



**UNIA EUROPEJSKA**

**PARLAMENT EUROPEJSKI**

**RADA**

---

**Bruksela, 5 listopada 2015 r.  
(OR. en)**

**2013/0435 (COD)**

**PE-CONS 38/15**

**DENLEG 90  
AGRI 362  
CODEC 956**

**AKTY USTAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY**

---

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY  
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

---

**ROZPORZĄDZENIE  
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2015/...**

z dnia ...

**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**

**(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-Społecznego<sup>1</sup>,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> Dz.U. C 311 z 12.9.2014, s. 73.

<sup>2</sup> Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 28 października 2015 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia ...

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności stanowi istotny aspekt rynku wewnętrznego i w istotny sposób wpływa na stan zdrowia i poziom dobrobytu obywateli oraz na ich interesy społeczno-gospodarcze. Różnice między krajowymi przepisami dotyczącymi oceny bezpieczeństwa i wydawania zezwoleń dotyczących nowej żywności mogą utrudniać swobodny przepływ takiej żywności, stwarzając tym samym niepewność prawną i 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. Wysoki poziom ochrony i poprawa jakości środowiska należą do celów Unii określonych w Traktacie o Unii Europejskiej (TUE). Ważne jest, by cele te były brane pod uwagę w całym stosownym prawodawstwie Unii, włącznie z niniejszym rozporządzeniem.
- (3) Przepisy unijne mające zastosowanie do żywności stosują się również do nowej żywności wprowadzanej na rynek w Unii, w tym także do nowej żywności importowanej z państw trzecich.

- (4) Unijne przepisy dotyczące nowej żywności określono w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 258/97<sup>1</sup> oraz w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1852/2001<sup>2</sup>. Przepisy te należy uaktualnić, aby uprościć dotychczasowe procedury wydawania zezwoleń, a także uwzględnić najnowsze zmiany w prawie Unii oraz postęp technologiczny. Należy uchylić rozporządzenia (WE) nr 258/97 i (WE) nr 1852/2001 oraz zastąpić je niniejszym rozporządzeniem.

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 z dnia 20 września 2001 r. ustanawiające szczegółowe zasady udostępniania opinii publicznej niektórych informacji oraz ochrony informacji przekazywanych na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 258/97 (Dz.U. L 253 z 21.9.2001, s. 17).

- (5) Żywność przeznaczona do celów technologicznych i genetycznie zmodyfikowana żywność, które są już objęte innymi przepisami Unii, nie powinny wchodzić w zakres niniejszego rozporządzenia. Dlatego z zakresu niniejszego rozporządzenia należy wyłączyć genetycznie zmodyfikowaną żywność objętą zakresem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1829/2003<sup>1</sup>, enzymy spożywcze objęte zakresem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008<sup>2</sup>, żywność stosowaną wyłącznie jako dodatki do żywności objętą zakresem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008<sup>3</sup>, środki aromatyzujące do żywności objęte zakresem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008<sup>4</sup> oraz rozpuszczalniki do ekstrakcji objęte zakresem dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych, zmieniające dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 7).

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> 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 oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34).

<sup>5</sup> 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 (Dz.U. L 141 z 6.6.2009, s. 3).

- (6) Należy uściślić i uaktualnić dotychczasową definicję nowej żywności zawartą w rozporządzeniu (WE) nr 258/97 za pomocą odniesienia do ogólnej definicji żywności przewidzianej w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002<sup>1</sup>.
- (7) W celu zapewnienia ciągłości w odniesieniu do przepisów rozporządzenia (WE) nr 258/97 jednym z kryteriów uznawania żywności za nową żywność powinien być nadal fakt niestosowania w znacznym stopniu w Unii danej żywności 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 dat ich przystąpienia.
- (8) Zakres niniejszego rozporządzenia powinien zasadniczo pozostać taki sam jak zakres rozporządzenia (WE) nr 258/97. Jednak w związku ze zmianami naukowo-technologicznymi, które zaszły od 1997 r., właściwe jest skorygowanie, doprecyzowanie i uaktualnienie kategorii żywności będącej nową żywnością. Kategorie te powinny objąć całe owady i ich części. Powinny powstać między innymi kategorie dla żywności o nowej lub celowo zmodyfikowanej strukturze molekularnej oraz dla żywności uzyskanej z kultury komórkowej lub kultury tkankowej pochodzącej od zwierząt, roślin, drobnoustrojów, grzybów lub wodorostów, dla żywności produkowanej z drobnoustrojów, grzybów lub wodorostów oraz dla żywności uzyskanej z materiałów pochodzenia mineralnego. Powinna powstać także kategoria obejmująca żywność produkowaną z roślin drogą nietradycyjnych metod rozmnażania, jeżeli metody te powodują znaczące zmiany w składzie lub strukturze żywności, mające wpływ na jej wartość odżywczą, metabolizm lub na poziom niepożądanych substancji. Definicja nowej żywności może również objąć żywność składającą się z pewnych miceli lub liposomów.

---

<sup>1</sup> 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).

- (9) Nowe technologie w dziedzinie procesów produkcji żywności mogą mieć wpływ na żywność, a przez to również na bezpieczeństwo żywności. Dlatego też niniejsze rozporządzenie powinno dodatkowo określić, że żywność należy uważać za nową, jeżeli powstała w wyniku procesu produkcji niestosowanego w produkcji żywności w Unii przed dniem 15 maja 1997 r., który powoduje znaczące zmiany w składzie lub strukturze żywności, mające wpływ na jej wartość odżywczą, metabolizm lub na poziom niepożądanych substancji.
- (10) W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka i interesów konsumentów żywność składająca się z wytworzonych nanomateriałów także powinna być uważana za nową żywność na mocy niniejszego rozporządzenia. Pojęcie „wytworzonego nanomateriału” zdefiniowane jest obecnie w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011<sup>1</sup>. W trosce o spójność ważne jest ustanowienie jednej definicji wytworzonego nanomateriału w obszarze prawa żywnościowego. Niniejsze rozporządzenie stanowi odpowiednie ramy prawne dla takiej definicji. Zatem definicja wytworzonego nanomateriału wraz z odnoszącym się do niej powierzeniem Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych powinna zostać skreślona z rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 i zastąpiona odniesieniem do definicji zawartej w niniejszym rozporządzeniu. Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno stanowić, że Komisja powinna, w drodze aktów delegowanych, dopasowywać i dostosowywać definicję wytworzonego nanomateriału zawartą w niniejszym rozporządzeniu do postępu technicznego i naukowego lub do definicji uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym.

---

<sup>1</sup> 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 uchylecia 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).

- (11) Witaminy, składniki mineralne i inne substancje przeznaczone do stosowania w suplementach żywnościowych, zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/46/WE<sup>1</sup> oraz z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1925/2006<sup>2</sup>, lub w preparatach do początkowego żywienia niemowląt, preparatach do dalszego żywienia niemowląt, produktach zbożowych przetworzonych, żywności dla niemowląt i małych dzieci, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oraz środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013<sup>3</sup>, powinny być także oceniane zgodnie z zasadami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu, jeżeli wchodzi w zakres zawartej w nim definicji nowej żywności.

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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).

- (12) Jeżeli witaminy, składniki mineralne lub inne substancje stosowane zgodnie z dyrektywą 2002/46/WE, rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006 lub rozporządzeniem (UE) nr 609/2013 powstały w wyniku procesu produkcji niestosowanego w produkcji żywności w Unii przed dniem 15 maja 1997 r., który powoduje znaczące zmiany w składzie lub strukturze żywności, mające wpływ na jej wartość odżywczą, metabolizm lub na poziom niepożądanych substancji, lub jeżeli te witaminy, składniki mineralne lub inne substancje zawierają wytworzone nanomateriały lub z nich się składają, na mocy niniejszego rozporządzenia również powinny one być uważane za nową żywność, która powinna zostać poddana ponownej ocenie najpierw zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, a następnie zgodnie z odpowiednimi szczegółowymi przepisami.
- (13) W przypadku żywności stosowanej przed dniem 15 maja 1997 r. wyłącznie jako suplement żywnościowy lub jako składnik takiego suplementu, zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 2002/46/WE, należy zezwolić na wprowadzanie jej na rynek w Unii po tej dacie do tego samego zastosowania, ponieważ nie powinna być uważana za nową żywność na użytek niniejszego rozporządzenia. Takie stosowanie żywności – jako suplementu żywnościowego lub jako składnik takiego suplementu – 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 jako składnik takiego suplementu powinny podlegać przepisom niniejszego rozporządzenia.
- (14) Żywność pochodząca od klonów zwierząt jest regulowana rozporządzeniem (WE) nr 258/97. Istotne znaczenie ma to, by w okresie przejściowym po upływie terminu obowiązywania rozporządzenia (WE) nr 258/97 nie pojawiły się niejasności prawne co do wprowadzania na rynek żywności pochodzącej od klonów zwierząt. Dlatego też do czasu wejścia w życie szczegółowych przepisów dotyczących żywności pochodzącej od klonów zwierząt, żywność pochodząca od klonów zwierząt powinna wchodzić w zakres niniejszego rozporządzenia jako żywność pochodząca od zwierząt uzyskanych drogą nietradycyjnych metod hodowlanych oraz powinna być odpowiednio oznakowana dla konsumenta końcowego zgodnie z obowiązującymi przepisami Unii.

- (15) Należy ułatwić wprowadzanie 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 co najmniej jednym państwie trzecim od co najmniej 25 lat w zwyczajowej diecie przez znaczącą liczbę osób. Historia bezpiecznego stosowania żywności nie powinna obejmować zastosowań innych niż żywnościowe ani tych, które wykraczają poza ramy normalnej diety.
- (16) 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 rozporządzeniu (WE) nr 178/2002, niezależnie od tego, czy jest to żywność przetworzona czy nieprzetworzona.
- (17) Żywność wyprodukowana wyłącznie ze składników żywności, które nie są objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, w szczególności wyprodukowana w drodze zmiany składników żywności lub ich ilości, nie powinna być uważana za nową żywność. Jednak zmiany składnika żywności, który dotychczas nie był w znacznym stopniu stosowany w Unii do spożycia przez ludzi, powinny być objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia.

- (18) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE<sup>1</sup> ma zastosowanie w przypadkach, gdy produkt, z uwzględnieniem wszystkich jego właściwości, może być objęty zarówno definicją „produktu leczniczego”, jak określono w tej dyrektywie, jak i definicją produktu objętego zakresem niniejszego rozporządzenia. W związku z tym, jeżeli 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 rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 i nie powinny być objęte niniejszym rozporządzeniem.
- (19) Ustalenie, 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 powinno być poparte innymi informacjami dostępnymi 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. Jeżeli brak jest informacji na temat spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. lub dostępne informacje są niewystarczające, należy wprowadzić prostą i przejrzystą procedurę gromadzenia tych informacji, z udziałem Komisji, państw członkowskich i podmiotów działających na rynku spożywczym.

---

<sup>1</sup> 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).

- (20) Nowa żywność powinna otrzymać zezwolenie i być stosowana jedynie w przypadku, gdy spełnia kryteria określone w niniejszym rozporządzeniu. Nowa żywność powinna być bezpieczna, więc jeżeli nie można ocenić jej bezpieczeństwa, a pozostają wątpliwości natury naukowej, można zastosować zasadę ostrożności. Jej stosowanie nie powinno wprowadzać konsumenta w błąd. 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.
- (21) Nowej żywności nie należy wprowadzać na rynek ani stosować w żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi, jeżeli nie została wpisana do unijnego wykazu nowej żywności, w odniesieniu do której wydano zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii (zwanego dalej „unijnym wykazem”). Należy zatem ustanowić, w drodze aktu wykonawczego, unijny wykaz obejmujący nową żywność, na którą wydano już zezwolenie lub którą zgłoszono zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97, oraz określający dotychczasowe warunki, na jakich wydano zezwolenia. Wykaz ten powinien być przejrzysty i łatwo dostępny.
- (22) 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 wnioskodawcy powinni mieć możliwość wyboru szybszej i uproszczonej procedury aktualizacji unijnego wykazu w przypadku braku należyście uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa.

- (23) Ponadto należy jasno zdefiniować i 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 (zwany dalej „Urzędem”). W ramach postępowania w sprawie wydania zezwolenia na nową żywność i aktualizacji unijnego wykazu należy zwrócić się do Urzędu o wydanie opinii, jeżeli aktualizacja może mieć wpływ na zdrowie ludzi. W swojej opinii Urząd powinien ocenić między innymi wszystkie cechy charakterystyczne nowej żywności, które mogą stwarzać ryzyko dla zdrowia ludzi, oraz rozważyć ich ewentualne niekorzystne skutki dla szczególnie wrażliwych grup ludności. W szczególności Urząd powinien sprawdzić, czy w przypadku gdy nowa żywność składa się z wytworzonych nanomateriałów, do oceny ich bezpieczeństwa zastosowano najnowsze metody badań.
- (24) Komisja i Urząd powinny przestrzegać określonych terminów, aby zagwarantować sprawne rozpatrywanie wniosków. Jednak w niektórych przypadkach Komisja i Urząd powinny być uprawnione do przedłużania tych terminów.
- (25) Urząd lub Komisja mogą zwrócić się do wnioskodawcy o dostarczenie dodatkowych informacji na użytek odpowiednio oceny ryzyka lub zarządzania ryzykiem. W przypadku gdy wnioskodawca nie dostarczy wymaganych dodatkowych informacji w terminie wyznaczonym przez Urząd lub Komisję po skonsultowaniu się z wnioskodawcą, brak takich informacji może wpłynąć na opinię Urzędu lub na ewentualne wydanie zezwolenia i aktualizację unijnego wykazu.

- (26) Jeżeli chodzi o ewentualne wykorzystanie nanomateriałów do zastosowań spożywczych, Urząd uznał w opinii z dnia 6 kwietnia 2011 r. 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. W Zaleceniu Rady Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju z dnia 19 września 2013 r. w sprawie badania pod względem bezpieczeństwa oraz oceny wytworzonych nanomateriałów stwierdzono, że podejście stosowane do badania i oceny tradycyjnych chemikaliów jest zasadniczo odpowiednie do oceny bezpieczeństwa nanomateriałów, lecz może zająć konieczność ich dostosowania do specyfiki nanomateriałów. Aby lepiej oceniać bezpieczeństwo nanomateriałów do zastosowań spożywczych oraz aby zaradzić obecnym brakom w zakresie wiedzy z dziedziny toksykologii i w zakresie metod pomiarowych, może być konieczne opracowanie metod badań, włącznie z badaniami niewymagającymi wykorzystania zwierząt, które uwzględnią szczególne właściwości wytworzonych nanomateriałów.
- (27) Jeżeli dane metody badań stosowane są do nanomateriałów, wnioskodawca powinien podać wyjaśnienie ich naukowej odpowiedniości w odniesieniu do nanomateriałów, a w stosownych przypadkach – technicznych dostosowań i zmian, jakie wprowadzono, aby uwzględnić szczególne właściwości tych materiałów.

- (28) W przypadku gdy nowa 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 ryzyka dokonanej przez Urząd. Wymogi dotyczące monitorowania po wprowadzeniu na rynek mogą zatem być uzasadnione koniecznością gromadzenia informacji dotyczących faktycznego wprowadzenia żywności na rynek. W każdym wypadku podmioty działające na rynku spożywczym powinny przekazywać Komisji wszelkie nowe odnośne informacje dotyczące bezpieczeństwa wprowadzanej przez nich na rynek żywności.
- (29) Należy wspierać nowe technologie i innowacje w ramach produkcji żywności, gdyż dzięki temu można zmniejszyć wpływ produkcji żywności na środowisko, zwiększyć bezpieczeństwo żywnościowe i przynieść korzyści konsumentom, pod warunkiem że zostanie zapewniony wysoki poziom ochrony konsumentów.
- (30) W szczególnych okolicznościach, w celu stymulowania badań i rozwoju w przemyśle rolno-spożywczym, a przez to również innowacji, należy chronić inwestycje dokonane przez wnioskodawców 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 pierwotnego wnioskodawcy. Jednakże ogólny pięcioletni okres ochrony danych, który został przyznany pierwotnemu wnioskodawcy, nie powinien być przedłużany ze względu na przyznanie ochrony danych kolejnym wnioskodawcom.

- (31) W przypadku gdy wnioskodawca wystąpi o ochronę danych naukowych odnoszących się do tej samej żywności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006<sup>1</sup>, powinno być możliwe, by odpowiednie okresy ochrony danych bieły jednocześnie. Dlatego też należy wprowadzić przepis umożliwiający zawieszenie na wniosek wnioskodawcy postępowania w sprawie wydania zezwolenia na nową żywność.
- (32) Zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE<sup>2</sup> badania na zwierzętach powinny zostać zastąpione, ograniczone lub udoskonalone. Dlatego też należy w miarę możliwości w zakresie niniejszego rozporządzenia unikać powielania badań na zwierzętach. Dążenie do tego celu mogłoby ograniczyć ewentualne obawy dotyczące dobrostanu zwierząt i problemy etyczne związane z zastosowaniami nowej żywności.
- (33) Nowa żywność podlega ogólnym wymogom dotyczącym etykietowania określonym w rozporządzeniu (UE) nr 1169/2011 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 pochodzenia, składu lub warunków stosowania zgodnie z przeznaczeniem, w celu dopilnowania, aby konsumenci byli dostatecznie poinformowani o charakterze i bezpieczeństwie nowej żywności, zwłaszcza w odniesieniu do szczególnie wrażliwych grup ludności.

---

<sup>1</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9).

<sup>2</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

- (34) Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością podlegają przepisom rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1935/2004<sup>1</sup> i szczegółowym środkom przyjętym na ich podstawie.
- (35) Zgodnie z propagowaną przez Komisję polityką lepszego stanowienia prawa Komisja przeprowadzi ocenę ex-post wykonania niniejszego rozporządzenia odnoszącą się w szczególności do nowych procedur dotyczących tradycyjnej żywności z państw trzecich.
- (36) W odniesieniu do wniosków złożonych na mocy rozporządzenia (WE) nr 258/97, w sprawie których nie zapadła ostateczna decyzja przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, ocenę ryzyka i postępowania w sprawie wydania zezwolenia należy przeprowadzić zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Ponadto należy co do zasady zezwolić na dalsze wprowadzanie na rynek żywności niepodlegającej zakresowi rozporządzenia (WE) nr 258/97, która była zgodnie z prawem wprowadzona na rynek przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia i która jest objęta zakresem niniejszego rozporządzenia, do czasu przeprowadzenia oceny ryzyka i postępowania w sprawie wydania zezwolenia na mocy niniejszego rozporządzenia. W związku z tym należy ustanowić przepisy przejściowe w celu zapewnienia sprawnego przejścia do przepisów niniejszego rozporządzenia.
- (37) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej.

---

<sup>1</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.).

- (38) Państwa członkowskie powinny ustanowić zasady dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadkach naruszenia niniejszego rozporządzenia oraz stosować niezbędne środki, aby zapewnić ich wykonanie. Sankcje te powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
- (39) W celu realizacji zamierzeń niniejszego rozporządzenia należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii europejskiej w odniesieniu do dopasowywania i dostosowywania definicji wytworzonych nanomateriałów do postępu technicznego i naukowego lub do definicji uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
- (40) 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.
- (41) W przypadku przyjmowania aktu wykonawczego ustanawiającego wstępny unijny wykaz należy stosować procedurę doradczą ze względu na to, że będzie on dotyczyć wyłącznie takiej nowej żywności, która została już poddana ocenie pod względem bezpieczeństwa, wyprodukowana i wprowadzona na rynek w Unii zgodnie z prawem oraz nie wywoływała w przeszłości obaw natury zdrowotnej. We wszystkich innych przypadkach przy przyjmowaniu aktów wykonawczych należy stosować procedurę sprawdzającą.

- (42) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, a w szczególności ustanowienie zasad wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii, nie mogą być osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 TUE. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tych celów,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

# Rozdział I

## Przedmiot, zakres stosowania i definicje

### *Artykuł 1*

#### *Przedmiot i cel*

1. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii.
2. Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego, przy jednoczesnym zagwarantowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i interesów konsumentów.

### *Artykuł 2*

#### *Zakres stosowania*

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności.
2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania 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;
- (iii) jako środki aromatyzujące do żywności 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.

### *Artykuł 3*

#### *Definicje*

1. Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje określone w art. 2 i 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
2. Stosuje się również następujące definicje:
  - a) „nowa żywność” oznacza żywność, której nie stosowano w znacznym stopniu w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r., niezależnie od dat przystąpienia państw członkowskich do Unii, i która zalicza się do co najmniej jednej z następujących kategorii:
    - (i) żywność o nowej lub celowo zmodyfikowanej strukturze molekularnej, jeżeli taka struktura nie była stosowana jako żywność lub w żywności w Unii przed dniem 15 maja 1997 r.;
    - (ii) żywność składająca się, wyekstrahowana lub produkowana z drobnoustrojów, grzybów lub wodorostów;
    - (iii) żywność składająca się, wyekstrahowana lub produkowana z materiałów pochodzenia mineralnego;

- (iv) żywność składająca się, wyekstrahowana lub produkowana z roślin lub ich części, z wyjątkiem żywności posiadającej historię bezpiecznego stosowania żywności w Unii i składającej się, wyekstrahowanej lub produkowanej z rośliny lub odmiany tego samego gatunku uzyskanych:
  - tradycyjnymi metodami rozmnażania stosowanymi do produkcji żywności w Unii przed dniem 15 maja 1997 r.; lub
  - nietradycyjnymi metodami rozmnażania, które nie były stosowane do produkcji żywności w Unii przed dniem 15 maja 1997 r., jeżeli metody te nie powodują znaczących zmian w składzie lub strukturze żywności, mających wpływ na jej wartość odżywczą, metabolizm lub poziom substancji niepożądanych;
- (v) żywność składająca się, wyekstrahowana lub produkowana ze zwierząt lub ich części, z wyjątkiem zwierząt wyhodowanych tradycyjnymi metodami stosowanymi do produkcji żywności w Unii przed dniem 15 maja 1997 r., jeżeli żywność uzyskana z tych zwierząt posiada historię bezpiecznego stosowania żywności w Unii;
- (vi) żywność składająca się, wyekstrahowana lub produkowana z kultury komórkowej lub kultury tkankowej pochodzącej od zwierząt, roślin, drobnoustrojów, grzybów lub wodorostów;
- (vii) żywność uzyskana z wykorzystaniem procesu produkcji niestosowanego w Unii przed dniem 15 maja 1997 r., który to proces produkcji powoduje znaczące zmiany w składzie lub strukturze żywności, mające wpływ na jej wartość odżywczą, metabolizm lub na poziom substancji niepożądanych;

- (viii) żywność składająca się z wytworzonych nanomateriałów zdefiniowanych w lit. f) niniejszego ustępu;
  - (ix) 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 niestosowany do produkcji żywności w Unii przed dniem 15 maja 1997 r. proces produkcji, o którym mowa w lit. a) ppkt (vii) niniejszego ustępu; lub
    - zawierają wytworzone nanomateriały zdefiniowane w lit. f) niniejszego ustępu lub składają się z nich;
  - (x) 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) „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 znaczącą liczbę osób w co najmniej jednym państwie trzecim przed zgłoszeniem, o którym mowa w art. 14;

- c) „tradycyjna żywność z państw trzecich” oznacza nową żywność zdefiniowaną w lit. a) niniejszego ustępu, inną niż nowa żywność, o której mowa w lit. a) ppkt (i), (iii), (vii), (viii), (ix) i (x) niniejszego ustępu, która została uzyskana w ramach produkcji podstawowej zdefiniowanej w art. 3 pkt 17 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, posiadającą historię bezpiecznego stosowania żywności w państwie trzecim;
- d) „wnioskodawca” oznacza państwo członkowskie, państwo trzecie lub zainteresowaną stronę, która może reprezentować szereg zainteresowanych stron i które to państwo lub strona złożyło(-a) do Komisji wniosek zgodnie z art. 10 lub 16 bądź zgłoszenie zgodnie z art. 14;
- e) „ważny” w odniesieniu do wniosku lub zgłoszenia oznacza wniosek lub zgłoszenie, które objęte jest zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia i zawiera informacje wymagane do oceny ryzyka i postępowania w sprawie wydania zezwolenia;
- f) „wytworzony nanomateriał” oznacza każdy celowo wytworzony materiał, którego jeden lub więcej wymiarów jest rzędu 100 nm lub mniej lub który składa się z odrębnych elementów funkcjonalnych, wewnątrz lub na powierzchni, z których wiele ma jeden lub więcej wymiarów rzędu 100 nm lub mniej, włączając struktury, aglomeraty lub agregaty, które mogą mieć wielkość powyżej rzędu 100 nm, ale zachowują właściwości charakterystyczne dla nanoskali.

Właściwości charakterystyczne dla nanoskali obejmują:

- (i) właściwości związane z określoną rozległą powierzchnią rozpatrywanych materiałów; lub
- (ii) szczególne właściwości fizyczno-chemiczne różniące się od właściwości tego samego materiału występującego w innej postaci niż nanoforma.

#### *Artykuł 4*

##### *Ustalenie statusu nowej żywności*

1. Podmioty działające na rynku spożywczym sprawdzają, czy żywność, którą zamierzają wprowadzić na rynek w Unii, objęta jest zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia.
2. Jeżeli podmioty działające na rynku spożywczym nie są pewne, czy żywność, którą zamierzają wprowadzić na rynek w Unii, objęta jest zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, konsultują się z państwem członkowskim, w którym zamierzają w pierwszej kolejności wprowadzić tę nową żywność. Podmioty działające na rynku spożywczym przekazują temu państwu członkowskiemu niezbędne informacje umożliwiające mu ustalenie, czy dana żywność objęta jest zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia.
3. W celu ustalenia, czy dana żywność objęta jest zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, państwa członkowskie mogą konsultować się z pozostałymi państwami członkowskimi i z Komisją.
4. Komisja określa – w drodze aktów wykonawczych – etapy procedury konsultacji, o której mowa w ust. 2 i 3 niniejszego artykułu, włącznie z terminami i sposobami podawania statusu do publicznej wiadomości. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 30 ust. 3.

### *Artykuł 5*

#### *Uprawnienia wykonawcze dotyczące definicji nowej żywności*

Komisja może zdecydować – z własnej inicjatywy lub na wniosek państwa członkowskiego – w drodze aktów wykonawczych, czy dana żywność objęta jest zakresem definicji nowej żywności, określonej w art. 3 ust. 2 lit. a). Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 30 ust. 3.

## **Rozdział II**

### **Wymogi dotyczące wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii**

### *Artykuł 6*

#### *Unijny wykaz dozwolonej 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. 7, 8 i 9 (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 lub stosowana w żywności lub na żywności zgodnie z warunkami stosowania i wymogami w zakresie etykietowania określonymi w tym wykazie.

*Artykuł 7*  
*Ogólne warunki wpisywania*  
*nowej żywności do unijnego wykazu*

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

- a) żywność nie stwarza, w oparciu o dostępne dowody naukowe, ryzyka dla zdrowia ludzkiego;
- b) przeznaczenie żywności nie wprowadza konsumenta w błąd, w szczególności jeżeli dana żywność przeznaczona jest do zastąpienia innej żywności a nastąpiła znacząca zmiana wartości odżywczej;
- c) w przypadku, gdy żywność 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 8*  
*Wstępne ustanowienie unijnego wykazu*

Do dnia ...<sup>+</sup> Komisja ustanawia, w drodze aktu wykonawczego, unijny wykaz obejmujący nową żywność, na którą wydano zezwolenie lub którą zgłoszono na podstawie art. 4, 5 lub 7 rozporządzenia (WE) nr 258/97, oraz określający dotychczasowe warunki, na jakich wydano zezwolenia.

Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 30 ust. 2.

---

<sup>+</sup> Dz.U.: proszę wstawić datę: 24 miesiące po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

## *Artykuł 9*

### *Treść unijnego wykazu i jego aktualizacja*

1. Komisja wydaje zezwolenie na nową żywność i uaktualnia unijny wykaz zgodnie z zasadami określonymi w:
  - a) art. 10, 11 i 12 oraz, w stosownych przypadkach, w art. 27; lub
  - b) art. 14–19.
2. Zezwolenie na nową żywność i aktualizacja unijnego wykazu, o których 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 specyfikacji, warunków stosowania, dodatkowych szczegółowych wymogów w zakresie etykietowania lub wymogów w zakresie monitorowania po wprowadzeniu na rynek, związanych z wpisaniem nowej żywności do unijnego wykazu.
3. Wpis dotyczący nowej żywności w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 2, zawiera specyfikację nowej żywności oraz, w stosownym przypadku:
  - a) warunki, na jakich można stosować nową żywność, w tym w szczególności wymogi niezbędne do uniknięcia ewentualnych niekorzystnych skutków dla poszczególnych grup ludności, a także do uniknięcia przekroczenia maksymalnych poziomów spożycia i ryzyka w przypadku nadmiernego spożycia;

- b) dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania, które mają na celu poinformowanie konsumenta końcowego o szczególnych cechach lub właściwościach żywności, takich jak skład, wartość odżywcza lub skutki odżywcze i przeznaczenie żywności, które to cechy lub właściwości sprawiają, że nowa żywność nie jest już równoważna istniejącej żywności, lub też poinformowanie konsumenta końcowego o skutkach dla zdrowia określonych grup ludności;
- c) wymogi dotyczące monitorowania po wprowadzeniu na rynek zgodnie z art. 24.

## **Rozdział III**

### **Wydawanie zezwoleń na nową żywność**

#### **SEKCJA I**

#### **PRZEPISY OGÓLNE**

##### *Artykuł 10*

##### *Postępowanie w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzenie nowej żywności na rynek w Unii i aktualizacji unijnego wykazu*

1. Postępowanie w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzenie nowej żywności na rynek w Unii i aktualizacji unijnego wykazu zgodnie z art. 9 wszczyna się z inicjatywy Komisji lub na podstawie wniosku złożonego do Komisji przez wnioskodawcę. Komisja bezzwłocznie udostępnia ten wniosek państwom członkowskim. Komisja podaje streszczenie wniosku oparte na informacjach, o których mowa w ust. 2 lit. a), b) i e) niniejszego artykułu, do publicznej wiadomości.

2. Wniosek o wydanie zezwolenia zawiera:
  - a) nazwę i adres wnioskodawcy;
  - b) nazwę i opis nowej żywności;
  - c) opis procesu lub procesów produkcji;
  - d) szczegółowy skład nowej żywności;
  - e) dowody naukowe, które wykazują, że nowa żywność nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka;
  - f) w stosownych przypadkach, opis metody lub metod analizy;
  - g) propozycję warunków stosowania zgodnie z przeznaczeniem i szczególnych wymagań dotyczących etykietowania, które nie wprowadzają konsumenta w błąd lub możliwe do zweryfikowania uzasadnienie, dlaczego elementy te są zbędne.
3. Na żądanie Komisji Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”) wydaje opinię stwierdzającą czy aktualizacja może mieć wpływ na zdrowie człowieka.
4. Jeżeli dane metody badań są stosowane do wytworzonych nanomateriałów, o których mowa w art. 3. ust. 2 lit. a) ppkt (iii) i (ix), wnioskodawcy podają wyjaśnienie ich naukowej odpowiedniości w odniesieniu do nanomateriałów, a w stosownych przypadkach – technicznych dostosowań lub zmian, jakie wprowadzono, aby uwzględnić szczególne właściwości tych materiałów.

5. Określona w art. 9 procedura wydawania zezwoleń na wprowadzenie nowej żywności na rynek w Unii i aktualizacji unijnego wykazu kończy się przyjęciem aktu wykonawczego zgodnie z art. 12.
6. W drodze odstępstwa od ust. 5 Komisja może zakończyć postępowanie na każdym jego etapie i postanowić o niedokonywaniu aktualizacji, jeżeli uzna, że taka aktualizacja nie jest uzasadniona.

W takich przypadkach, o ile to stosowne, Komisja uwzględnia stanowiska państw członkowskich, opinię Urzędu i inne uzasadnione czynniki związane z rozpatrywaną aktualizacją.

Komisja bezpośrednio informuje wnioskodawcę i wszystkie państwa członkowskie o powodach, dla których uznaje, że aktualizacja nie jest uzasadniona. Komisja podaje do publicznej wiadomości wykaz takich wniosków.

7. Wnioskodawca może wycofać wniosek w każdym momencie, kończąc tym samym postępowanie.

### *Artykuł 11*

#### *Opinia Urzędu*

1. W przypadku gdy Komisja zwraca się o opinię Urzędu, przesyła mu bezzwłocznie ważny wniosek, nie później niż miesiąc po zweryfikowaniu jego ważności. Urząd przyjmuje opinię w terminie dziewięciu miesięcy od dnia otrzymania ważnego wniosku.

2. Oceniając bezpieczeństwo nowej żywności, Urząd rozważa, w odpowiednich przypadkach, czy:
  - a) dana nowa żywność jest równie bezpieczna co żywność należąca do porównywalnej kategorii żywności, już wprowadzona na rynek w Unii;
  - b) skład nowej żywności oraz warunki jej stosowania nie stwarzają ryzyka dla zdrowia ludzi w Unii;
  - c) nowa żywność, przeznaczona do zastąpienia innej żywności, nie różni się od niej w taki sposób, że jej zwykłe spożycie będzie dla konsumenta niekorzystne pod względem żywieniowym.
3. Urząd przekazuje swoją opinię Komisji, państwom członkowskim oraz, w stosownych przypadkach, wnioskodawcy.
4. W należycie uzasadnionych przypadkach, gdy Urząd zwraca się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje, można przedłużyć termin dziewięciu miesięcy, o którym mowa w ust. 1.

Po konsultacji z wnioskodawcą Urząd określa termin, w jakim mają zostać przekazane dodatkowe informacje, i informuje o nim Komisję.

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

5. W przypadku gdy dodatkowe informacje, o których mowa w ust. 4, nie zostaną przekazane Urzędowi w dodatkowym terminie wymienionym w tym ustępie, Urząd sporządza opinię na podstawie dostępnych informacji.
6. Jeżeli wnioskodawca przedkłada dodatkowe informacje z własnej inicjatywy, przekazuje je Urzędowi.

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

7. Urząd udostępnia Komisji i państwom członkowskim dodatkowe informacje przekazane na podstawie ust. 4 i 6.

## *Artykuł 12*

### *Zezwolenie na nową żywność i aktualizacja unijnego wykazu*

1. W terminie siedmiu miesięcy od publikacji opinii Urzędu Komisja przedkłada komitetowi, o którym mowa w art. 30 ust. 1, projekt aktu wykonawczego w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzenie na rynek w Unii nowej żywności i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu, w którym to akcie uwzględnia się:
  - a) warunki określone w art. 7 lit. a) i b) oraz, w stosownych przypadkach, w art. 6 lit. c);
  - b) stosowne przepisy prawa Unii, w tym zasadę ostrożności, o której mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;

- c) opinię Urzędu;
- d) inne uzasadnione czynniki związane z rozpatrywaną aktualizacją.

Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 30 ust. 3.

2. W przypadku gdy Komisja nie zwróciła się o opinię Urzędu zgodnie z art. 10 ust. 2, siedmiomiesięczny termin, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, rozpoczyna bieg w dniu, w którym ważny wniosek wpłynął do Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1.

### *Artykuł 13*

#### *Akty wykonawcze określające wymogi administracyjne i naukowe w odniesieniu do wniosków*

Do dnia ...<sup>+</sup> Komisja przyjmuje akty wykonawcze dotyczące:

- a) treści, sporządzania i układu wniosku, o którym mowa w art. 10 ust. 1;
- b) zasad bezzwłocznego dokonywania weryfikacji ważności tych wniosków;
- c) rodzaju informacji, które ma zawierać opinia Urzędu, o której mowa w art. 11.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 30 ust. 3.

---

<sup>+</sup> Dz.U.: proszę wstawić datę: 24 miesiące po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

## SEKCJA II

### PRZEPISY SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE TRADYCYJNEJ ŻYWNOŚCI Z PAŃSTW TRZECICH

#### *Artykuł 14*

#### *Zgłaszanie tradycyjnej żywności z państwa trzeciego*

Zamiast stosować procedurę, o której mowa w art. 10, wnioskodawca, który zamierza wprowadzić na rynek w Unii tradycyjną żywność z państwa trzeciego, może zdecydować, że poinformuje Komisję o tym zamiarze w drodze zgłoszenia.

Zgłoszenie zawiera:

- a) nazwę i adres wnioskodawcy;
- b) nazwę i opis tradycyjnej żywności;
- c) szczegółowy skład tradycyjnej żywności;
- d) państwo lub państwa pochodzenia tradycyjnej żywności;
- e) udokumentowane dane świadczące o historii bezpiecznego stosowania żywności w państwie trzecim;
- f) propozycję warunków stosowania zgodnie z przeznaczeniem i szczególnych wymagań dotyczących etykietowania, które nie wprowadzają konsumenta w błąd, lub możliwe do zweryfikowania uzasadnienie, dlaczego elementy te są zbędne.

*Artykuł 15*  
*Zgłaszanie wprowadzenia na rynek w Unii*  
*tradycyjnej żywności z państwa trzeciego*

1. Komisja przekazuje państwom członkowskim i Urzędowi ważne zgłoszenie, o którym mowa w art. 14, bezzwłocznie i nie później niż miesiąc po zweryfikowaniu jego ważności.
2. W terminie czterech miesięcy od dnia, w którym Komisja przekazała ważne zgłoszenie zgodnie z ust. 1, państwo członkowskie lub Urząd może powiadomić Komisję o należycie uzasadnionych zastrzeżeniach dotyczących bezpieczeństwa wobec wprowadzenia na rynek w Unii danej tradycyjnej żywności.
3. Komisja informuje wnioskodawcę o każdym należycie uzasadnionym zastrzeżeniu dotyczącym bezpieczeństwa natychmiast po jego zgłoszeniu. Państwa członkowskie, Urząd i wnioskodawca są informowani o wyniku postępowania, o którym mowa w ust. 2.
4. Jeżeli nie zgłoszono należycie 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.

Wpis w unijnym wykazie zawiera informację, że dotyczy on tradycyjnej żywności z państwa trzeciego.

W stosownych przypadkach należy określić niektóre warunki stosowania, szczególnie wymagania dotyczące etykietowania lub wymogi dotyczące monitorowania po wprowadzeniu na rynek.

5. Jeżeli zgłoszono Komisji należycie uzasadnione zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa na podstawie ust. 2, Komisja nie wydaje zezwolenia na wprowadzenie danej tradycyjnej żywności na rynek w Unii ani nie aktualizuje unijnego wykazu.

W takim przypadku wnioskodawca może złożyć wniosek do Komisji na podstawie art. 16.

#### *Artykuł 16*

##### *Wniosek o wydanie zezwolenia dotyczący tradycyjnej żywności z państwa trzeciego*

W przypadku gdy Komisja, działając zgodnie z art. 15 ust. 5, nie wydaje zezwolenia na wprowadzenie na rynek w Unii danej tradycyjnej żywności z państwa trzeciego, ani nie aktualizuje unijnego wykazu, wnioskodawca może złożyć wniosek zawierający oprócz informacji, które już przekazano zgodnie z art. 14, udokumentowane dane dotyczące należycie uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa zgłoszonych na podstawie art. 15 ust. 2.

Komisja przesyła niezwłocznie ważny wniosek do Urzędu i udostępnia go państwom członkowskim.

#### *Artykuł 17*

##### *Opinia Urzędu dotycząca tradycyjnej żywności z państwa trzeciego*

1. Urząd przyjmuje opinię w terminie sześciu miesięcy od dnia otrzymania ważnego wniosku.

2. Oceniając bezpieczeństwo tradycyjnej żywności z państwa trzeciego, Urząd bierze pod uwagę następujące kwestie:
  - a) czy historia bezpiecznego stosowania żywności w państwie trzecim jest poparta wiarygodnymi danymi przedłożonymi przez wnioskodawcę na podstawie art. 14 i 16;
  - b) czy skład żywności oraz warunki jej stosowania nie stwarzają ryzyka dla zdrowia ludzi w Unii;
  - c) w przypadku gdy tradycyjna żywność z państwa trzeciego jest przeznaczona do zastąpienia innej żywności, czy nie różni się od niej w taki sposób, że jej zwykłe spożycie będzie dla konsumenta niekorzystne pod względem żywieniowym.
3. Urząd przekazuje swoją opinię Komisji, państwom członkowskim i wnioskodawcy.
4. W należycie uzasadnionych przypadkach, gdy Urząd zwraca się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje, można przedłużyć termin sześciu miesięcy, o którym mowa w ust. 1.

Po konsultacji z wnioskodawcą Urząd określa termin, w jakim należy przekazać dodatkowe informacje, i informuje o nim Komisję.

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

5. W przypadku gdy dodatkowe informacje, o których mowa w ust. 4, nie zostaną przekazane Urzędowi w dodatkowym terminie wymienionym w tym ustępie, Urząd sporządza opinię na podstawie dostępnych informacji.
6. Jeżeli wnioskodawca przedkłada dodatkowe informacje z własnej inicjatywy, przekazuje je Urzędowi.

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

7. Urząd udostępnia Komisji i państwom członkowskim dodatkowe informacje przekazane na podstawie ust. 4 i 6.

### *Artykuł 18*

#### *Zezwolenie na tradycyjną żywność z państwa trzeciego i aktualizacja unijnego wykazu*

1. W terminie trzech miesięcy od publikacji opinii Urzędu Komisja przekazuje komitetowi, o którym mowa w art. 30 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 którym to akcie uwzględnia:
  - a) warunki określone w art. 7 lit. a) i b) oraz, w stosownych przypadkach, w art. 7 lit. c);
  - b) stosowne przepisy prawa Unii, w tym zasadę ostrożności, o której mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;

- c) opinię Urzędu;
- d) inne uzasadnione czynniki związane z rozpatrywaną aktualizacją.

Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 30 ust. 3.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 Komisja może zakończyć postępowanie na każdym jego etapie i postanowić o niedokonywaniu aktualizacji, jeżeli uzna, że taka aktualizacja nie jest uzasadniona.

W takich przypadkach, o ile to stosowne, Komisja uwzględnia stanowiska państw członkowskich, opinię Urzędu i inne uzasadnione czynniki związane z rozpatrywaną aktualizacją.

Komisja bezpośrednio informuje wnioskodawcę i wszystkie państwa członkowskie o powodach, dla których uznaje, że aktualizacja nie jest uzasadniona.

3. Wnioskodawca może wycofać wniosek, o którym mowa w art. 16, w każdym momencie, kończąc tym samym postępowanie.

### *Artykuł 19*

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

Art. 10–13 stosuje się do skreślenia z unijnego wykazu tradycyjnej żywności z państwa trzeciego oraz do dodawania, skreślenia lub zmiany specyfikacji, warunków stosowania, dodatkowych szczególnych wymagań dotyczących etykietowania lub wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu na rynek związanych z wpisem tradycyjnej żywności z państwa trzeciego do unijnego wykazu.

### *Artykuł 20*

#### *Akty wykonawcze określające wymogi administracyjne i naukowe w odniesieniu do tradycyjnej żywności z państw trzecich*

Do dnia ...<sup>+</sup> Komisja przyjmuje akty wykonawcze dotyczące:

- a) treści, sporządzania i układu zgłoszeń, o których mowa w art. 14, oraz wniosków, o których mowa w art. 16;
- b) zasad dokonywania bezzwłocznej weryfikacji ważności tych zgłoszeń i wniosków;
- c) zasad wymiany informacji z państwami członkowskimi i z Urzędem w związku ze zgłaszaniem należycie uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa, o których mowa w art. 15 ust. 2;
- d) rodzaju informacji, które ma zawierać opinia Urzędu, o której mowa w art. 17.

---

<sup>+</sup> Dz.U.: proszę wstawić datę: 24 miesiące po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 30 ust. 3.

## **Rozdział IV**

### **Dodatkowe przepisy proceduralne i inne wymagania**

#### *Artykuł 21*

##### *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 mają zostać przekazane te informacje.

W takich przypadkach termin określony w art. 12 ust. 1 lub 2 lub w art 18 ust. 1 może zostać odpowiednio przedłużony. 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 dodatkowym terminie, o którym mowa w tym ustępie, Komisja podejmuje czynności na podstawie dostępnych informacji.

## *Artykuł 22*

### *Przedłużanie terminów ad hoc*

W wyjątkowych okolicznościach Komisja może przedłużać terminy, o których mowa w art. 11 ust. 1, art. 12 ust. 1 lub 2, art. 17 ust. 1 i art. 18 ust. 1, z własnej inicjatywy lub, w stosownych przypadkach, na wniosek Urzędu, jeżeli odpowiednie przedłużenie jest uzasadnione charakterem danej sprawy.

Komisja informuje wnioskodawcę i państwa członkowskie o przedłużeniu terminu, jak również o powodach uzasadniających jego przedłużenie.

## *Artykuł 23*

### *Poufność wniosków o aktualizację unijnego wykazu*

1. Wnioskodawcy mogą występować o poufne traktowanie pewnych informacji przekazanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, jeżeli ujawnienie takich informacji może zaszkodzić ich pozycji konkurencyjnej.
2. Na użytek ust. 1 wnioskodawcy wskazują, które elementy przekazanych informacji mają być traktowane jako poufne, i dostarczają wszystkich niezbędnych szczegółowych wyjaśnień, 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, w trakcie których zachowuje się poufność przekazanych informacji.

4. Po upływie terminu, o którym mowa w ust. 3, jeżeli wnioskodawca nie wycofał wniosku i w przypadku rozbieżności stanowisk, Komisja podejmuje decyzję o tym, które elementy informacji mają pozostać poufne i, w przypadku podjęcia decyzji, powiadamia o tym państwa członkowskie i wnioskodawcę.

Poufność nie ma jednak zastosowania do następujących informacji:

- a) nazwa i adres wnioskodawcy;
- b) nazwa i opis nowej żywności;
- c) proponowane warunki stosowania nowej żywności;
- d) streszczenie badań przedłożonych przez wnioskodawcę;
- e) wyniki badań przeprowadzonych w celu wykazania bezpieczeństwa danej żywności;
- f) w stosownych przypadkach, metoda lub metody analizy;
- g) zakazy lub ograniczenia nałożone w odniesieniu do danej żywności przez państwo trzecie.

5. Komisja, państwa członkowskie i Urząd podejmują niezbędne środki, aby zapewnić właściwą poufność informacji, o których mowa w ust. 4, otrzymanych przez nie na podstawie niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem informacji, które muszą być podane do publicznej wiadomości w celu ochrony zdrowia ludzkiego.

6. Jeżeli wnioskodawca wycofuje lub wycofał wniosek, Komisja, państwa członkowskie ani Urząd nie ujawniają informacji poufnych, włącznie z informacjami, których poufny charakter jest przedmiotem rozbieżności stanowisk między Komisją a wnioskodawcą.
7. Stosowanie ust. 1–6 nie ma wpływu na wymianę informacji dotyczących wniosku między Komisją, państwami członkowskimi i Urzędem.
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. 30 ust. 3.

#### *Artykuł 24*

##### *Wymogi dotyczące monitorowania po wprowadzeniu na rynek*

Komisja może, ze względów bezpieczeństwa żywności i biorąc pod uwagę opinię Urzędu, wprowadzić wymogi dotyczące monitorowania po wprowadzeniu na rynek. Wymogi takie mogą obejmować w indywidualnych przypadkach identyfikację odnośnych podmiotów działających na rynku spożywczym.

## *Artykuł 25*

### *Dodatkowe wymogi informacyjne*

Każdy podmiot działający na rynku spożywczym, który wprowadził na rynek nową żywność, niezwłocznie informuje Komisję o informacjach, które uzyskał, dotyczących:

- a) nowych informacji naukowych lub technicznych, które mogą mieć wpływ na ocenę bezpieczeństwa stosowania nowej żywności;
- b) zakazów lub ograniczeń nałożonych przez państwo trzecie, w którym nowa żywność jest wprowadzona na rynek.

Komisja udostępnia te informacje państwom członkowskim.

## **Rozdział V**

### **Ochrona danych**

## *Artykuł 26*

### *Wydawanie zezwoleń w przypadku ochrony danych*

1. Na wniosek wnioskodawcy, jeżeli jest on poparty właściwymi i możliwymi do zweryfikowania informacjami przedstawionymi we wniosku, o którym mowa w art. 10 ust. 1, nie można bez zgody pierwotnego wnioskodawcy wykorzystać nowo uzyskanych dowodów naukowych lub danych naukowych, które przedstawiono na poparcie wniosku, w odniesieniu do kolejnego wniosku w okresie pięciu lat od daty wydania zezwolenia dla nowej żywności.

2. Komisja przyznaje ochronę danych na mocy art. 27 ust. 1, jeżeli 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, ani nowa żywność poddana ocenie przez Urząd, 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. Ust. 1 i 2 nie mają zastosowania do zgłoszeń i wniosków dotyczących wprowadzania na rynek w Unii tradycyjnej żywności z państw trzecich.

## *Artykuł 27*

### *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 zgodnie z art. 10–12 na podstawie zastrzeżonych dowodów naukowych lub danych naukowych, które objęto ochroną danych zgodnie z art. 26 ust. 1, wpis dotyczący tej nowej żywności w unijnym wykazie zawiera, oprócz informacji, o których mowa w art. 9 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. 26;
  - 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 lit. c) niniejszego ustępu, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące takiej nowej żywności bez odniesienia do zastrzeżonych dowodów naukowych ani danych naukowych, objętych ochroną na podstawie art. 26, lub za zgodą pierwotnego wnioskodawcy;
  - e) datę zakończenia ochrony informacji określonej w art. 26.
2. Nie przyznaje się ponownej ochrony dowodów naukowych lub danych naukowych, które są objęte ochroną zgodnie z art. 26, lub takich, w przypadku których upłynął okres ochrony na mocy tego artykułu.

## *Artykuł 28*

### *Wydanie zezwolenia w przypadku jednoczesnego wniosku o udzielenie zezwolenia na oświadczenie zdrowotne*

1. Na wniosek wnioskodawcy Komisja zawiesza rozpoczęte postępowanie w sprawie wydania zezwolenia na nową żywność po wpłynięciu wniosku, w którym wnioskodawca przedłożył:
  - a) wniosek o ochronę danych zgodnie z art. 26 oraz
  - b) wniosek o udzielenie zezwolenia na oświadczenie zdrowotne w odniesieniu do tej samej nowej żywności zgodnie z art. 15 lub 18 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, wraz z wnioskiem o ochronę danych zgodnie z art. 21 tego rozporządzenia.

Zawieszenie postępowania w sprawie wydania zezwolenia nie wpływa na ocenę żywności przez Urząd zgodnie z art. 11.

2. Komisja powiadamia wnioskodawcę o dacie wejścia w życie zawieszenia.
3. Okresu, w którym postępowanie w sprawie wydania zezwolenia jest zawieszona, nie wlicza się do biegu terminu określonego w art. 12 ust. 1.
4. Postępowanie w sprawie wydania zezwolenia jest wznawiane po otrzymaniu przez Komisję opinii Urzędu w sprawie oświadczenia zdrowotnego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006.

Komisja powiadamia wnioskodawcę o wznowieniu postępowania w sprawie wydania zezwolenia. Od daty wznowienia, termin określony w art. 12 ust. 1 niniejszego rozporządzenia liczy się od początku.

5. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, jeżeli przyznano ochronę danych zgodnie z art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 okres ochrony danych przyznanej zgodnie z art. 26 niniejszego rozporządzenia nie przekracza okresu ochrony danych przyznanej zgodnie z art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
6. Wnioskodawca może w każdym momencie wycofać wniosek o zawieszenie postępowania w sprawie wydania zezwolenia złożony zgodnie z ust. 1. W takiej sytuacji postępowanie w sprawie wydania zezwolenia jest wznawiane i ust. 5 nie ma zastosowania.

## **Rozdział VI**

### **Sankcje i przepisy ogólne**

#### *Artykuł 29*

#### *Sankcje*

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia oraz wprowadzają środki niezbędne do zapewnienia, by sankcje te były egzekwowane. Muszą być one skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję do dnia ...<sup>+</sup> oraz niezwłocznie powiadamiają ją o wszystkich późniejszych zmianach tych przepisów.

---

<sup>+</sup> Dz.U.: proszę wstawić datę: 24 miesiące po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 30*  
*Procedura komitetowa*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy 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.

W przypadku gdy komitet nie wyda opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i stosuje się art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

*Artykuł 31*  
*Akty delegowane*

Aby osiągnąć cele niniejszego rozporządzenia, Komisja w drodze aktów delegowanych przyjmowanych zgodnie z art. 32, dopasowuje i dostosowuje definicję wytworzonych nanomateriałów, o której mowa w art. 3 ust. 2 lit. f), do wymogów postępu technicznego i naukowego lub do definicji uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym.

*Artykuł 32*  
*Wykonywanie przekazanych uprawnień*

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Szczególnie ważne jest, aby przed przyjęciem tych aktów delegowanych Komisja działała zgodnie ze swoją zwyczajową praktyką i przeprowadziła konsultacje z ekspertami, w tym z ekspertami państw członkowskich.
3. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 31, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia ...<sup>+</sup>. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

---

<sup>+</sup> Dz.U.: proszę wstawić datę wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

4. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 31, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 31 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

## Rozdział VII

### Środki przejściowe i przepisy końcowe

#### *Artykuł 33*

#### *Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 1169/2011*

W rozporządzeniu (UE) nr 1169/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) W art. 2 ust. 1 dodaje się literę w brzmieniu:  
  
„h) definicja „wytworzonych nanomateriałów” z art. 3 ust. 2 lit. f) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/...<sup>+</sup>”.

---

\* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/... z dnia ...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.U. L ...).<sup>++</sup>;

- 2) uchyla się art. 2 ust. 2 lit. t).

Odesłania do uchylonego art. 2 ust. 2 lit. t) rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 traktuje się jako odesłania do art. 3 ust. 2 lit. f) niniejszego rozporządzenia;

- 3) w art. 18 uchyla się ust. 5.

---

<sup>+</sup> Dz.U.: proszę wstawić numer niniejszego rozporządzenia.

<sup>++</sup> Dz.U.: proszę wstawić numer, datę i odniesienie do publikacji niniejszego rozporządzenia.

### *Artykuł 34*

#### *Uchylenie*

Rozporządzenie (WE) nr 258/97 i rozporządzenie (WE) nr 1852/2001 tracą moc z dniem ...<sup>+</sup>.  
Odesłania do rozporządzenia (WE) nr 258/97 traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia.

### *Artykuł 35*

#### *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 ...<sup>+</sup>, traktuje się jako wniosek złożony zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Komisja nie stosuje art. 11 niniejszego rozporządzenia, jeżeli ocena ryzyka została już dostarczona przez państwo członkowskie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97, a żadne inne państwo członkowskie nie zgłosiło uzasadnionych zastrzeżeń do tej oceny.

2. Żywność niepodlegająca zakresowi rozporządzenia (WE) nr 258/97, która zgodnie z prawem była wprowadzona na rynek do dnia ...<sup>++</sup> i która jest objęta zakresem niniejszego rozporządzenia, może być nadal wprowadzana na rynek aż do momentu podjęcia decyzji zgodnie z art. 10–12 lub art. 14–19 niniejszego rozporządzenia po złożeniu wniosku o zezwolenie na nową żywność lub zgłoszenia tradycyjnej żywności z państwa trzeciego złożonego w dniu określonym w przepisach wykonawczych przyjętych zgodnie z odpowiednio art. 13 lub 20 niniejszego rozporządzenia, lecz nie później niż ...<sup>+++</sup>.

---

<sup>+</sup> Dz.U.: proszę wstawić datę: 24 miesiące po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

<sup>++</sup> Dz.U.: proszę wstawić datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

<sup>+++</sup> Dz.U.: proszę wstawić datę - 24 miesiące po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia

3. Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – przyjąć środki dotyczące wymogów, o których mowa w art. 13 i 20, odnoszących się do stosowania ust. 1 i 2 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 30 ust. 3.

### *Artykuł 36*

#### *Wejście w życie*

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia ...<sup>+</sup>, z wyjątkiem następujących przepisów:

- a) art. 4 ust. 4, art. 8, 13, 20, art. 23 ust. 8, art. 30 i art. 35 ust. 3, które stosuje się od dnia ...<sup>++</sup>;
- b) art. 4 ust. 2 i 3, które stosuje się od dnia rozpoczęcia stosowania aktów wykonawczych, o których mowa w art. 4 ust. 4;
- c) art. 5, który stosuje się od dnia ...<sup>++</sup>. Jednak akty wykonawcze przyjęte zgodnie z art. 5 stosuje się dopiero od ...<sup>+</sup>;
- d) art. 31 i 32, które stosuje się od dnia ...<sup>++</sup>. Jednak akty delegowane przyjęte zgodnie z tymi artykułami stosuje się dopiero od ...<sup>+</sup>.

---

<sup>+</sup> Dz.U.: proszę wstawić datę: 24 miesiące po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

<sup>++</sup> Dz.U.: proszę wstawić datę wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

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

Sporządzono w ...

*W imieniu Parlamentu Europejskiego*  
*Przewodniczący*

*W imieniu Rady*  
*Przewodniczący*

---