

Z prawnej problematyki nowej żywności

1. Wprowadzenie

Sformułowanie „nowa żywność” pojawiło się w polskim systemie prawnym 23 września 2001 r. wraz z wejściem w życie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia¹. W literaturze wskazuje się, że bardziej adekwatnym zwrotem byłaby jednak „żywność nowego rodzaju”, ponieważ ta nowość jest właściwie cechą konkretnej kategorii żywności², niespożywanej do tej pory w określonym kręgu społeczno-kulturowym. Przyjęte określenie jest wynikiem tłumaczenia wyrażenia *novel food*³,

¹ Definicja legalna nowej żywności znajdowała się w art. 3 ust. 1 uchylonej już ustawy z 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, Dz. U. 2001, Nr 63, poz. 634. Zgodnie z pierwotnym brzmieniem tej ustawy nowa żywność to substancje lub ich mieszaniny, które dotychczas nie były wykorzystywane do żywienia ludzi, w tym środki spożywcze, używki lub ich składniki: a) zawierające lub składające się z genetycznie zmodyfikowanych organizmów albo ich fragmentów, określonych w odrębnych przepisach, b) otrzymane z organizmów, o których mowa w lit. a), ale ich niezawierające, c) o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej, d) wyizolowane z mikroorganizmów, grzybów lub wodorostów lub składające się z nich, e) składające się z roślin lub uzyskane z roślin lub ze zwierząt, z wyjątkiem żywności i składników żywności otrzymanych przy zastosowaniu tradycyjnych metod rozmnażania lub hodowli, f) poddane procesowi technologicznemu niestosowanemu dotychczas, powodującemu istotne zmiany ich składu lub struktury, który wpływa na wartość odżywczą, metabolizm i zawartość niepożądanych substancji.

² M. Taczanowski, *Prawo żywnościowe w warunkach członkostwa Polski w Unii Europejskiej*, Warszawa 2009, s. 208.

³ Wyrażenie *novel food* znajduje się w angielskojęzycznej wersji rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z 27 stycznia 1997 r. dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności, Dz. Urz. UE L 1997, nr 43, poz. 1 (Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients).

powszechnie przyjętego i używanego nie tylko w krajach anglojęzycznych, ale również chociażby w Niemczech⁴.

W przemyśle spożywczym stosowanie nowych metod produkcji ma długą historię. Niemalże od początku towarzyszą człowiekowi innowacje w produkcji żywności. Były one zawsze związane z poprawą sytuacji bytowej, szczególnie w zakresie niedoborów żywności, zaopatrzeniem w produkty zdrowsze, trwalsze, łatwiej dostępne i smaczniejsze przy jednoczesnym obniżeniu kosztów produkcji. Już 500 000 lat p.n.e. ludzkość odkryła pieczenie, gotowanie nad ogniem, ogrzewanie, 18 000 lat p.n.e. pojawiły się pierwsze hodowle zwierząt, 10 000 lat p.n.e. pierwsze sposoby selekcji roślin, 8 000 lat p.n.e. odkryto mielenie ziarna, natomiast 2 000 lat p.n.e. wynaleziono fermentację i wyprodukowano pierwsze sery⁵. Jest to jedynie przykładowe wyróżnienie, ale ukazuje ono w sposób wystarczający, że czynnik nowości nie pojawił się w odniesieniu do żywności dopiero w ostatnich latach.

Zagadnienie nowej żywności znane jest także polskiemu prawodawcy od blisko wieku, a „nowe jest tylko samo określenie i szczegółowe wytyczenie jego zakresu pojęciowego za pomocą definicji legalnej”⁶. Historia stosowania nowych środków spożywczych w Polsce sięga dwudziestolecia międzywojennego, a pierwszy akt prawny regulujący te kwestie to dekret z 7 lutego 1919 r. o nadzorze nad wyrobem i sprzedażą artykułów zastępczych – surogatów produktów spożywczych⁷ podpisany przez marszałka Józefa Piłsudskiego⁸. Podobieństwo do nowej żywności wykazują również „substancje produkowane i wprowadzane do obrotu jako środki spożywcze lub ich składniki, które nie były stosowane w celu żywienia ludzi”, będące przedmiotem regulacji znajdującej się w uchylonej już ustawie o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia⁹ oraz rozporządzeniach wykonawczych do tej ustawy.

⁴ W języku niemieckim sformułowania „nowa żywność” i „nowe składniki żywności” oddają wyrażenia „neuartige Lebensmittel” i „neuartige Lebensmittelzutaten”, ale także „novel food”.

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. 133.

⁶ M. Taczanowski, op. cit., s. 208.

⁷ Dz. Praw. P. P. Nr 14, poz. 161.

⁸ O warunkach, jakie spełniać musiały artykuły zastępcze, i konieczności wydawania zezwoleń na tego rodzaju produkty oraz ich podobieństwa do nowej żywności – por. M. Taczanowski, op. cit., s. 208.

⁹ Ustawa z 25 listopada 1970 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, Dz. U. 1970, Nr 29, poz. 245.

Problematyka nowej żywności jest bardzo szeroka. Przedmiotem prowadzonych rozważań jest kilka wybranych zagadnień, tj. definicja legalna nowej żywności w świetle obowiązujących regulacji prawnych, niekiedy nierozumiana i błędnie pojmowana w piśmiennictwie, szczególnie o charakterze przyrodniczym i technologicznym, a także zapewnienie bezpieczeństwa żywności wytworzonej za pomocą innowacyjnych metod produkcji. Celem rozważań jest próba rozwiązania wątpliwości związanych z zakresem przedmiotowym i stosowaniem pojęcia nowa żywność. W dalszej kolejności podjęta zostanie próba odpowiedzi na pytanie, w jaki sposób legislator zapewnia bezpieczeństwo tego rodzaju żywności oraz czy przewidziane przez prawodawcę środki są wystarczające, szczególnie w kontekście obowiązującego rozporządzenia i podejmowanych prób jego nowelizacji.

2. Definicja legalna

Aktem prawnym regulującym podstawowe kwestie związane z nową żywnością jest rozporządzenie nr 258/97 dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności¹⁰. Do momentu jego wejścia w życie, z wyjątkiem pewnych szczególnych obszarów, takich jak np. dodatki do żywności, wprowadzanie na rynek innowacji było możliwe, ale wiązała się z tym indywidualna odpowiedzialność producentów¹¹. Ponadto obrót handlowy egzotyczną żywnością na terytorium Unii Europejskiej opierano na założeniu, że ich bezpieczeństwo zapewnia fakt, iż produkty te wykorzystywano jako żywność w innych częściach świata i dotąd nie stanowiły tam zagrożenia dla człowieka¹².

Omawiane rozporządzenie nie tylko wprowadziło legalną definicję „nowej żywności”¹³, ale ustanowiło też pierwszy w Unii Europejskiej tryb wyrażania zgody na wprowadzanie nowych środków spożywczych do obrotu handlowego połączony z systemem formalnej i obowiązkowej oceny

¹⁰ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności, Dz. Urz. UE L 1997, nr 43, poz. 1 (dalej jako: rozporządzenie nr 258/97).

¹¹ A. C. Huggett, C. Conzelmann, op. cit., s. 133.

¹² I. Knudsen et al., *Risk Management and Risk Assessment of Novel Plant Foods: Concepts and Principles*, „Food and Chemical Toxicology” 2008, nr 46, s. 1683.

¹³ Por. art. 1 rozporządzenia nr 258/97. Do definicji tej odwołuje się ustawa z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, Dz. U. 2010, Nr 136, poz. 914.

tych produktów¹⁴. Procedura ta stworzyła zharmonizowane w skali międzynarodowej ramy oceny bezpieczeństwa produktów spożywczych wyprodukowanych za pomocą nowoczesnych technologii, pochodzących z zupełnie nowych źródeł¹⁵, a także niewykorzystywanych dotychczas jako żywność. Istnieją poglądy, że takie środki spożywcze winny być określane jako nowe dopóty, dopóki ich bezpieczeństwo jest przedmiotem oceny w toku administracyjnej procedury wprowadzania ich na rynek, natomiast później winny być traktowane jak inne produkty spożywcze¹⁶. Stoi to jednak w opozycji do coraz częściej prezentowanych stanowisk mówiących o konieczności następczego nadzoru nad nową żywnością, której negatywne skutki spożycia mogą ujawnić się w przyszłości.

Istnieje wiele problemów, które sprawiają, że żywność jest zagadnieniem niełatwym do uregulowania, np. kwestie językowe i znaczeniowe, wielość synonimów, aspekty kulturowe, technologiczne i ekonomiczne¹⁷. Szczególne trudności definicyjne pojawiają się w odniesieniu do nowych środków spożywczych. Zrozumienie legalnej definicji nowej żywności nie jest proste i wymaga podstawowej wiedzy z zakresu technologii żywności. Sformułowanie natomiast rozbudowanej definicji zakresowej, a także używanie niedookreślonych i nieostrych zwrotów wydaje się zasadne ze względu na kontekst społeczno-historyczny przyjęcia obowiązujących aktów prawnych. Prawodawca ustanawiając w 1997 r. obowiązującą regulację nie miał faktycznej możliwości precyzyjnej oceny rzeczywistego postępu rozwoju technologicznego na przestrzeni kolejnych kilkudziesięciu lat. Dlatego też należy stwierdzić, że konieczne było stworzenie „półotwartego” katalogu produktów zaliczanych do kategorii nowych środków spożywczych. Wskazać trzeba, że na definicję nowej żywności składają się dwa kryteria: historia bezpiecznego stosowania oraz wytworzenie za pomocą określonych procesów produkcyjnych¹⁸.

Za nową żywność może być uznana jedynie żywność i składniki żywności, które przed 15 maja 1997 r. nie były w znacznym stopniu wykorzystywane w Unii Europejskiej do spożycia przez ludzi. Dotyczy to również sytuacji, w której znana jest historia bezpiecznego wykorzystywania środ-

¹⁴ A. C. Huggett, C. Conzelmann, op. cit., s. 133.

¹⁵ Ibidem.

¹⁶ Ibidem.

¹⁷ Por. R. J. Neuwirth, „'Novel food' for thought” on law and policymaking in the global creative economy, „European Journal of Law and Economics” 37, 2014, nr 1, s. 16.

¹⁸ V. Amanor-Boadu, *Post-Market Surveillance Model for Potential Human Health Effects of Novel Foods*, „Food Policy” 29, 2004, nr 6, s. 611.

ków spożywczych w innych częściach świata¹⁹. Warto zauważyć, że dla przykładu w Kanadzie za nową żywność uznaje się „substancje, które nie mają historii bezpiecznego stosowania jako żywność”, niezależnie od tego, kiedy zostały wprowadzone do obrotu handlowego na terenie tego kraju²⁰.

Drugim zaś elementem definicji jest przynależność do prawnie wydzielonych kategorii. W literaturze wskazano podział tych kategorii na innowacje biologiczne, chemiczne i fizyczne²¹. Za innowacje biologiczne uznać można żywność składającą się lub wyekstrahowaną z drobnoustrojów, grzybów lub wodorostów²², a także składającą się lub wyekstrahowaną z roślin i pochodzącą od zwierząt, z wyłączeniem stosowania tradycyjnych metod wytwórczo-hodowlanych, o których wiadomo, że są bezpieczne dla zdrowia²³. Innowacją chemiczną jest celowe zmodyfikowanie podstawowej struktury molekularnej²⁴. Natomiast innowacją fizyczną są nowe procesy produkcyjne, które powodują istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności, a które mają wpływ na ich wartość odżywczą, metabolizm i zawartość niepożądanych substancji²⁵. Do kategorii żywności, która została poddana procesowi wytwórczemu obecnie niebędącemu w użyciu, zaliczyć można m.in. żywność utrwaloną za pomocą nowych niekonwencjonalnych technologii, takich jak technologia wysokociśnieniowa (*High Pressure Processing*), pulsujące pole elektryczne (*Pulsed Electric Field*), pulsujące pole magnetyczne (*Pulsed Magnetic Field*), pulsujące światło (*Pulsed Light*).

Należy zauważyć, że z definicji nowej żywności w 2003 r. wyłączona została żywność GMO, którą objęto zakresem rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy²⁶. Jednak do tego dnia wprowadzono na rynek Unii Europejskiej wiele środków spożywczych GMO, stosując procedury nieprzewidziane aktualnie dla tego rodzaju żywności. Mimo upływu ponad dziesięciu lat od tego wyłączenia

¹⁹ A. C. Huggett, C. Conzelmann, op. cit., s. 133.

²⁰ V. Amanor-Boadu, op. cit., s. 611.

²¹ A. C. Huggett, C. Conzelmann, op. cit., s. 134.

²² Por. art. 1 ust 2 pkt d) rozporządzenia nr 258/97.

²³ Por. art. 1 ust 2 pkt e) rozporządzenia nr 258/97.

²⁴ Por. art. 1 ust 2 pkt c) rozporządzenia nr 258/97.

²⁵ Por. art. 1 ust 2 pkt f) rozporządzenia nr 258/97.

²⁶ Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, Dz. Urz. UE L 2003, nr 268, poz. 1.

w piśmiennictwie wciąż błędnie zalicza się żywność GMO do nowej żywności. Ma to miejsce przede wszystkim w literaturze specjalistycznej, której autorami są technolodzy żywności czy reprezentanci nauk o żywności i żywieniu człowieka. Zwraca na to uwagę również M. Grochowska, podnosząc, że określenie „nowa żywność” odnosi się do tych nowych rodzajów środków spożywczych, które są odpowiednikiem dotychczasowych rodzajów żywności i nie mają żadnego związku z modyfikacją genetyczną²⁷.

Z zakresu pojęcia nowa żywność wyłączono także dodatki do żywności²⁸, środki aromatyzujące stosowane w środkach spożywczych²⁹, rozpuszczalniki do ekstrakcji stosowane do produkcji środków spożywczych³⁰.

3. Zapewnienie bezpieczeństwa nowej żywności

Podstawowym celem objęcia regulacją prawną aspektów związanych ze stosowaniem nowej żywności jest, z całą pewnością, zapewnienie bezpieczeństwa tych produktów i ochrona życia i zdrowia konsumenta. Należy zauważyć, że zapewnienie bezpieczeństwa nowej żywności obejmuje także obowiązek ochrony środowiska i bioróżnorodności, a nadto ochronę interesów konsumenta. W tym zakresie szczególną rolę pełni znakowanie żywności. Gwarantuje ono realizację podstawowych zadań prawa żywnościowego. Służy nie tylko ochronie zdrowia i życia konsumenta, ale również urzeczywistnia jego prawa do świadomego wyboru, posiadania prawdziwych i rzetelnych informacji, dostępu do niezafałszowanej żywności. Jest też jednym z podstawowych źródeł wiedzy o środkach spożywczych, nabywanej przez konsumenta w procesie wyboru produktów i pozyskiwania żywności, a zarazem także silnym instrumentem promocji środków spożywczych.

Nowa żywność i nowe składniki żywności nie mogą stanowić zagrożenia dla konsumenta, wprowadzać go w błąd oraz różnić się w takim stopniu od żywności i składników żywności, które mają zastępować, że ich zwykłe spożycie może być niekorzystne żywieniowo dla konsumenten-

²⁷ M. Grochowska, *Nowa żywność i żywność GMO*, „Bezpieczeństwo i Higiena Żywności” 2004, nr 4, s. 18.

²⁸ Por. art. 2 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 258/97.

²⁹ Por. art. 2 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 258/97.

³⁰ Por. art. 2 ust. 1 lit. c) rozporządzenia nr 258/97.

ta³¹. W tym celu prawodawca przewidział kilka instrumentów, które mają służyć zapewnieniu bezpieczeństwa nowej żywności. Są to: wstępna kontrola na etapie wprowadzania tego rodzaju środków spożywczych do obrotu i szczegółowa procedura aplikacyjna oraz uproszczona procedura notyfikacyjna, a także wymagania związane z kwestią znakowania nowej żywności. Prawodawca przyjął wspólne dla całej Unii Europejskiej wymogi oraz ustalił jednolitą procedurę, wskazując, że różnice w ustawodawstwie poszczególnych krajów w tym zakresie mogą przeszkodzić w swobodnym przepływie środków spożywczych i doprowadzić do nieuczciwej konkurencji, co w efekcie może bezpośrednio niekorzystnie wpłynąć na funkcjonowanie rynku wewnętrznego³².

Wprowadzanie nowej żywności na rynek jest pierwszą barierą chroniącą konsumenta i środowisko. Żywność poddawana jest dogłębny ocenom na podstawie informacji o niej przedłożonych. Ze względu na różnorodność nowej żywności i nowych składników żywności ocena bezpieczeństwa odbywa się w zasadzie w indywidualnym studium przypadku (*case by case*), a wymagania celowo nie zostały sformułowane sztywno, aby zapewnić wysoki stopień elastyczności³³.

Produkty, które mają zostać wprowadzone do obrotu w Unii Europejskiej, muszą zostać poddane kontroli oceniającej ich bezpieczeństwo według ustanowionej procedury aplikacyjnej. W pierwszej kolejności wymagane jest złożenie wniosku do kompetentnego urzędu w danym państwie członkowskim przez przedsiębiorcę ubiegającego się o dopuszczenie żywności lub jej składnika do obrotu jako nowej żywności lub nowego składnika żywności. Musi on zawierać niezbędne informacje, łącznie z kopią badań, które zostały przeprowadzone, oraz innych materiałów świadczących o tym, że środki spożywcze lub ich składniki nie stanowią zagrożenia, a także właściwe propozycje co do prezentacji i etykietowania niewprowadzające konsumenta w błąd. Informacje wymagane do oceny bezpieczeństwa nowej żywności obejmują specyfikację, skutki produkcji, wcześniejsze stosowanie i zdobyte doświadczenia, planowany zakres stosowania i grupę odbiorców, informacje mikrobiologiczne, żywieniowe i toksykologiczne³⁴. Wniosek podlega wstępnej ocenie i w ciągu 3 miesięcy sporządzone zostaje sprawozdanie na temat wstępnej oceny bezpie-

³¹ Por. art. 3 rozporządzenia nr 258/97.

³² Por. pkt 1 preambuły rozporządzenia nr 258/97.

³³ R. Schumann, A. Pötting, *Sicherheitsaspekte neuartiger Lebensmittel*, „Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz” 2010, nr 6, s. 578.

³⁴ *Ibidem*, s. 578.

czeństwa produktu. Raport przekazywany jest do Komisji Europejskiej, która następnie rozsyła go do wszystkich państw członkowskich. W ciągu 60 dni państwa członkowskie lub Komisja mogą zgłosić uwagi lub przedstawić uzasadniony sprzeciw wobec wprowadzenia do obrotu wnioskowanej żywności lub składnika żywności. Zastrzeżenia te mogą także dotyczyć sposobu prezentacji lub etykietowania. Jeżeli wpłynięcie uzasadniony sprzeciw albo wstępna ocena wniosku wskazuje na potrzebę zasięgnięcia dodatkowej opinii, Komisja Europejska zwraca się w tej sprawie do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności. Na podstawie uzyskanej opinii Komisja Europejska albo Rada Unii Europejskiej wydają decyzję zezwalającą lub zakazującą wprowadzenie nowej żywności do obrotu na terytorium Unii Europejskiej. Decyzje te są publikowane w „Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej”. Należy zauważyć, że szczególnie istotne dla państw członkowskich, które przystąpiły do Unii Europejskiej po 15 maja 1997 r., w tym również dla Polski, jest to, że nowa żywność wprowadzona do obrotu handlowego w jednym z tych państw członkowskich pomiędzy dniem wejścia w życie rozporządzenia nr 258/97 a wejściem tych krajów do Unii Europejskiej bez zastosowania powyższej procedury nie została zaakceptowana jako legalnie wprowadzona do obrotu na terytorium Unii Europejskiej³⁵.

Procedura uproszczona natomiast jest swoistym powiadomieniem o wprowadzeniu do obrotu określonych środków spożywczych. Notyfikacja ta dotyczy wyłącznie określonej rozporządzeniem nr 258/97 żywności, lub składników żywności, które na podstawie dostępnych i ogólnie uznanych dowodów naukowych lub opinii przekazanej przez wskazany w rozporządzeniu nr 258/97 organ są równorzędne z istniejącymi środkami spożywczymi lub składnikami żywności w odniesieniu do ich składu, wartości odżywczej, metabolizmu, zamierzonego użycia oraz poziomu niepożądanych substancji w nich zawartych³⁶. Podmiot wprowadzający na rynek powiadamia Komisję Europejską o wprowadzeniu do obrotu takiego ekwiwalentu, przedstawiając dostępne dane naukowe lub opinie kompetentnej jednostki naukowo-badawczej. Komisja Europejska natomiast przed upływem 60 dni od dnia wpłynięcia powiadomienia przesyła otrzymaną notyfikację do państw członkowskich. Streszczenia notyfikacji publikowane są corocznie w serii C „Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej”.

³⁵ M. Grochowska, op. cit., s. 19.

³⁶ Por. art. 3 ust 4 rozporządzenia nr 258/97.

Nowa żywność wprowadzona do obrotu na terytorium Unii Europejskiej musi być oznakowana zgodnie z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi znakowania żywności. Muszą one również spełniać szczegółowe wymogi przewidziane w rozporządzeniu nr 258/97. Mają one na celu zapewnienie odpowiedniej ochrony konsumenta w przypadku, kiedy nowej żywności lub nowych składników żywności nie można uznać za odpowiedniki już istniejącej żywności lub składników żywności³⁷. W takiej sytuacji oznakowanie powinno zawierać informacje o cechach lub właściwościach żywności, takich jak: skład, wartość odżywcza lub skutki odżywcze, a także zamierzone przeznaczenie żywności. Winno ono uwzględniać również obecność w nowej żywności lub składniku żywności substancji, które nie występują w istniejących już odpowiednikach, a które mogą mieć wpływ na zdrowie niektórych populacji oraz substancji będącej źródłem problemów etycznych. Zaznaczyć warto, że w przypadku nieistnienia odpowiednika ocenianej żywności lub składnika żywności każdorazowo przyjmuje się właściwe przepisy, o ile jest to konieczne, by zapewnić konsumentom odpowiednią informację o charakterze danej żywności czy składnika żywności. Zapisy takie najczęściej precyzuje się w decyzjach autoryzujących wprowadzenie do obrotu nowej żywności.

W piśmiennictwie zwraca się uwagę na konieczność monitorowania rynku po wprowadzeniu do obrotu nowej żywności (*Post Launch Monitoring*)³⁸. Nadzór i ocenę potencjalnych oddziaływań tego rodzaju środków spożywczych na zdrowie człowieka rozumieć należy jako systematyczne zbieranie, uporządkowaną konsolidację, wnikliwą analizę i ocenę danych istotnych dla skutków zdrowotnych związanych z nową żywnością, gdy już została wprowadzona na rynek, a następnie upowszechnianie wyników³⁹. Tak rozumiany nadzór może pełnić kilka funkcji. Z jednej strony będzie sygnalizował o negatywnych skutkach spożycia, z drugiej natomiast – wskazywał grupy i populacje szczególnie zagrożone. Może też dostarczać informacji o bezpieczeństwie danych produktów i wskazywać na wady i skuteczność instrumentów wprowadzania nowej żywności na rynek.

Państwo członkowskie posiadające uzasadnione podstawy, by uznać, że stosowanie nowej żywności lub nowego składnika żywności wprowadzonego już do obrotu stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub śro-

³⁷ W. Żyngiel, H. Kolenda, *Aspekty prawne związane z wprowadzaniem żywności utrwalonej metoda HPP jako nowej żywności [novel food] na rynek konsumenta*, „Bromatologia i Chemia Toksykologiczna” 2009, nr 3, s. 466.

³⁸ R. Schumann, A. Pötting, op. cit., s. 579.

³⁹ V. Amanor-Boadu, op. cit., s. 613.

dowiska naturalnego, może okresowo ograniczyć lub zawiesić handel, a także wykorzystanie danej żywności lub składnika żywności na własnym terytorium. Zobowiązane jest jednak do natychmiastowego poinformowania o tym pozostałych państw członkowskich i Komisji i przedstawienia uzasadnienia swojej decyzji. Komisja natomiast w trybie pilnym w ramach Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych bada podstawy wydania takiej decyzji przez właściwy organ państwa członkowskiego i podejmuje odpowiednie środki celem jej potwierdzenia, zmiany lub odwołania. Decyzja ta może jednak zostać utrzymana w mocy do chwili wejścia w życie wyżej wspomnianych środków.

4. Potrzeba nowelizacji

Od kilku lat toczy się na forum Unii Europejskiej dyskusja na temat konieczności weryfikacji obowiązującej regulacji prawnej. Dotychczasowe prace w tym zakresie pozwalają zauważyć pewną tendencję, która zmierza do uproszczenia procedur oceny bezpieczeństwa i kontroli nowej żywności, ze szczególnym uwzględnieniem tradycyjnej żywności z państw trzecich posiadającej historię bezpiecznego stosowania. Niezbędne pozostaje jednak zapewnienie bezpieczeństwa żywności, zabezpieczenie funkcjonowania rynku wewnętrznego, zmniejszenie ograniczeń w handlu światowym przy jednoczesnym wsparciu dla innowacji.

W latach 2008-2011 podjęto w Unii Europejskiej próby dokonania zmian legislacyjnych. Komisja przyjęła 14 stycznia 2008 r. wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności⁴⁰. Prace legislacyjne prowadzone były w szczególności nad przepisami dotyczącymi tradycyjnej żywności z państw spoza Unii Europejskiej, nanomateriałów, klonowania zwierząt do celów produkcji żywności, kryteriów stosowanych w odniesieniu do oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem oraz kwestii dotyczących uproszczenia procedur wprowadzania nowej żywności do obrotu handlowego na terytorium Unii Europejskiej. Zakończyły się one brakiem porozumienia i ostatecznym nieprzyjęciem wniosku przez prawodawcę. Impas nie trwał jednak zbyt długo. Nowelizacja blisko dwudziestoletniego aktu prawnego dotyczącego nowej żywności, mającego swe źródło w XX w., wymaga powtórnego rozważenia. Na konieczność oceny, czy odpowiada ona wymogom współczesności,

⁴⁰ COM (2007), 872 final.

wskazywało już kilku reprezentantów doktryny, głównie w odniesieniu do nanotechnologii i nanożywności⁴¹. Dlatego 18 grudnia 2013 r. Komisja Europejska przyjęła projekt rozporządzenia w sprawie nowej żywności. Jak wskazywano w komunikatach prasowych, zmiany te mają poprawić dostęp nowej i innowacyjnej żywności do rynku Unii Europejskiej i jednocześnie utrzymać wysoki poziom ochrony zdrowia.

Projekt obok rozszerzenia definicji nowej żywności o żywność zawierającą nanomateriały⁴² oraz o witaminy i składniki mineralne, które wytworzono przy zastosowaniu nowych procesów produkcji⁴³, przewiduje także procedurę ustalania statusu nowej żywności. W ramach procedury sprawdzającej pojawi się możliwość ustalenia, czy określona żywność wchodzi w zakres rozporządzenia.

Proponowane rozwiązania zastąpić mają aktualny system zezwoleń indywidualnych zezwoleniami ogólnymi, dlatego też procedura notyfikacyjna ma zostać zlikwidowana. Dotychczas uzyskane zezwolenia będą nadal obowiązywać, a żywność wprowadzona na ich podstawie nadal pozostanie przedmiotem obrotu handlowego i zostanie zawarta w unijnym wykazie nowej żywności. Scentralizowana procedura ogólna wymusi składanie wniosków o wydanie zezwolenia do Komisji Europejskiej, która dopiero na podstawie opinii naukowej dotyczącej oceny ryzyka sporządzonej przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności podejmie stosowną decyzję.

Szczególnego traktowania doczeka się tradycyjna żywność z państw trzecich⁴⁴. Ocena zarządzania ryzykiem i bezpieczeństwa tej kategorii

⁴¹ Szczególnie wyraźnie widać to w publikacjach: D. Marrani, *Nanotechnologies and Novel Foods in European Law*, „Nanoethics” 2013, nr 7, s. 177-188, a także K. Leśkiewicz, *Prawne aspekty nanotechnologii w produkcji żywności i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością*, „Przegląd Prawa Rolnego” 2013, nr 2, s. 87-105.

⁴² Zgodnie z projektem w zakres pojęcia nowa żywność ma wejść żywność zawierająca „wytworzone nanomateriały” zdefiniowane w art. 2 ust. 2 lit. t) rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, lub składającą się z nich.

⁴³ Zgodnie z projektem w zakres pojęcia nowa żywność mają wejść także 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, niestosowany w Unii Europejskiej przed 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; lub takie substancje zawierają „wytworzone nanomateriały” zdefiniowane w art. 2 ust. 2 lit. t) rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 lub składają się z nich.

⁴⁴ Zgodnie z projektem „tradycyjna żywność z państw trzecich” oznacza nową żywność, która została uzyskana w ramach produkcji podstawowej i z którą wiąże się historia bezpiecznego stosowania żywności w państwie trzecim.

produktów spożywczych opierać się będzie na historii bezpiecznego stosowania żywności. Wnioskodawca zobowiązany będzie wykazać bezpieczne stosowanie żywności w danym państwie trzecim przez okres co najmniej 25 lat. Jeśli zastrzeżeń nie zgłoszą państwa członkowskie lub Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, środki spożywcze będzie można wpisać do unijnego wykazu. W przypadku uzasadnionych zastrzeżeń podjęta zostanie procedura aplikacyjna przewidziana dla nowej żywności. Zakłada się także ochronę danych zawartych we wniosku, szczególnie w zakresie dowodów lub danych naukowych, które przedstawiono na jego poparcie. Przekazane informacje należy traktować jako poufne, gdyby ich ujawnienie w znaczący sposób mogłoby zaszkodzić pozycji konkurencyjnej wnioskodawcy.

Projekt rozporządzenia precyzuje także kwestie związane z nadzorem i monitorowaniem po wprowadzeniu na rynek nowej żywności. Komisja winna być informowana o wszelkich nowych informacjach naukowych lub technicznych, które mogą mieć wpływ na ocenę bezpieczeństwa stosowania nowej żywności, a także o wszelkich zakazach lub ograniczeniach nałożonych przez państwo trzecie, w którym nowa żywność jest wprowadzana na rynek.

Zakres, jak również objętość artykułu nie pozwalają na szerszą i kompleksową analizę oraz ocenę projektu. Należy jednak zauważyć, że jest on swoistą odpowiedzią na przedstawiane w piśmiennictwie stanowiska doktryny. W literaturze przedmiotu zwraca się bowiem uwagę także na to, że procedury oceny, a zwłaszcza przewidywanie potencjalnych zagrożeń nie są całkowicie wiarygodne, podobnie jak procedury i zasady udzielania decyzji pozwalających na wprowadzenie nowej żywności do obrotu na terytorium Unii Europejskiej, etykietowania jasno sprecyzowanych informacji na temat oferowanego asortymentu dostępnych dla nabywcy – konsumenta⁴⁵. W ocenie bezpieczeństwa nowej żywności trzeba racjonalnie podejść do innowacji, które winny być szerzej kontrolowane przez właściwe organy do spraw ochrony konsumentów i bezpieczeństwa żywności, a same procedury powinny być opiniowane przez różne sektory agrobiznesu, od producentów, przez przetwórców i dystrybutorów, a na konsumentach skończywszy⁴⁶.

⁴⁵ M. Stawarczyk, *Nowa żywność*, „Aptekarz Polski” 2014, nr 90/68 online, http://www.aptekarzpolski.pl/index.php?option=com_content&task=view&id=1641&Itemid=66 (dostęp: 27.06.2014).

⁴⁶ Ibidem.

5. Podsumowanie

Żywność od zawsze podlegała istotnemu przetwarzaniu i powstawała w wyniku stosowania coraz bardziej innowacyjnych metod produkcji. Początkowo poddawana była różnym naturalnym dla współczesności procesom, później zaczęto stosować wynalazki, które dziś stanowią wyposażenie każdego przeciętnego gospodarstwa domowego. Określanie żywności bądź składnika żywności za pomocą sformułowania „nowa” czy „nowy” odnosi się do konkretnego momentu w historii. To, co kiedyś było nową żywnością, dziś jest już żywnością konwencjonalną. Natomiast to, co dziś można określić mianem *novel food*, w przyszłości będzie codziennym środkiem spożywczym.

Podkreślić trzeba, że objęcie regulacją prawną zagadnień związanych z żywnością, dotychczas nieznaną i niespożywaną w Unii Europejskiej było niezwykle istotne dla zapewnienia odpowiedniego poziomu ochrony życia i zdrowia konsumenta oraz środowiska. Ustanowienie wspólnej procedury dla państw członkowskich oraz zharmonizowanego systemu oceny bezpieczeństwa środków spożywczych wyprodukowanych za pomocą nowoczesnych technologii, pochodzących z zupełnie nowych źródeł, a także nietraktowanych dotychczas jako żywność należy oceniać pozytywnie.

Nieunikniony rozwój technologiczny i innowacje w branży spożywczej przyniesić mogą wiele korzyści ekonomicznych i społecznych, a także przyczynić się do zapewnienia bezpieczeństwa żywnościowego. Innowacyjne metody produkcji żywności pozwolą w znaczący sposób obniżyć koszty wytwarzania produktów spożywczych, ograniczyć lub uniezależnić produkcję od warunków przyrodniczych, wpłynąć na poprawę stanu środowiska oraz dostarczać ludziom produktów o specjalnie zwiększonej lub obniżonej kaloryczności, ilości składników odżywczych i mineralnych, a także produktów hipoalergicznym. Z drugiej strony nowa żywność, pozbawiona historii bezpiecznego stosowania, stanowić może ryzyko nie tylko dla życia i zdrowia konsumenta, lecz także środowiska naturalnego. Tego rodzaju żywność często postrzegana jest jako zagrożenie dla łańcucha pokarmowego i środowiska, a obawa ta spowodowana jest nadmiernym wykorzystywaniem rzadkich roślin i ziół egzotycznych jako naturalnych matryc, co zdaniem niektórych doprowadzić może do wyniszczenia dzikich terenów i zasiedlenia nowych, co grozi z kolei nadmierną ekspansją gatunków obcych⁴⁷. Negatywne skutki produkcji, stosowania i spożycia nowej żywności mogą ujawniać się w dłuższej perspektywie czasowej.

⁴⁷ Ibidem.

Dodatkowej oceny aktualnej regulacji prawnej wymaga coraz szybszy postęp technologiczny. Ważne jest bowiem, by obowiązująca regulacja była otwarta na rozwój techniki i korzystanie z nowych metod produkcji. Szeroka zakresowa definicja legalna nowej żywności, otwartość tekstowa i stosowanie wielu zwrotów niedookreślonych i nieostrych, pozostawiających swoisty luz decyzyjny oraz częste modyfikatory treściowe w postaci zwrotów generalnych stosowane w rozporządzeniu nr 258/97 pozwalają regulacji sprzed blisko dwudziestu lat wciąż pozostawać w systemie prawa. Jednakże w piśmiennictwie coraz częściej wskazuje się na konieczność nowelizacji. Rozdzwięk między prawem a postępem technologicznym byłby niepożądany z wielu względów, w tym ekonomicznych i społecznych. Nawet jeśliby unijny prawodawca przewidział na przełomie wieków procesy i metody produkcji stosowane w dniu dzisiejszym, to ważne, aby instrumenty prawne zapewniające bezpieczeństwo nowej żywności chroniły konsumenta, środowisko i bioróżnorodność w możliwie najlepszy i najskuteczniejszy sposób.

LEGAL ISSUES RELATED TO NEW FOOD

Summary

The aim of the deliberations was an attempt to resolve the doubts related to the use of the concept 'new food', and also to establish how the existing legislation provides for the safety of that kind of food, and whether these regulations are sufficiently effective.

The author concludes that the adoption of a common procedure and a harmonised system of assessing the safety level of food produced with the use of new technologies and new sources, to date not recognised as food, was a good decision. New food has no safety history and therefore may constitute a risk not only to the consumers' health or life, but also to the natural environment. Therefore it is essential that the adopted regulation is in place, but is also open to new technological developments and production methods.

SULLA PROBLEMATICA GIURIDICA DI NUOVI ALIMENTI

Riassunto

L'obiettivo delle considerazioni è quello di tentare di dissipare i dubbi legati al campo d'applicazione e all'uso del concetto di nuovi alimenti. È stato anche intrapreso un tentativo di rispondere alla domanda in quale modo il legislatore garantisca la sicurezza di questo tipo di alimenti e se le regolazioni da lui previste sono sufficienti.

In conclusione l'autore scrive che bisogna valutare positivamente l'istituzione della procedura comune e del sistema armonizzato di valutazione della sicurezza degli alimenti prodotti ricorrendo all'uso di moderne tecnologie, provenienti da fonti completamente nuove, ed anche finora non trattati come alimenti. I nuovi alimenti, privi del passato e quindi dell'uso sicuro, possono costituire addirittura un rischio non solo per la vita e la salute del consumatore, ma anche per l'ambiente. È quindi importante che la regolazione in vigore sia aperta allo sviluppo della tecnica e all'uso di nuovi metodi di produzione.