać pozytywnie. Z pewnością realizują one podstawowy cel prawa żywnościowego, jakim jest zapewnienie bezpieczeństwa nowej żywności. Prawodawca uaktualnił podstawowe pojęcia i definicje, zmodyfikował postępowania w sprawie wydawania zezwoleń, wprowadził scentralizowaną ocenę ryzyka i bezpieczeństwa żywności, uprościł procedury w sprawie wprowadzania na rynek w UE tradycyjnej żywności z państw trzecich oraz zapewnił ochronę danych naukowych innowatorów. Jednakże nowe rozwiązania nadal budzą szereg wątpliwości zarówno teoretycznych, jak i praktycznych.

W rozporządzeniu nr 2015/2283 legislator nie tylko nie wyjaśnił wszystkich dotychczasowych wątpliwości, z którymi nie poradziła sobie jednoznacznie praktyka, ale także użył wielu nowych niedookreślonych i nieostrych zwrotów. Wątpliwości związane z rozumieniem pojęcia nowej żywności oraz innych niejasnych sformułowań stosowanych przez prawodawcę mogą mieć wpływ na rezygnację przez podmioty działające na rynku spożywczym z wprowadzania tego rodzaju produktów do obrotu w UE.

Stwierdzić trzeba, że stosowanie rozporządzenia nr 2015/2283 tworzyć może nadmierne bariery handlowe dla podmiotów działających na rynku spożywczym. Szczególne trudności mogą mieć MŚP. Mimo planowanego zmniejszenia czasochłonności postępowań, nowe regulacje nieprecyzyjnie określają długość ich trwania, zostawiając w tej materii dużą swobodę podmiotom je prowadzącym. Wydaje się, że koszty postępowań również nie ulegną znaczącemu obniżeniu, nadal bowiem na wnioskodawcy ciąży obowiązek odpowiedniej kwalifikacji produktu, przeprowadzenia pierwszych badań oraz ustalenia i dowiedzenia bezpieczeństwa nowej żywności.

Pięcioletni okres ochronny dla nowych danych naukowych, w czasie którego wnioskodawca może jako jedyny wprowadzać *novel food* na rynek UE, także należy ocenić pozytywnie. Niestety, może być on niewystarczający, aby zrekompensować wnioskodawcy choć część poniesionych nakładów. Przyjęte

⁶⁵ Por. *Commission Staff Working document: 'A Fitness check of the Food chain – state-of-play and next steps*, SWD(2013)516 z 5 grudnia 2013 r., s. 44. Komisja używa sformułowania „for really innovative foods”.

rozwiązania w niewielkim stopniu uwzględniają, że początkowa faza dystrybucji produktu obejmuje również okres niższych zysków, ponieważ konsument musi się przekonać do danego środka spożywczego.

Na pozytywną ocenę zasługuje też wprowadzenie nowych, uproszczonych rozwiązań w odniesieniu do żywności tradycyjnie spożywanej w państwach spoza UE, która posiada już historię bezpiecznej konsumpcji. Jednak taka regulacja stanowić może barierę trudną do pokonania dla większości podmiotów działających na rynku spożywczym. Problem sprowadza się do tego, jak udokumentować bezpieczeństwo produktu na przestrzeni dwudziestu pięciu lat ciągłego stosowania i na jakich dowodach się oprzeć. W rezultacie może się zatem okazać, że takie dowody dopiero zaczną być gromadzone, a wykazanie historii bezpiecznego stosowania żywności możliwe będzie dopiero za kilka czy kilkanaście lat.

Stwierdzić zatem trzeba, że mimo iż rozporządzenie nr 2015/2283 wprowadza wiele zmian mających ułatwiać wprowadzanie nowej żywności na rynek unijny i zapewniających jednocześnie wysoki poziom ochrony zdrowia i życia konsumenta oraz jego interesów ekonomicznych, to w rzeczywistości o skuteczności otwarcia unijnego rynku spożywczego na bezpieczne innowacje przesądzi praktyka wynikająca ze stosowania przyjętych rozwiązań.

INTRODUCING NOVEL FOODS TO THE EUROPEAN UNION MARKET IN THE LIGHT OF REGULATION (EC) NO 2015/2283

Summary

Until recently, the introduction of novel foods into the EU market has been primarily governed by Regulation (EC) No 258/97. The solutions provided for in this legislative act have been criticised. Consequently, as of 1 January 2018, this act has been replaced by Regulation No. 2015/2283.

The aim of the deliberations presented in this article is to answer the question whether and to what extent the new solutions actually facilitate the placing of novel foods on the EU market while ensuring at the same time a high level of protection of consumers' health, life and economic interests.

In the author's opinion, Regulation No. 2015/2283 introduces many amendments aimed at facilitating the introduction of novel foods to the EU market, which also satisfy the above concerns. However, only the practice resulting from the application of the adopted solutions will determine the effectiveness of opening the EU food market to safe innovations.

L'IMMISSIONE DI NUOVI ALIMENTI SUL MERCATO DELL'UE ALLA LUCE DEL REGOLAMENTO N. 2015/2283

RIASSUNTO

Finora l'immissione di nuovi alimenti sul mercato dell'UE è stata disciplinata soprattutto dal regolamento n. 258/97, con le soluzioni ivi previste valutate criticamente. A partire dal 1° gennaio 2018, le vigenti regolazioni giuridiche sono state sostituite dal regolamento n. 2015/2283.

L'obiettivo delle considerazioni è di formulare la risposta alla domanda se e fino a che punto le soluzioni introdotte facilitino l'immissione di nuovi alimenti sul mercato dell'UE, garantendo al tempo stesso un elevato livello di tutela della salute e della vita dei consumatori e dei loro interessi economici.

A parere dell'autore, il regolamento n. 2015/2283 introduce numerosi cambiamenti volti a facilitare l'immissione di nuovi alimenti sul mercato dell'UE che garantiscono al tempo stesso un elevato livello di tutela della salute e della vita dei consumatori e dei loro interessi economici. Tuttavia, solo la messa in pratica delle soluzioni proposte potrà determinare un'efficace apertura del mercato alimentare dell'UE verso innovazioni sicure.

