



A7-0152/2010

10.5.2010

*****II**

ZALECENIE DO DRUGIEGO CZYTANIA

w sprawie stanowiska Rady przyjętego w pierwszym czytaniu w sprawie przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1331/2008 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 258/97 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001
(11261/3/2009 – C7-0078/2010 – 2008/0002(COD))

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i
Bezpieczeństwa Żywności

Sprawozdawczyni: Kartika Tamara Liotard

Objaśnienie używanych znaków

- * Procedura konsultacji
większość oddanych głosów
- **I Procedura współpracy (pierwsze czytanie)
większość oddanych głosów
- **II Procedura współpracy (drugie czytanie)
większość oddanych głosów by zatwierdzić stanowisko
wymagana większość głosów ogólnej liczby posłów PE by odrzucić
stanowisko lub wprowadzić do niego poprawki
- *** Procedura zgody
większość głosów ogólnej liczby posłów do PE, za wyjątkiem
przypadków ujętych w art. 105, 107, 161 i 300 traktatu WE oraz
w art. 7 traktatu UE
- ***I Procedura współdecyzji (pierwsze czytanie)
większość oddanych głosów
- ***II Procedura współdecyzji (drugie czytanie)
większość oddanych głosów by zatwierdzić stanowisko
wymagana większość głosów ogólnej liczby posłów PE by odrzucić
stanowisko lub wprowadzić do niego poprawki
- ***III Procedura współdecyzji (trzecie czytanie)
większość oddanych głosów, by zatwierdzić wspólny projekt

(Wskazana procedura opiera się na podstawie prawnej zaproponowanej przez Komisję.)

Poprawki do tekstu legislacyjnego

W poprawkach Parlamentu zmiany zaznaczone są **wytluszczonym drukiem i kursywą**. W aktach zmieniających powtórzone bez zmian fragmenty obowiązującego przepisu, do którego Parlament – w przeciwieństwie do Komisji – proponuje poprawki, zaznaczane są **wytluszczonym drukiem**. Ewentualne skreślenia w obrębie takich fragmentów zaznaczane są w sposób następujący: [...]. Oznakowanie zwykłą kursywą jest wskazówką dla służb technicznych dotyczącą propozycji korekty elementów tekstu legislacyjnego w celu ustalenia tekstu końcowego (np. elementów w oczywisty sposób błędnych lub pominiętych w danej wersji językowej). Sugestie korekty wymagają zgody właściwych służb technicznych.

SPIS TREŚCI

	Strona
PROJEKT REZOLUCJI LEGISLACYJNEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO	5
UZASADNIENIE	75
PROCEDURA	77

PROJEKT REZOLUCJI LEGISLACYJNEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

w sprawie stanowiska Rady przyjętego w pierwszym czytaniu w sprawie przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1331/2008 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 258/97 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 (11261/3/2009 – C7-0078/2010 – 2008/0002(COD))

(Zwykła procedura ustawodawcza: drugie czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając stanowisko Rady w pierwszym czytaniu (11261/3/2009 – C7-0078/2010),
 - uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2007)0872),
 - uwzględniając art. 251 ust. 2 oraz art. 95 ust. 1 Traktatu WE, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C6-0027/2008),
 - uwzględniając swoje stanowisko w pierwszym czytaniu¹,
 - uwzględniając komunikat Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady pt. „Konsekwencje wejścia w życie traktatu lizbońskiego dla trwających międzyinstytucjonalnych procedur decyzyjnych” (COM(2009)0665),
 - uwzględniając art. 294 ust. 7 i art. 114 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 29 maja 2008 r.²,
 - uwzględniając art. 66 Regulaminu,
 - uwzględniając zalecenie do drugiego czytania przedstawione przez Komisję Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A7–0152/2010),
1. przyjmuje niżej przedstawione stanowisko w drugim czytaniu;
 2. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie, Komisji i parlamentom narodowym.

¹ Teksty przyjęte, 25.3.2009, T6(2009)0171.

² Dz.U. C 224 z 30.8.2008, s. 81.

Poprawka 1

Stanowisko Rady – akt zmieniający Punkt 1 preambuły

Stanowisko Rady

(1) Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności jest niezwykle ważnym aspektem rynku wewnętrznego i przyczynia się znacznie do zachowania zdrowia i dobrego samopoczucia obywateli oraz do realizacji ich interesów społecznych i gospodarczych. Różnice między krajowymi przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi dotyczącymi oceny bezpieczeństwa i wydawania zezwoleń dotyczących nowej żywności mogą utrudniać jej swobodny przepływ, stwarzając tym samym nierówne warunki konkurencji.

Poprawka

(1) W realizacji polityki unijnej oraz uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, konieczne jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i ochrony konsumentów, jak również wysokiego poziomu dobrostanu zwierząt i ochrony środowiska. Ponadto zawsze powinno się stosować zasadę ostrożności określoną w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności¹.

¹ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

Uzasadnienie

Poprawka 1 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 2

Stanowisko Rady – akt zmieniający Punkt 2 preambuły

Stanowisko Rady

(2) Realizując polityki Unii, należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. W stosownych przypadkach należy zwrócić należytą uwagę na ochronę środowiska i dobrostan zwierząt.

Poprawka

(2) Realizując polityki Unii, należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, który powinien być nadrzędny w stosunku do funkcjonowania rynku wewnętrznego.

Uzasadnienie

Poprawka 2 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 3

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Punkt 2a preambuły (nowy)**

Stanowisko Rady

Poprawka

(2a) Artykuł 13 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej wyjaśnia, że przy formułowaniu i wykonywaniu strategii politycznych Unia i państwa członkowskie w pełni uwzględniają wymagania w zakresie dobrostanu zwierząt jako istot zdolnych do odczuwania.

Uzasadnienie

Poprawka 3 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 4

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Punkt 2b preambuły (nowy)**

Stanowisko Rady

Poprawka

(2b) Standardy określone w przepisach unijnych muszą stosować się do wszystkich produktów żywnościowych wprowadzanych na rynek w Unii, w tym także do żywności importowanej z krajów trzecich.

Uzasadnienie

Poprawka 4 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 5

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Punkt 2c preambuły (nowy)**

Stanowisko Rady

Poprawka

(2c) W rezolucji z dnia 3 września 2008 r. w sprawie klonowania zwierząt w celu

produkcji żywności¹ Parlament Europejski wezwał Komisję do przedłożenia wniosków zakazujących w celu produkcji żywności: (i) klonowania zwierząt, (ii) hodowli klonowanych zwierząt lub ich potomstwa, (iii) wprowadzania na rynek produktów mięsnych lub mlecznych pochodzących z klonowanych zwierząt lub ich potomstwa oraz (iv) importu klonowanych zwierząt, ich potomstwa i nasienia, importu zarodków klonowanych zwierząt lub ich potomstwa oraz importu produktów mięsnych lub mlecznych pochodzących z klonowanych zwierząt lub ich potomstwa;

¹ Dz.U. C 295 E z 4.12.2009, s. 42.

Uzasadnienie

Poprawka 5 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 6

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Punkt 2d preambuły (nowy)**

Stanowisko Rady

Poprawka

(2d) Komitet Naukowy ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR) przyjął w dniach 28-29 września 2005 r. opinię, w której stwierdził, że istnieją „poważne luki w wiedzy koniecznej do oceny ryzyka. Obejmują one charakterystykę nanocząsteczek, ich wykrywanie i pomiar, reakcję na określone dawki, trwałość i utrzymywanie się nanocząsteczek u ludzi i w środowisku naturalnym, a także wszelkie aspekty toksykologii i toksykologii środowiskowej związane z nanocząsteczkami”. Ponadto zgodnie z konkluzją SCENIHR „istniejące metody toksykologiczne i ekotoksykologiczne mogą nie wystarczyć do rozpatrzenia wszystkich kwestii pojawiających się w związku z nanocząsteczkami”;

Uzasadnienie

Poprawka 6 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 7

Stanowisko Rady – akt zmieniający Punkt 3 preambuły

Stanowisko Rady

(3) Unijne przepisy dotyczące nowej żywności ustanowiono rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczącym nowej żywności i nowych składników żywności oraz rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1852/2001 z dnia 20 września 2001 r. ustanawiającym szczegółowe zasady udostępniania opinii publicznej niektórych informacji oraz ochrony informacji przekazywanych na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 258/97. Dla zachowania jasności rozporządzenie (WE) nr 258/97 i **rozporządzenie (WE) nr 1852/2001 powinny** zostać uchylone, **a rozporządzenie (WE) nr 258/97 powinno** zostać zastąpione niniejszym rozporządzeniem. **Zalecenie Komisji 97/618/WE z dnia 29 lipca 1997 r. dotyczące aspektów naukowych i sposobu przedstawienia informacji niezbędnych do uzasadnienia wniosków o wprowadzenie na rynek nowej żywności i nowych składników żywności oraz opracowania wstępnych sprawozdań oceniających na podstawie rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady powinno zatem stać się nieaktualne w odniesieniu do nowej żywności.**

Poprawka

(3) Unijne przepisy dotyczące nowej żywności ustanowiono rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczącym nowej żywności i nowych składników żywności oraz rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1852/2001 z dnia 20 września 2001 r. ustanawiającym szczegółowe zasady udostępniania opinii publicznej niektórych informacji oraz ochrony informacji przekazywanych na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 258/97². Dla zachowania jasności rozporządzenie (WE) nr 258/97 **powinno** zostać uchylone **i** zastąpione niniejszym rozporządzeniem. **Niniejsze rozporządzenie powinno zawierać środki regulowane obecnie rozporządzeniem WE nr 1852/2001, które powinno zostać uchylone.**

Uzasadnienie

Punkt 3 preambuły z dokumentu Komisji.

Poprawka 8

Stanowisko Rady – akt zmieniający Punkt 5 preambuły

Stanowisko Rady

(5) *Stosuje się 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.*
Obowiązująca definicja nowej żywności powinna zostać doprecyzowana i uaktualniona poprzez zastąpienie istniejących obecnie kategorii odniesieniem do ogólnej definicji żywności zawartej w ***tym*** rozporządzeniu.

Poprawka

(5) Obowiązująca definicja nowej żywności powinna zostać doprecyzowana, ***poprzez wyjaśnienie kryteriów dotyczących nowości***, i uaktualniona poprzez zastąpienie istniejących obecnie kategorii odniesieniem do ogólnej definicji żywności zawartej w rozporządzeniu ***(WE) nr 178/2002***.

Uzasadnienie

Poprawka 8 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 9

Stanowisko Rady – akt zmieniający Punkt 5a preambuły (nowy)

Stanowisko Rady

(5a) Żywność o niedawno lub celowo zmienionej pierwotnej strukturze molekularnej, żywność składająca się lub wyizolowana z mikroorganizmów, grzybów lub alg, nowe odmiany mikroorganizmów o nieznanym historii bezpiecznego wykorzystania oraz koncentraty substancji, które w sposób naturalny występują w roślinach, powinny być uznawane za nową żywność w sposób zdefiniowany w niniejszym rozporządzeniu.

Poprawka

Poprawka 9 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 10

Stanowisko Rady – akt zmieniający Punkt 6 preambuły

Stanowisko Rady

(6) Trzeba również doprecyzować, że żywność należy uważać za nową, jeżeli wytworzono ją za pomocą technologii produkcji niestosowanej dotychczas w produkcji żywności **w Unii**. Zwłaszcza nowe technologie w hodowli i w zakresie procesów produkcji żywności, które mają wpływ na żywność, a przez to mogą wpływać na bezpieczeństwo żywności, powinny zostać objęte niniejszym rozporządzeniem. Do nowej żywności należy w związku z tym zaliczać żywność pochodzącą ze zwierząt uzyskanych nietradycyjnymi metodami hodowlanymi oraz **ich potomstwa, żywność pochodzącą z roślin uzyskanych nietradycyjnymi metodami hodowlanymi, żywność wytwarzaną w nowych procesach produkcji, które mogą mieć wpływ na żywność oraz żywność zawierającą nanomateriały techniczne lub się z nich składającą**. Żywności pochodzącej z nowych odmian roślin lub ras zwierząt uzyskanych tradycyjnymi metodami hodowlanymi nie należy uważać za nową żywność. **Należy ponadto doprecyzować, że żywność z państw trzecich, która jest nowa w Unii, można uważać za tradycyjną jedynie, gdy pochodzi z produkcji podstawowej zdefiniowanej w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002, zarówno gdy jest przetworzona, jak i nieprzetworzona (np. owoce, dzemy, soki owocowe)**. Żywność w ten sposób uzyskana nie powinna jednak obejmować żywności wyprodukowanej ze zwierząt lub

Poprawka

(6) Trzeba również doprecyzować, że żywność należy uważać za nową, jeżeli wytworzono ją za pomocą technologii produkcji niestosowanej dotychczas w produkcji żywności **wprowadzanej na rynek i konsumowanej**. Zwłaszcza nowe technologie w hodowli i w zakresie procesów produkcji żywności, które mają wpływ na żywność, a przez to mogą wpływać na bezpieczeństwo żywności, powinny zostać objęte niniejszym rozporządzeniem. Do nowej żywności należy w związku z tym zaliczać żywność pochodzącą ze zwierząt **i roślin** uzyskanych nietradycyjnymi metodami hodowlanymi oraz żywność **zmienioną** w nowych procesach produkcji, **takich jak np. nanotechnologie i nanonauki**, które mogą mieć wpływ na żywność. Żywności pochodzącej z nowych odmian roślin lub ras zwierząt uzyskanych tradycyjnymi metodami hodowlanymi nie należy uważać za nową żywność.

roślin, wobec których stosowano nietradycyjne metody hodowlane ani żywności wyprodukowanej z potomstwa takich zwierząt, ani też żywności, do której zastosowano nowy proces produkcyjny.

Uzasadnienie

Punkt 6 preambuły z dokumentu Komisji.

Poprawka 11

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Punkt 6a preambuły (nowy)**

Stanowisko Rady

Poprawka

(6a) Klonowanie zwierząt jest sprzeczne z dyrektywą Rady 98/58/WE z dnia 20 lipca 1998 r. dotyczącą ochrony zwierząt hodowlanych¹, w załączniku do której pkt 20 stanowi, że naturalna i sztuczna hodowla lub procedury dotyczące hodowli, które powodują lub mogą spowodować cierpienie lub zranienie danych zwierząt, nie mogą być praktykowane. Z tego względu nie wolno umieszczać w wykazie wspólnotowym żywności wyprodukowanej ze sklonowanych zwierząt lub ich potomstwa.

¹ Dz.U. L 221 z 8.8.1998, s. 23.

Uzasadnienie

Poprawka 11 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 12

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Punkt 7 preambuły**

Stanowisko Rady

Poprawka

(7) Jednak w świetle wydanej w dniu 16 stycznia 2008 r. opinii Europejskiej Grupy ds. Etyki w Nauce i Nowych

(7) Europejska Grupa ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach, ustanowiona decyzją Komisji z dnia 16 grudnia 1997 r.,

Technologiach, *ustanowionej* decyzją Komisji z dnia 16 grudnia 1997 r., *oraz przyjętej w dniu 15 lipca 2008 r. opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności, techniki klonowania zwierząt, takie jak transfer jądra komórki somatycznej, mają cechy szczególne, które wskazują, że niniejsze rozporządzenie nie może obejmować wszystkich kwestii dotyczących klonowania. Dlatego też żywność wyprodukowana ze zwierząt otrzymanych z zastosowaniem techniki klonowania oraz żywność wyprodukowana z potomstwa tych zwierząt powinna być przedmiotem sprawozdania składanego przez Komisję Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, a następnie w stosownych przypadkach powinna być przedmiotem wniosku ustawodawczego. W razie przyjęcia przepisów szczególnych, zakres stosowania niniejszego rozporządzenia powinien zostać odpowiednio dostosowany.*

stwierdziła w opinii (nr 23) z dnia 16 stycznia 2008 r. w sprawie etycznych aspektów klonowania zwierząt do celów produkcji żywności, iż „nie znajduje przekonujących argumentów dla uzasadnienia produkcji żywności z klonowanych zwierząt i ich potomstwa”. Komitet Naukowy Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) zatwierdził w opinii z dnia 15 lipca 2008 r. w sprawie klonowania zwierząt¹, iż „odkryto, negatywny, często poważny i prowadzący do śmierci wpływ (...) na zdrowie i dobrostan znacznej liczby sklonowanych zwierząt”.

¹ Dziennik EFSA (2008)767, s. 32.

Uzasadnienie

Poprawka 12 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 13

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Punkt 7a preambuły (nowy)**

Stanowisko Rady

Poprawka

(7a) Jedynie nanomateriały umieszczone w wykazie zatwierdzonych substancji mogą znajdować się w opakowaniach artykułów spożywczych wraz z określeniem limitu migracji do lub na powierzchnię produktów żywnościowych znajdujących się w tych opakowaniach.

Uzasadnienie

Poprawka 13 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 14

Stanowisko Rady – akt zmieniający
Punkt 7b preambuły (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

(7b) Żywność pochodząca z klonowanych zwierząt i ich potomstwa powinna jednak zostać wyłączona z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia. Powinna być ona regulowana odrębnymi przepisami, przyjętymi w drodze zwykłej procedury pracodawczej, a nie jednolitej procedury udzielania zezwoleń. Przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia Komisja powinna przedstawić odpowiedni wniosek prawodawczy. Do czasu wejścia w życie rozporządzenia dotyczącego klonowanych zwierząt powinno obowiązywać moratorium na wprowadzanie na rynek żywności pochodzącej z klonowanych zwierząt i ich potomstwa.

Uzasadnienie

Poprawka 14 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 15

Stanowisko Rady – akt zmieniający
Punkt 8 preambuły

Stanowisko Rady

Poprawka

(8) Należy przyjąć środki wykonawcze w celu ustalenia kryteriów, które ułatwią ocenę tego, czy żywność była w znacznym stopniu wykorzystywana w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. Jeśli **przed tą datą** żywność była wykorzystywana wyłącznie jako suplement

(8) Należy przyjąć środki wykonawcze w celu ustalenia **dalszych** kryteriów, które ułatwią ocenę tego, czy żywność była w znacznym stopniu wykorzystywana w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. Jeśli żywność była wykorzystywana wyłącznie jako suplement

żywnościowy lub w suplemencie żywnościowym, zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 2002/46/WE, **naależy zezwolić na wprowadzanie jej** na rynek w Unii po tej dacie w celu takiego samego wykorzystania, bez uważania jej za nową żywność. Takie wykorzystywanie żywności jako suplementu żywnościowego lub w suplemencie żywnościowym nie powinno jednak być brane pod uwagę przy ocenie tego, czy dana żywność była w znacznym stopniu wykorzystywana w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. Dlatego wykorzystanie danej żywności inne niż jako suplementu żywnościowego **lub w suplemencie żywnościowym** wymaga uzyskania zezwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

żywnościowy lub w suplemencie żywnościowym, zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 2002/46/WE **Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych¹ przed tą datą, może być wprowadzana** na rynek po tej dacie w celu takiego samego wykorzystania, bez uważania jej za nową żywność. Takie wykorzystywanie żywności jako suplementu żywnościowego lub w suplemencie żywnościowym nie powinno jednak być brane pod uwagę przy ocenie tego, czy dana żywność była w znacznym stopniu wykorzystywana w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. Dlatego **inne** wykorzystanie danej żywności, **tj.** inne niż jako suplementu żywnościowego, wymaga uzyskania zezwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

¹ Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51.

Uzasadnienie

Poprawka 15 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 16

Stanowisko Rady – akt zmieniający Punkt 9 preambuły

Stanowisko Rady

(9) Stosowanie nanomateriałów technicznych w produkcji żywności mogłoby wzrastać wraz z dalszym rozwojem technologii. W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, **swobodnego przepływu towarów i pewności prawa dla przedsiębiorców**, konieczne jest opracowanie spójnej definicji nanomateriałów technicznych **na poziomie międzynarodowym. Unia powinna dążyć**

Poprawka

(9) Stosowanie nanomateriałów technicznych w produkcji żywności mogłoby wzrastać wraz z dalszym rozwojem technologii. W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego konieczne jest opracowanie spójnej definicji nanomateriałów technicznych.

do osiągnięcia porozumienia co do definicji na odpowiednich forach międzynarodowych. W przypadku osiągnięcia takiego porozumienia, należy odpowiednio dostosować definicję nanomateriałów technicznych zawartą w niniejszym rozporządzeniu.

Poprawka 17

Stanowisko Rady – akt zmieniający Punkt 10 preambuły

Stanowisko Rady

(10) Produkty żywnościowe wyprodukowane **ze** składników żywności, **które nie są objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia**, w szczególności przez zmianę **składników żywności, ich składu lub ilości**, nie powinny być uznawane za nową żywność. **Jednak zmiany składnika żywności, np. selektywne wyciągi lub wykorzystanie innych części rośliny, które dotychczas nie były wykorzystywane w Unii do spożycia przez ludzi, powinny nadal być objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia.**

Poprawka

(10) Produkty żywnościowe **o zmienionej formule** wyprodukowane z **istniejących** składników żywności **dostępnych na rynku Unii**, w szczególności przez zmianę **składu składników żywności lub ich ilości**, nie powinny być uznawane za nową żywność.

Uzasadnienie

Punkt 8 preambuły z dokumentu Komisji.

Poprawka 18

Stanowisko Rady – akt zmieniający Punkt 13 preambuły

Stanowisko Rady

(13) Żywność przeznaczona do celów technologicznych lub genetycznie zmodyfikowana nie powinna być objęta zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia. W związku z tym z zakresu stosowania niniejszego

Poprawka

(13) Żywność przeznaczona do celów technologicznych lub genetycznie zmodyfikowana nie powinna być objęta zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, **dopóki żywność taka objęta jest procedurą oceny**

rozporządzenia należy wyłączyć **genetycznie zmodyfikowaną żywność wchodzącą w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, żywność wykorzystywaną jedynie jako dodatki do żywności wchodzące w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1333/2008, środki aromatyzujące wchodzące w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1334 /2008, enzymy wchodzące w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1332/2008 oraz rozpuszczalniki do ekstrakcji wchodzące w zakres stosowania dyrektywy 2009/32/WE.**

bezpieczeństwa i zatwierdzenia zgodnie z innymi przepisami prawodawstwa unijnego. W związku z tym z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia należy wyłączyć **żywność wykorzystywaną wyłącznie jako dodatki do żywności, wchodzące w zakres rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności¹, środki aromatyzujące wchodzące w zakres stosowania rozporządzenia 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 spożywczych², rozpuszczalniki do ekstrakcji wchodzące w zakres stosowania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/EWG z dnia 23 kwietnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (przekształcenie)³, enzymy wchodzące w zakres stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych⁴ oraz genetycznie zmodyfikowaną żywność wchodzącą w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy⁵.**

¹ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.

² Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34.

³ Dz.U. L 141 z 6.6.2009, s. 3.

⁴ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 7.

⁵ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

Uzasadnienie

Poprawka 17 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 19

Stanowisko Rady – akt zmieniający Punkt 15 preambuły

Stanowisko Rady

(15) Nowa żywność, inna niż witaminy i składniki mineralne, przeznaczona do specjalnego zastosowania żywieniowego, wzbogacania żywności lub jako suplementy żywnościowe, powinna być oceniana zgodnie z *niniejszym rozporządzeniem*. Powinna ona również nadal podlegać przepisom zawartym w *dyrektywie 2002/46/WE, w rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006, w dyrektywie 2009/39/WE oraz w dyrektywach szczególnych, o których mowa w dyrektywie 2009/39/WE i w załączniku I do niej*.

Poprawka

(15) Nowa żywność, inna niż i składniki mineralne, przeznaczona do specjalnego zastosowania żywieniowego, wzbogacania żywności lub jako suplementy żywnościowe, powinna być oceniana zgodnie z *obowiązującymi dla nowej żywności kryteriami i wymogami bezpieczeństwa. Jednocześnie powinna* ona również nadal podlegać przepisom zawartym w dyrektywie 2009/39/WE *i w dyrektywach szczególnych, o których mowa w jej art. 4 ust. 1 i w jej załączniku I, w dyrektywie 2002/46/WE oraz w rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006*.

Uzasadnienie

Punkt 12 preambuły z dokumentu Komisji.

Poprawka 20

Stanowisko Rady – akt zmieniający Punkt 16 preambuły

Stanowisko Rady

(16) *Określenie, czy żywność była w znacznym stopniu wykorzystywana w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. powinno opierać się na informacjach dostarczonych przez podmioty działające w sektorze spożywczym oraz w stosownych przypadkach na innych informacjach dostępnych w państwach członkowskich. W przypadku gdy brak jest informacji na*

Poprawka

(16) *Komisja powinna ustanowić prostą i przejrzystą procedurę w odniesieniu do przypadków, w których nie dysponuje informacjami na temat spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. Należy włączyć w tę procedurę państwa członkowskie. Procedura powinna zostać przyjęta nie później niż ... **

temat spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. **lub informacje te są niewystarczające, należy wprowadzić prostą i przejrzystą procedurę gromadzenia tych informacji, z udziałem Komisji, państw członkowskich i wszelkich zainteresowanych stron.**

**Sześć miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia*

Uzasadnienie

Poprawka 18 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 21

Stanowisko Rady – akt zmieniający Punkt 17 preambuły

Stanowisko Rady

(17) Nowa żywność powinna być wprowadzana na rynek w Unii tylko wtedy, gdy jest bezpieczna i nie wprowadza konsumenta w błąd. Ponadto **w przypadku, gdy nowa żywność jest przeznaczona do zastąpienia innej żywności**, nie powinna się różnić od **tej żywności** w sposób, który byłby niekorzystny pod względem żywieniowym dla konsumenta.

Poprawka

(17) Nowa żywność powinna być wprowadzana na rynek w Unii tylko wtedy, gdy jest bezpieczna i nie wprowadza konsumenta w błąd. **Ocena jej bezpieczeństwa powinna opierać się na zasadzie ostrożności określonej w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.** Ponadto nie powinna się różnić od żywności, **którą ma zastąpić**, w **żaden** sposób, który byłby niekorzystny pod względem żywieniowym dla konsumenta.

Uzasadnienie

Poprawka 19 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 22

Stanowisko Rady – akt zmieniający Punkt 19a preambuły (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

(19a) W procedurze wydawania zezwoleń konieczne jest uwzględnienie aspektów etycznych i ochrony środowiska jako

części zarządzania ryzykiem. Te aspekty powinny być oceniane odpowiednio przez Europejską Grupę ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach oraz Europejską Agencję Środowiska.

Uzasadnienie

Niniejsza poprawka przywraca częściowo poprawkę 23 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 23

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Punkt 20 preambuły**

Stanowisko Rady

(20) Obecnie informacje na temat zagrożeń związanych z nanomateriałami technicznymi są niewystarczające. W celu lepszej oceny ich bezpieczeństwa Komisja, we współpracy z urzędem, powinna opracować testowe metody uwzględniające cechy szczególne nanomateriałów technicznych.

Poprawka

(20) Obecnie dostępne metody badań nie są odpowiednie do oceny zagrożeń związanych z nanomateriałami technicznymi. Należy w pilnym trybie opracować metody badań bez udziału zwierząt w celu badania nanomateriałów.

Poprawka 24

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Punkt 22 preambuły**

Stanowisko Rady

(22) Jeśli tradycyjna żywność z państw trzecich znajduje się w wykazie tradycyjnej żywności z państw trzecich, powinna istnieć możliwość wprowadzania jej na rynek w Unii pod warunkami, które odpowiadają warunkom, dla których wykazano historię bezpiecznego stosowania żywności. Jeśli chodzi o ocenę i zarządzanie w zakresie bezpieczeństwa tradycyjnej żywności z państw trzecich, należy uwzględnić historię bezpiecznego stosowania tej żywności w państwie, z którego dana żywność pochodzi. Historia bezpiecznego stosowania żywności nie

Poprawka

(22) Jeśli chodzi o ocenę i zarządzanie w zakresie bezpieczeństwa tradycyjnej żywności z państw trzecich, należy uwzględnić obowiązujące przepisy UE. Historia bezpiecznego stosowania żywności nie powinna obejmować zastosowań innych niż żywnościowe ani tych, które wykraczają poza ramy normalnej diety. Jeżeli państwa członkowskie i/lub urząd nie zgłoszą naukowo uzasadnionych zastrzeżeń, np. informacji o negatywnych skutkach dla zdrowia, wprowadzenie danej żywności na rynek w Unii jest dozwolone po

powinna obejmować zastosowań innych niż żywnościowe ani tych, które wykraczają poza ramy normalnej diety.

odpowiednim powiadomieniu o takim zamiarze, pod warunkiem że nie występują zastrzeżenia natury etycznej.

Uzasadnienie

Poprawka 28 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 25

Stanowisko Rady – akt zmieniający Punkt 24 preambuły

Stanowisko Rady

(24) Umieszczenie nowej żywności w unijnym wykazie nowej żywności ***lub w wykazie tradycyjnej żywności z państw trzecich*** nie powinno wpływać na możliwość dokonania oceny skutków ogólnej konsumpcji substancji, którą dodano do tej żywności lub stosowano w jej produkcji, lub porównywalnego produktu zgodnie z ***rozporządzeniem*** (WE) nr 1925/2006.

Poprawka

(24) Umieszczenie nowej żywności w unijnym wykazie nowej żywności nie powinno wpływać na możliwość dokonania oceny skutków ogólnej konsumpcji substancji, którą dodano do tej żywności lub stosowano w jej produkcji, lub porównywalnego produktu zgodnie z ***art. 8 rozporządzenia*** (WE) nr 1925/2006.

Uzasadnienie

Punkt 19 preambuły z dokumentu Komisji.

Poprawka 26

Stanowisko Rady – akt zmieniający Punkt 25 preambuły

Stanowisko Rady

(25) W szczególnych okolicznościach, w celu stymulowania badań i rozwoju w przemyśle rolno-spożywczym, a przez to również innowacji, ***należy chronić nowo*** uzyskane dowody naukowe i zastrzeżone dane dostarczone na poparcie wniosku o umieszczenie nowej żywności w wykazie unijnym. ***Te dane i informacje*** przez określony czas nie powinny być wykorzystywane na rzecz ***kolejnego***

Poprawka

(25) W szczególnych okolicznościach, w celu stymulowania badań i rozwoju w przemyśle rolno-spożywczym, a przez to również innowacji, ***właściwe jest zapewnienie ochrony inwestycji dokonanych przez innowatorów podczas gromadzenia informacji i danych na poparcie wniosku składanego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.*** Nowo uzyskane dowody naukowe i zastrzeżone

wnioskodawcy bez zgody *wcześniejszego* wnioskodawcy. Ochrona danych naukowych dostarczonych przez jednego wnioskodawcę nie powinna uniemożliwiać innym wnioskodawcom starań o umieszczenie nowej żywności w wykazie unijnym na podstawie ich własnych danych naukowych.

dane dostarczone na poparcie wniosku o umieszczenie nowej żywności w wykazie unijnym przez określony czas nie powinny być wykorzystywane na rzecz *innego* wnioskodawcy bez zgody *pierwszego* wnioskodawcy. Ochrona danych naukowych dostarczonych przez jednego wnioskodawcę nie powinna uniemożliwiać innym wnioskodawcom starań o umieszczenie nowej żywności w wykazie unijnym na podstawie ich własnych danych naukowych. ***Ochrona danych osobowych nie powinna ponadto stać na przeszkodzie przejrzystości i dostępowi do informacji dotyczących danych wykorzystywanych do oceny bezpieczeństwa nowej żywności. Powinno się jednakże przestrzegać prawa własności intelektualnej.***

Uzasadnienie

Poprawka 25 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 27

Stanowisko Rady – akt zmieniający Punkt 26 preambuły

Stanowisko Rady

(26) Nowa żywność podlega ogólnym wymogom w zakresie etykietowania określonym w dyrektywie 2000/13/WE ***oraz w stosownych przypadkach wymogom w zakresie oznaczania wartości odżywczej określonym w dyrektywie 90/496/EWG.*** W niektórych przypadkach niezbędne może okazać się zamieszczenie na etykiecie dodatkowych informacji, zwłaszcza odnoszących się do opisu żywności, jej źródła lub warunków stosowania. Dlatego, ***kiedy nowa żywność jest umieszczana w wykazie unijnym lub w wykazie tradycyjnej żywności z państw trzecich, mogą zostać nałożone szczególne warunki dotyczące stosowania lub obowiązki w zakresie etykietowania, które***

Poprawka

(26) Nowa żywność podlega ogólnym wymogom w zakresie etykietowania określonym w dyrektywie 2000/13/WE ***Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych¹.*** W niektórych przypadkach niezbędne może okazać się zamieszczenie na etykiecie dodatkowych informacji, zwłaszcza odnoszących się do opisu żywności, jej źródła lub warunków stosowania. Dlatego ***włączenie nowej żywności do unijnego wykazu może podlegać szczególnym warunkom dotyczącym stosowania lub obowiązkom w zakresie etykietowania.***

mogłyby między innymi odnosić się do szczególnych cech lub właściwości żywności, takich jak skład, wartość odżywcza lub skutki odżywcze i zamierzone przeznaczenie żywności, lub do względów etycznych lub wpływu na zdrowie określonych grup ludności.

¹ Dz.U. L 109 z 6.5.2000, s. 29.

Uzasadnienie

Punkt 21 preambuły z dokumentu Komisji.

Poprawka 28

Stanowisko Rady – akt zmieniający Punkt 27 preambuły

Stanowisko Rady

(27) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 harmonizuje przepisy państw członkowskich odnoszące się do oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych. Oświadczenia dotyczące nowej żywności powinny być zatem dokonywane wyłącznie zgodnie z tym rozporządzeniem.

Poprawka

(27) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 ***Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności***² harmonizuje przepisy państw członkowskich odnoszące się do oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych. Oświadczenia dotyczące nowej żywności powinny być zatem dokonywane wyłącznie zgodnie z tym rozporządzeniem. ***Jeżeli wnioskodawca pragnie dołączyć do nowej żywności oświadczenie zdrowotne, które musi być zatwierdzone zgodnie z art. 17 lub art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, a zarówno wnioski w sprawie nowej żywności i oświadczenia zdrowotnego zawierają wniosek o ochronę poufnych danych, na życzenie wnioskodawcy, okresy ochrony danych powinny rozpoczynać się jednocześnie i biec równolegle.***

² Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

Uzasadnienie

Poprawka 27 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 29

Stanowisko Rady – akt zmieniający Punkt 28 preambuły

Stanowisko Rady

(28) *W stosownych przypadkach można* konsultować się z Europejską Grupą ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach celem zasięgnięcia opinii w sprawie zagadnień etycznych dotyczących wprowadzania na rynek *w Unii* nowej żywności.

Poprawka

(28) *W konkretnych przypadkach należy* konsultować się z Europejską Grupą ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach **(EGE)** celem zasięgnięcia opinii w sprawie zagadnień etycznych dotyczących **wykorzystania nowych technologii** i wprowadzania na rynek nowej żywności.

Uzasadnienie

Poprawka 29 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 30

Stanowisko Rady – akt zmieniający Punkt 29 preambuły

Stanowisko Rady

(29) Nowa żywność wprowadzona na rynek w Unii na mocy rozporządzenia (WE) nr 258/97 nadal powinna być wprowadzana na rynek. Nowa żywność, która uzyskała zezwolenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97, powinna zostać umieszczona w unijnym wykazie nowej żywności ustanowionym w niniejszym rozporządzeniu. Ponadto wnioski złożone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 258/97 **przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia powinny zostać przekształcone we wnioski podlegające niniejszemu rozporządzeniu, jeżeli** wstępne sprawozdanie oceniające przewidziane w **rozporządzeniu (WE) nr 258/97** nie zostało jeszcze przekazane Komisji, **a także we wszystkich przypadkach, w których** wymagane jest sprawozdanie dotyczące dodatkowej oceny, zgodnie z **tym rozporządzeniem**.

Poprawka

(29) Nowa żywność wprowadzona na rynek w Unii na mocy rozporządzenia (WE) nr 258/97 nadal powinna być wprowadzana na rynek. Nowa żywność, która uzyskała zezwolenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97, powinna zostać umieszczona w unijnym wykazie nowej żywności ustanowionym w niniejszym rozporządzeniu. Ponadto wnioski złożone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 258/97, **w stosunku do których** wstępne sprawozdanie oceniające przewidziane w **art. 6 ust. 3 tego rozporządzenia** nie zostało jeszcze przekazane Komisji **oraz w stosunku do których** wymagane jest sprawozdanie dotyczące dodatkowej oceny zgodnie z **art. 6 ust. 3 lub ust. 4 tego rozporządzenia przed datą stosowania niniejszego rozporządzenia, należy uważać za wnioski złożone na mocy niniejszego rozporządzenia. W przypadku**

Pozostałe *oczekujące na rozpatrzenie* wnioski złożone na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia powinny zostać rozpatrzone na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) nr 258/97.

konieczności wydania opinii urzęd i państwa członkowskie powinny brać pod uwagę wynik wstępnej oceny. Pozostałe wnioski złożone na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia powinny zostać rozpatrzone na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) nr 258/97.

Uzasadnienie

Poprawka 89 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 31

Stanowisko Rady – akt zmieniający Punkt 30 preambuły

Stanowisko Rady

(30) Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 określa ogólne zasady w zakresie przeprowadzania kontroli urzędowych w celu sprawdzenia zgodności z prawem żywnościowym. ***Państwa*** członkowskie ***powinny być wezwane*** do prowadzenia kontroli urzędowych zgodnie z ***tym*** rozporządzeniem w celu egzekwowania zgodności z niniejszym rozporządzeniem.

Poprawka

(30) Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 ***Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regulami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt*** określa ogólne zasady w zakresie przeprowadzania kontroli urzędowych w celu sprawdzenia zgodności z prawem żywnościowym. ***W związku z powyższym państwa*** członkowskie ***są zobowiązane*** do prowadzenia kontroli urzędowych zgodnie z rozporządzeniem ***(WE) nr 882/2004*** w celu egzekwowania zgodności z niniejszym rozporządzeniem.

Uzasadnienie

Punkt 30 preambuły z dokumentu Komisji.

Poprawka 32

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Punkt 34 preambuły**

Stanowisko Rady

Poprawka

(34) Środki niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z art. 5 i 7 decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji¹.

skreślony

¹Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

Poprawka 33

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Punkt 35 preambuły**

Stanowisko Rady

Poprawka

(35) W szczególności Komisja powinna zostać uprawniona do doprecyzowania niektórych definicji w celu zapewnienia zharmonizowanego wykonania tych przepisów przez państwa członkowskie na podstawie odpowiednich kryteriów, w tym definicji „nanomateriałów technicznych”, biorąc pod uwagę postęp techniczny i naukowy, oraz nietradycyjnych metod hodowli zwierząt, które obejmują metody wykorzystywane w rozmnażaniu bezpłciowym zwierząt identycznych genetycznie niestosowane do produkcji żywności w Unii przed dniem 15 maja 1997 r. Komisja powinna ponadto zostać uprawniona do przyjmowania wszelkich stosownych środków przejściowych i do uaktualniania wykazu tradycyjnej żywności z państw trzecich i wykazu unijnego.

skreślony

Poprawka 34

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Punkt 36 preambuły**

Stanowisko Rady

(36) **Dodatkowo** – w odniesieniu do kryteriów, zgodnie z którymi żywność może być uznana za w znacznym stopniu wykorzystywaną w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. – Komisja powinna zostać uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Szczególnie istotne jest, **by Komisja w fazie przygotowawczej zasięgała opinii ekspertów, zgodnie ze zobowiązaniem podjętym w komunikacie Komisji z dnia 9 grudnia 2009 r. w sprawie wdrożenia art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,**

Poprawka

(36) Komisja powinna zostać uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do kryteriów, zgodnie z którymi żywność może być uznana za w znacznym stopniu wykorzystywaną w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r., **w odniesieniu do określenia, czy dany rodzaj żywności wchodzi w zakres niniejszego rozporządzenia, w odniesieniu do dostosowania definicji „nanomateriałów technicznych” do postępu technicznego i naukowego oraz do definicji uzgodnionych później na szczeblu międzynarodowym, w odniesieniu do przepisów dotyczących sposobu postępowania w przypadkach, kiedy Komisja nie posiada żadnych informacji na temat wykorzystania danej żywności do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r., a także w odniesieniu do przepisów dotyczących stosowania art. 4 ust. 1 i art. 11 oraz aktualizacji wykazu unijnego.** Szczególnie istotne jest, **aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym z ekspertami.**

Poprawka 35

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 1**

Stanowisko Rady

Niniejsze rozporządzenie ustanawia zharmonizowane zasady wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i interesów

Poprawka

Niniejsze rozporządzenie ustanawia zharmonizowane zasady wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony **życia i** zdrowia ludzkiego, **zdrowia**

konsumentów, przy jednoczesnym zapewnieniu sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, **uwzględniając w stosownych przypadkach ochronę środowiska i dobrostan zwierząt.**

i dobrostanu zwierząt, środowiska i interesów konsumentów, przy jednoczesnym zapewnieniu przejrzystości i sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz pobudzaniu innowacji w przemyśle rolno-spożywczym.

Uzasadnienie

Poprawka 30 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 36

Stanowisko Rady – akt zmieniający Artykuł 2 – ustęp 2

Stanowisko Rady

2. *Niniejszego* rozporządzenia nie stosuje się do:

a) żywności w przypadku i w zakresie, w jakim jest ona stosowana jako:

(i) dodatki do żywności wchodzące w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1333/2008;

(ii) środki aromatyzujące wchodzące w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1334/2008;

(iii) rozpuszczalniki do ekstrakcji stosowane do produkcji środków spożywczych i wchodzące w zakres stosowania dyrektywy 2009/32/WE;

(iv) enzymy spożywcze wchodzące w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1332/2008;

(v) witaminy i składniki mineralne wchodzące **odpowiednio** w zakres stosowania dyrektywy 2002/46/WE, rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 lub dyrektywy 2009/39/WE, z wyjątkiem witamin i składników mineralnych, które **uzyskały** już **zezwozenie**, ale które są uzyskiwane przez zastosowanie metod produkcji lub nowych źródeł, które nie były wzięte pod uwagę, gdy wydawano na

Poprawka

2. **O ile nie określono inaczej, niniejszego** rozporządzenia nie stosuje się do:

a) żywności w przypadku i w zakresie, w jakim jest ona stosowana jako:

(i) dodatki do żywności wchodzące w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1333/2008;

(ii) środki aromatyzujące wchodzące w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1334/2008;

(iii) rozpuszczalniki do ekstrakcji stosowane do produkcji środków spożywczych i wchodzące w zakres stosowania dyrektywy 2009/32/WE;

(iv) enzymy spożywcze wchodzące w zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 1332/2008;

(v) witaminy i składniki mineralne wchodzące w zakres stosowania dyrektywy 2002/46/WE, rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 lub dyrektywy 2009/39/WE, z wyjątkiem witamin i składników mineralnych, które **zostały** już **zatwierdzone**, ale które są uzyskiwane przez zastosowanie metod produkcji lub nowych źródeł, które nie były wzięte pod uwagę, gdy wydawano na nie zezwozenie

nie zezwolenie na mocy przepisów szczegółowych, w przypadku gdy te metody produkcji lub nowe źródła powodują istotne zmiany, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. a) **ppkt (iii) niniejszego rozporządzenia**;

b) żywności wchodzącej w zakres rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

na mocy przepisów szczegółowych, w przypadku gdy te metody produkcji lub nowe źródła powodują istotne zmiany, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. a) **ppkt (iii)**;

b) żywności wchodzącej w zakres rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Uzasadnienie

Poprawka 91 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 37

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 2 - ustęp 2 – litera ba) (nowa)**

Stanowisko Rady

Poprawka

ba) żywności pochodzącej ze sklonowanych zwierząt i ich potomstwa. Przed ... * Komisja przedstawi wniosek ustawodawczy zakazujący wprowadzania na rynek Wspólnoty żywności pochodzącej ze sklonowanych zwierząt i ich potomstwa. Wniosek ten zostanie przekazany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

**Sześć miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.*

Uzasadnienie

Poprawka 91 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 38

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 2 – ustęp 2a (nowy)**

Stanowisko Rady

Poprawka

(2a) Bez uszczerbku dla ust. 2 niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do dodatków do żywności, enzymów

spożywczych, środków aromatyzujących do żywności oraz pewnych składników żywności o właściwościach aromatyzujących, które zostały poddane nowemu procesowi produkcji, niestosowanemu przed dniem 15 maja 1997 r., w efekcie którego zachodzą istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności, jak na przykład wyprodukowane nanomateriały.

Uzasadnienie

Poprawka 91 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 39

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 2 – ustęp 2b (nowy)**

Stanowisko Rady

Poprawka

(2b) W koniecznych przypadkach oraz z uwzględnieniem zakresu określonego w niniejszym artykule Komisja może określić za pomocą aktów delegowanych zgodnie z art. 21 i na warunkach określonych w art. 22 i 23, czy dany rodzaj żywności wchodzi w zakres niniejszego rozporządzenia. Jeżeli nowa żywność może mieć wpływ na ludzkie ciało porównywalny do wpływu produktu leczniczego, Komisja może zwrócić się do Europejskiej Agencji Leków (EMA) o wyrażenie opinii na temat tego, czy żywność ta podlega zakresowi stosowania rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków¹, a zatem nie niniejszemu rozporządzeniu.

¹ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

Uzasadnienie

Poprawka 91 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 40

Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 3 – ustęp 2 – litera a) – wprowadzenie i punkt (i)

Stanowisko Rady

a) „nowa żywność” oznacza **żywność, która nie była w znacznym stopniu wykorzystywana w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r., w tym:**

(i) żywność **pochodzenia zwierzęcego, w przypadku gdy do danych zwierząt stosuje się nietradycyjne metody hodowlane, niestosowane do produkcji żywności w Unii przed dniem 15 maja 1997 r., oraz żywność pochodząca z potomstwa tych zwierząt;**

Poprawka

a) „nowa żywność” oznacza:

(i) żywność, **która nie była w znacznym stopniu wykorzystywana do spożycia przez ludzi w Unii przed dniem 15 maja 1997 r.;**

Uzasadnienie

Poprawki 92 i 35 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 41

Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 3 – ustęp 2 – litera a) – punkt (ii)

Stanowisko Rady

(ii) żywność pochodzenia roślinnego, w przypadku gdy do danych roślin stosuje się nietradycyjne metody hodowlane, niestosowane **do produkcji żywności w Unii** przed dniem 15 maja 1997 r., **jeżeli te nietradycyjne metody hodowlane stosowane do roślin powodują istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności, co z kolei ma wpływ na jej wartość odżywczą, sposób, w jaki podlega metabolizmowi, lub poziom substancji niepożądanych;**

Poprawka

(ii) żywność pochodzenia roślinnego **lub zwierzęcego**, w przypadku gdy do danych roślin **i zwierząt** stosuje się nietradycyjne metody hodowlane, niestosowane przed 15 maja 1997 r., **za wyjątkiem żywności pochodzącej ze sklonowanych zwierząt i ich potomstwa;**

Uzasadnienie

Poprawki 92 i 35 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 42

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 3 – ustęp 2 – litera a) – punkt (v)**

Stanowisko Rady

Poprawka

*(v) tradycyjną żywność z państwa
trzeciego; oraz*

skreślony

Poprawka 43

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 3 – ustęp 2 – litera a) – punkt (vi)**

Stanowisko Rady

Poprawka

*(vi) składniki żywności wykorzystywane
wyłącznie w suplementach żywnościowych
w Unii przed dniem 15 maja 1997 r., jeżeli
mają one zostać wykorzystane w żywności
innej niż suplementy żywnościowe. Jeżeli
jednak przed tą datą żywność była
wykorzystywana wyłącznie jako suplement
żywnościowy lub w suplementie
żywnościowym, można wprowadzać ją na
rynek w Unii po tej dacie w celu takiego
samego wykorzystania, bez uważania jej
za nową żywność;*

skreślony

Poprawka 44

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 3 – ustęp 2 – litera b)**

Stanowisko Rady

Poprawka

*b) „potomstwo” oznacza zwierzęta
wyprodukowane przez zastosowanie
tradycyjnych metod hodowlanych, gdy
przynajmniej jedno z rodziców tych
zwierząt zostało wyprodukowane przez*

skreślona

zastosowanie nietradycyjnej metody hodowlanej;

Poprawka 45

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 3 – ustęp 2 – litera ca) (nowa)**

Stanowisko Rady

Poprawka

ca) „klonowane zwierzęta” oznaczają zwierzęta wyhodowane za pomocą metody bezpłciowego, sztucznego rozmnażania, służącej wyhodowaniu jednakowej lub niemal jednakowej genetycznie kopii pojedynczego zwierzęcia;

Uzasadnienie

Poprawki 92 i 35 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 46

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 3 - ustęp 2 - litera cb) (nowa)**

Stanowisko Rady

Poprawka

cb) „potomstwo sklonowanego zwierzęcia” oznacza zwierzęta wyhodowane za pomocą rozmnażania płciowego, jeżeli co najmniej jedno z rodziców jest zwierzęciem sklonowanym;

Uzasadnienie

Poprawki 92 i 35 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 47

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 3 – ustęp 2 – litera d)**

Stanowisko Rady

Poprawka

d) „tradycyjna żywność z państwa trzeciego” oznacza nową żywność **inną niż**

d) „tradycyjna żywność z państwa trzeciego” oznacza nową, **naturalną**,

nowa żywność, o której mowa w lit. a) ppkt (i)–(iv), pochodzącą z produkcji podstawowej, która ma historię stosowania w jakimkolwiek państwie trzecim, taką, że dana żywność była i nadal jest częścią zwyczajowej diety stosowanej przez co najmniej 25 lat przez znaczną część ludności kraju;

niewyprodukowaną w procesach inżynierskich żywność, która ma historię stosowania w państwie trzecim, świadcząca o tym, że dana żywność była przez co najmniej 25 lat przed ... i nadal jest częścią normalnej diety stosowanej przez znaczną część ludności kraju;*

** Sześć miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.*

Uzasadnienie

Poprawki 92 i 35 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 48

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 3 – ustęp 2 – litera e)**

Stanowisko Rady

e) „historia bezpiecznego stosowania żywności *w państwie trzecim*” oznacza, że bezpieczeństwo danej żywności jest potwierdzone na podstawie danych dotyczących składu i na podstawie doświadczeń wynikających z jej stosowania w przeszłości i obecnie przez co najmniej **25 lat** w zwyczajowej diecie przez znaczną część ludności kraju.

Poprawka

e) „historia bezpiecznego stosowania żywności” oznacza, że bezpieczeństwo danej żywności jest potwierdzone na podstawie danych dotyczących składu i na podstawie doświadczeń wynikających z jej stosowania w przeszłości i obecnie przez co najmniej **30 lat** w zwyczajowej diecie przez znaczną część ludności kraju;

Uzasadnienie

Poprawki 92 i 35 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 49

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 3 – ustęp 3**

Stanowisko Rady

3. Komisja może przyjąć dalsze kryteria mające na celu doprecyzowanie definicji znajdujących się w ust. 2 lit. a) ppkt (i)–(iv) oraz w ust. 2 lit. c), d) i e) niniejszego

Poprawka

3. Ze względu na różne definicje nanomateriałów opublikowane przez różne organy na szczeblu międzynarodowym oraz stałe postępy

artykułu, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 19 ust. 2.

techniczne i naukowe w dziedzinie nanotechnologii, Komisja dostosuje ust. 2 lit. c) niniejszego artykułu do rozwoju technicznego i naukowego oraz do definicji uzgodnionych na poziomie międzynarodowym w późniejszym czasie, za pomocą aktów delegowanych zgodnie z art. 21 i na warunkach określonych w art. 22 i 23.

Uzasadnienie

Poprawki 92 i 35 z pierwszego czytania w PE.

Poprawka 50

Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 4 – tytuł

Stanowisko Rady

Procedura określania statusu nowej żywności

Poprawka

Gromadzenie danych na temat klasyfikacji nowej żywności

Uzasadnienie

Poprawka 40 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 51

Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 4 – ustęp 1

Stanowisko Rady

1. Podmioty działające w sektorze spożywczym sprawdzają status żywności, którą zamierzają wprowadzić na rynek w Unii, z uwzględnieniem zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia.

Poprawka

1. Komisja zbiera informacje od państw członkowskich i/lub podmiotów działających w sektorze spożywczym lub wszelkich innych zainteresowanych stron w celu ustalenia, czy dana żywność podlega zakresowi stosowania niniejszego rozporządzenia. Państwa członkowskie, podmioty gospodarcze lub inne zainteresowane strony przekazują Komisji informacje o stopniu, w jakim dana żywność była wykorzystywana w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja

1997 r.

Uzasadnienie

Poprawka 40 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 52

Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 4 – ustęp 2

Stanowisko Rady

2. W przypadku wątpliwości podmioty działające w sektorze spożywczym konsultują się na temat statusu danej żywności z odpowiednim organem właściwym w zakresie nowej żywności zdefiniowanym w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008. Na wniosek odpowiedniego właściwego organu podmioty działające w sektorze spożywczym dostarczają informacji dotyczących zakresu, w jakim dana żywność była wykorzystywana w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r.

Poprawka

2. Komisja publikuje te dane oraz wnioski wyciągnięte z gromadzonych danych i dane na ich poparcie niemające charakteru poufnego.

Uzasadnienie

Poprawka 40 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 53

Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 4 – ustęp 3

Stanowisko Rady

3. W razie potrzeby właściwy organ może konsultować się z innymi właściwymi organami i z Komisją w odniesieniu do zakresu, w jakim żywność była wykorzystywana w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. Odpowiedzi odnoszące się do tych konsultacji przekazywane są również

Poprawka

3. W celu zagwarantowania kompletności informacji dotyczących klasyfikacji nowej żywności, Komisja – nie później niż do ... – przyjmuje przepisy dotyczące sposobu postępowania w przypadkach, kiedy Komisja nie posiada żadnych informacji na temat wykorzystania danej żywności do spożycia przez ludzi przed 15 maja 1997 r.*

Komisji. Komisja podsumowuje otrzymane odpowiedzi i przekazuje wynik konsultacji wszystkim właściwym organom.

za pomocą aktów delegowanych zgodnie z art. 21 i na warunkach określonych w art. 22 i 23.

*** Sześć miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.**

Uzasadnienie

Poprawka 40 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 54

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 4 – ustęp 4**

Stanowisko Rady

4. Komisja może przyjąć środki wykonawcze dotyczące ust. 3 niniejszego artykułu zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 19 ust. 2.

Poprawka

4. Komisja może przyjąć szczegółowe przepisy dotyczące stosowania ust. 1, szczególnie w odniesieniu do rodzaju informacji, jakie mają być pobierane od państw członkowskich i/lub podmiotów działających w sektorze spożywczym, za pomocą aktów delegowanych zgodnie z art. 21 i na warunkach określonych w art. 22 i 23.

Uzasadnienie

Art. 4 ust. 2 dokumentu Komisji.

Poprawka 55

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 5**

Stanowisko Rady

Artykuł 5

Decyzje w sprawie wykładni

W razie konieczności, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 19 ust. 2, można rozstrzygnąć, czy dany rodzaj żywności wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia.

Poprawka

skreślony

Poprawka 56

Stanowisko Rady – akt zmieniający Artykuł 5a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

Artykuł 5a

Unijny wykaz nowej żywności

Jedynie nowa żywność, którą włączono do unijnego wykazu nowej żywności (zwanego dalej „unijnym wykazem”), może być wprowadzana na rynek. Komisja prowadzi i publikuje unijny wykaz na przeznaczonej do tego celu ogólnodostępnej stronie stanowiącej część strony internetowej Komisji.

Uzasadnienie

Poprawka 41 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 57

Stanowisko Rady – akt zmieniający Artykuł 6

Stanowisko Rady

Poprawka

Nikommu nie wolno wprowadzać na rynek w Unii nowej żywności, jeśli jest ona niezgodna z niniejszym rozporządzeniem.

Nowa żywność nie jest wprowadzana na rynek, jeśli jest ona niezgodna z przepisami niniejszego rozporządzenia.

Uzasadnienie

Poprawka 42 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 58

Stanowisko Rady – akt zmieniający Artykuł 7

Stanowisko Rady

Poprawka

Artykuł 7

Wykazy nowej żywności

1. Komisja prowadzi unijny wykaz nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, innej niż tradycyjna żywność z państw trzecich (zwany dalej „wykazem unijnym”), który będzie publikowany zgodnie z art. 2 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.

skreślony

2. Komisja ustanawia i prowadzi wykaz tradycyjnej żywności z państw trzecich, na którą wydano zezwolenie, zgodnie z art. 11 ust. 5 niniejszego rozporządzenia, i który publikowany jest w serii C Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej.

3. Jedynie nowa żywność znajdująca się w wykazie unijnym lub wykazie tradycyjnej żywności z państw trzecich może być wprowadzona na rynek w Unii.

Poprawka 59

Stanowisko Rady – akt zmieniający Artykuł 8 – litera a)

Stanowisko Rady

Poprawka

a) zgodnie z dostępnymi dowodami naukowymi nie zagraża zdrowiu konsumenta;

a) zgodnie z dostępnymi dowodami naukowymi nie zagraża zdrowiu konsumenta **i zwierząt, co oznacza, że łączne i synergiczne skutki oraz ewentualne negatywne skutki dla konkretnych grup ludności zostaną uwzględnione w ocenie ryzyka;**

Uzasadnienie

Poprawka 43 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 60

Stanowisko Rady – akt zmieniający Artykuł 8 – litera c)

Stanowisko Rady

c) **jeżeli** ma zastąpić inną żywność, nie różni się od niej w taki sposób, że jej zwykłe spożycie byłoby niekorzystne pod względem żywieniowym dla konsumenta.

Poprawka

c) **w przypadku gdy** ma zastąpić inną żywność, nie różni się od niej w taki sposób, że jej zwykłe spożycie byłoby niekorzystne pod względem żywieniowym dla konsumenta.

Uzasadnienie

Poprawka 45 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 61

Stanowisko Rady – akt zmieniający Artykuł 8 – litera ca) (nowa)

Stanowisko Rady

Poprawka

ca) przy zarządzaniu ryzykiem uwzględnia się opinię Europejskiej Agencji Środowiska, która publikowana jest nie później niż w dniu publikacji aceny EFSA i która dotyczy tego, w jakim stopniu proces produkcji i zwykła konsumpcja mają negatywny wpływ na środowisko;

Uzasadnienie

Niniejsza poprawka przywraca częściowo poprawkę 47 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 62

Stanowisko Rady – akt zmieniający Artykuł 8 – litera cb) (nowa)

Stanowisko Rady

Poprawka

cb) przy zarządzaniu ryzykiem uwzględnia się opinię Europejskiej Grupy ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach, która

publikowana jest nie później niż w dniu publikacji aceny EFSA i która dotyczy zakresu, w jakim istnieją zastrzeżenia etyczne;

Uzasadnienie

Niniejsza poprawka przywraca częściowo poprawkę 48 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 63

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 8 – litera cc) (nowa)**

Stanowisko Rady

Poprawka

cc) nowa żywność, która może mieć negatywne skutki dla konkretnych grup ludności uzyska zezwolenie wyłącznie w przypadku wdrożenia konkretnych środków przeciwdziałających takim negatywnym skutkom;

Uzasadnienie

Poprawka 49 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 64

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 8 – litera cd) (nowa)**

Stanowisko Rady

Poprawka

cd) nie pochodzi ze sklonowanego zwierzęcia lub jego potomstwa.

Uzasadnienie

Sprawozdanie Parlamentu z pierwszego czytania poparło w szczególności przyszłe przepisy dotyczące zakazu wprowadzania takiej żywności na rynek UE. Niniejsza poprawka zagwarantowałaby, że żywność taka nie będzie wprowadzana na rynek przed przedstawieniem takich przepisów.

Poprawka 65

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 8 – litera ce) (nowa)**

Stanowisko Rady

Poprawka

ce) ustanowione zostaną poziomy spożycia nowej żywności jako takiej, jako części składowej innych środków spożywczych lub kategorii środków spożywczych, jeżeli wymaga tego bezpieczne stosowanie;

Uzasadnienie

Poprawka 49 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 66

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 8 – litera cf) (nowa)**

Stanowisko Rady

Poprawka

cf) łączne skutki nowej żywności stosowanej w różnych produktach spożywczych lub kategoriach środków spożywczych zostały ocenione.

Uzasadnienie

Poprawka 49 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 67

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 8 – ustęp 1a (nowy)**

Stanowisko Rady

Poprawka

1a. Żywność, w stosunku do której zastosowano procesy produkcji wymagające specjalnych metod oceny ryzyka (na przykład żywność wyprodukowana przy zastosowaniu nanotechnologii), nie może być włączona do unijnego wykazu, dopóki stosowanie

tych konkretnych metod nie zostanie zatwierdzone, a odpowiednie procedury oceny bezpieczeństwa oparte na tych metodach nie wykażą, że stosowanie takiej żywności jest bezpieczne.

Uzasadnienie

Poprawka 50 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 68

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 8 – ustęp 1b (nowy)**

Stanowisko Rady

Poprawka

1b. Nowa żywność może zostać objęta unijnym wykazem jedynie wówczas, gdy właściwy organ przedłożył opinię stwierdzającą, że żywność ta nie jest szkodliwa dla zdrowia.

Uzasadnienie

Poprawka 51 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 69

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 8 – ustęp 1c (nowy)**

Stanowisko Rady

Poprawka

1c. W razie wątpliwości wynikających na przykład z wystarczającej pewności naukowej lub braku danych należy stosować zasadę ostrożności, a dany produkt spożywczy nie jest włączany do unijnego wykazu.

Uzasadnienie

Poprawka 52 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 70

Stanowisko Rady – akt zmieniający Artykuł 9 – ustęp 1

Stanowisko Rady

1. **Wykaz** unijny jest uaktualniany zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr 1331/2008 **oraz, w stosownych przypadkach, zgodnie z art. 16 niniejszego rozporządzenia.**

Poprawka

1. **Komisja uaktualnia wykaz unijny, między innymi w przypadkach związanych z ochroną danych, o których mowa w art. 16,** zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr 1331/2008. **W drodze odstępstwa od art. 7 ust. 4-6 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, rozporządzenie aktualizujące wykaz unijny przyjmuje się za pomocą aktów delegowanych zgodnie z art. 21 i na warunkach określonych w art. 22 i 23. Komisja publikuje wykaz unijny na specjalnej stronie swojej witryny internetowej.**

Uzasadnienie

Art. 7 ust. 4 dokumentu Komisji.

Poprawka 71

Stanowisko Rady – akt zmieniający Artykuł 9 – ustęp 2

Stanowisko Rady

2. Treść wpisu dotyczącego nowej żywności w wykazie unijnym obejmuje specyfikację danej żywności **oraz, w stosownych przypadkach, określa warunki stosowania, dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania w celu poinformowania konsumenta końcowego *lub wymóg dotyczący monitorowania po wprowadzeniu na rynek oraz, w stosownych przypadkach, informacje, o których mowa w art. 16 ust. 4.***

Poprawka

2. Treść wpisu dotyczącego nowej żywności w wykazie unijnym obejmuje:

a) specyfikację danej żywności;

- b) zamierzone zastosowanie żywności;*
- c) warunki stosowania;*
- d) w stosownych przypadkach dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania w celu poinformowania konsumenta końcowego*
- e) datę wpisu nowej żywności do unijnego wykazu oraz datę otrzymania wniosku;*
- f) nazwę i adres wnioskodawcy,*
- g) datę i wyniki ostatniej inspekcji zgodnie z wymogami dotyczącymi monitorowania, o których mowa w art. 14;*
- h) fakt, że wpis opiera się na najnowszych dowodach naukowych lub poufnych danych pierwotnego wnioskodawcy chronionych zgodnie z art. 16;*
- i) fakt, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek wyłącznie przez wnioskodawcę wymienionego w pkt (e), chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące żywności bez uszczerbku dla poufnych danych pierwotnego wnioskodawcy.*

Uzasadnienie

Poprawka 54 z pierwszego czytania Parlamentu i art. 7 ust. 3 lit. b) z dokumentu Komisji.

Poprawka 72

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 9 – ustęp 2a (nowy)**

Stanowisko Rady

Poprawka

2a. W odniesieniu do wszystkich nowych produktów spożywczych wymagany jest monitoring po wprowadzeniu na rynek. Wszystkie nowe produkty spożywcze, które uzyskały zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, podlegają przeglądowi po pięciu latach oraz w przypadku dostępności większej liczby dowodów naukowych. W trakcie monitoringu należy zwrócić

*szczególną uwagę na kategorie populacji
o najwyższym poziomie spożycia żywności.*

Uzasadnienie

Poprawka 55 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 73

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 9 – ustęp 2b (nowy)**

Stanowisko Rady

Poprawka

2b. W przypadkach, o których mowa w art. 2 ust. 2 lit. a) , stosuje się jednolitą procedurę niezależnie od dotychczasowego wykorzystania lub zezwolenia na stosowanie substancji w przypadku wytworzenia w tradycyjnym procesie produkcji.

Uzasadnienie

Poprawka 56 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 74

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 9 – ustęp 2c (nowy)**

Stanowisko Rady

Poprawka

2c. W przypadku gdy nowa żywność zawiera substancję, która może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego w razie nadmiernego spożycia, wymaga ona zezwolenia na stosowanie do poziomu maksymalnego dla pewnych środków spożywczych lub kategorii środków spożywczych.

Uzasadnienie

Poprawka 57 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 75

Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 9 – ustęp 2d (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

2d. Jakikolwiek składnik użyty w postaci nanomateriału jest wyraźnie wskazany w wykazie składników. Wyraz „nano” występuje w nawiasie po nazwie składnika.

Uzasadnienie

Poprawka 90 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 76

Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 9 - ustęp 2e (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

2e. Produkty wyprodukowane ze zwierząt karmionych genetycznie zmodyfikowaną paszą muszą być oznaczone słowami „wyprodukowano ze zwierząt karmionych genetycznie zmodyfikowaną paszą”;

Uzasadnienie

Poprawka 6 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 77

Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 9 – ustęp 2f (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

2f. Przed upływem okresu, o którym mowa w art. 16 ust. 1, unijny wykaz zostaje uaktualniony zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, aby – o ile żywność dopuszczona do obrotu nadal spełnia warunki ustanowione w niniejszym rozporządzeniu

– szczególne wskazania, o których mowa w ust. 2 lit. h) niniejszego artykułu, nie widniały już w wykazie.

Uzasadnienie

Art. 7 ust. 4 dokumentu Komisji.

Poprawka 78

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 9 – ustęp 2 g (nowy)**

Stanowisko Rady

Poprawka

2g. W celu aktualizacji unijnego wykazu poprzez wpis nowej żywności, w przypadku gdy nowa żywność nie zawiera lub nie składa się z żywności będącej przedmiotem ochrony danych na mocy art. 16 oraz

a) nowa żywność odpowiada istniejącej żywności w zakresie jej składu, metabolizmu i poziomu niepożądanych substancji

lub

b) nowa żywność zawiera lub składa się z żywności zatwierdzonej uprzednio do spożycia w Unii, oraz w przypadku gdy można przewidzieć, że nowe zamierzone zastosowanie nie zwiększy znacząco spożycia wśród konsumentów, w tym wśród grup wrażliwych,

wówczas stosuje się odpowiednio procedurę powiadomienia, o której mowa w art. 11 niniejszego rozporządzenia, w drodze odstępstwa od ust. 1 niniejszego artykułu.

Uzasadnienie

Poprawka 86 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 79

Stanowisko Rady – akt zmieniający Artykuł 9a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

Artykuł 9a

Etykietowanie nowej żywności i nowych składników żywności

Bez uszczerbku dla przepisów i wymogów zawartych w dyrektywie 2000/13/WE należy informować o wszystkich danych szczegółowych dotyczących nowej żywności i umieszczać je na etykiecie jak określono poniżej, aby odpowiednio informować konsumenta:

- a) każda nowa żywność wprowadzana na rynek musi być sprzedawana z zastosowaniem wyraźnych, dokładnych, czytelnych i zrozumiałych informacji na etykiecie wraz z adnotacją, iż chodzi o nową żywność;*
- b) wszystkie cechy charakterystyczne lub właściwości nowej żywności, takie jak skład, wartość odżywcza czy zastosowanie, figurują na opakowaniu produktu w sposób jasny, dokładny, czytelny i zrozumiały;*
- c) obecność nowej żywności lub nowego składnika spożywczego zastępujących substancję lub składnik w produkcji żywnościowym, który zostaje zastąpiony lub nie przez nowy produkt żywnościowy, musi zostać określona na etykiecie w sposób jasny, dokładny, czytelny i zrozumiały.*

W przypadku gdy nowy produkt żywnościowy zawiera substancję, która może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego w razie nadmiernego spożycia, konsument musi zostać o tym poinformowany za pomocą jasnej, dokładnej, czytelnej i zrozumiałej etykiety na opakowaniu produktu.

Uzasadnienie

Poprawka 62 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 80

Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 10

Stanowisko Rady

Artykuł 10

**Treść wykazu tradycyjnej żywności
z państw trzecich**

- 1. Wykaz tradycyjnej żywności z państw trzecich jest aktualizowany zgodnie z procedurą określoną w art. 11.**
- 2. Treść wpisu dotyczącego tradycyjnej żywności z państwa trzeciego w wykazie tradycyjnej żywności z państw trzecich obejmuje specyfikację danej żywności oraz, w stosownych przypadkach, określa warunki stosowania lub dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania w celu poinformowania konsumenta końcowego.**

Poprawka

skreślony

Poprawka 81

Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 11

Stanowisko Rady

**Procedura umieszczania w wykazie
tradycyjnej żywności z państwa trzeciego**

- 1. Na zasadzie odstępstwa od procedury określonej w art. 9 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, zainteresowana strona, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, która zamierza wprowadzić na rynek w Unii tradycyjną żywność z państwa trzeciego, składa wnioski do Komisji.**

Wniosek zawiera:

Poprawka

Tradycyjna żywność z państwa trzeciego

- 1. Podmiot działający na rynku spożywczym (prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze), który zamierza wprowadzić do obrotu w Unii tradycyjną żywność z państwa trzeciego, powiadamia o tym Komisję, podając nazwę żywności, jej skład i kraj pochodzenia.**

- a) nazwę *i opis* żywności,
- b) jej skład,
- c) jej kraj pochodzenia,
- d) udokumentowane dane przedstawiające historię bezpiecznego stosowania żywności w państwie trzecim,
- e) w stosownych przypadkach, warunki stosowania i szczególne wymogi dotyczące etykietowania,
- f) streszczenie treści wniosku.

Wniosek składa się zgodnie z przepisami wykonawczymi, o których mowa w ust. 7 niniejszego artykułu.

2. Komisja niezwłocznie przesyła **ważny wniosek, o którym mowa w ust. 1**, państwom członkowskim i urzędowi.

3. *W terminie sześciu miesięcy od otrzymania wniosku urząd wydaje opinię. W przypadku gdy urząd zwraca się do zainteresowanej strony o przedstawienie informacji uzupełniających, określa, po konsultacji z zainteresowaną stroną, okres, w którym informacje te należy przedstawić. Wspomniany sześciomiesięczny termin jest automatycznie przedłużany o ten dodatkowy okres. Urząd udostępnia informacje uzupełniające państwom członkowskim i Komisji.*

Do powiadomienia należy dołączyć udokumentowane dane świadczące o historii bezpiecznego stosowania danej żywności w dowolnym kraju trzecim.

2. Komisja niezwłocznie przesyła **powiadomienie wraz z materiałem świadczącym o historii bezpiecznego stosowania danej żywności, o której mowa w ust. 1**, państwom członkowskim i urzędowi **oraz podaje je do publicznej wiadomości za pomocą swojej strony internetowej.**

3. *W ciągu czterech miesięcy od daty przekazania przez Komisję, zgodnie z ust. 2, powiadomienia przewidzianego w ust. 1, państwo członkowskie i Urząd mogą poinformować Komisję, że mają naukowo uzasadnione zastrzeżenia do bezpieczeństwa w odniesieniu do wprowadzenia do obrotu tradycyjnej żywności, dla której złożono wniosek.*

W takim przypadku żywność nie zostaje wprowadzona do obrotu we Wspólnocie, a zastosowanie mają art. 5 a -9. Powiadomienie określone w ust. 1 niniejszego artykułu uważa się za wniosek, o którym mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008. Wnioskodawca ma również prawo do

4. W celu przygotowania opinii urząd sprawdza:

a) czy historia bezpiecznego stosowania żywności w jakimkolwiek państwie trzecim jest potwierdzona danymi o odpowiedniej jakości dostarczonymi przez zainteresowaną stronę; oraz

b) czy skład żywności i, w stosownych przypadkach, warunki jej stosowania, nie stanowią zagrożenia dla zdrowia konsumentów w Unii.

Urząd przekazuje swoją opinię Komisji, państwom członkowskim i zainteresowanej stronie.

5. W terminie trzech miesięcy od wydania opinii przez urząd, Komisja aktualizuje – zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 19 ust. 2 – wykaz tradycyjnej żywności z państw trzecich, z uwzględnieniem opinii urzędu, właściwych przepisów prawa unijnego i wszelkich innych uzasadnionych czynników istotnych dla podjęcia decyzji w przedmiotowej sprawie. Komisja odpowiednio powiadamia zainteresowaną stronę. Jeśli Komisja podejmie decyzję o niedokonywaniu aktualizacji wykazu tradycyjnej żywności z państw trzecich, powiadamia o tym odpowiednio zainteresowaną stronę i państwa członkowskie, przedstawiając powody, dla których nie uznała aktualizacji za zasadną.

6. Na dowolnym etapie procedury zainteresowana strona może wycofać wnioski.

wycofania powiadomienia.

Komisja odpowiednio, bez zbędnej zwłoki i przy użyciu środków mogących stanowić dowód, informuje zainteresowany podmiot działający na rynku spożywczym w terminie maksimum pięciu miesięcy od daty powiadomienia przewidzianego w ust. 1.

4. Jeżeli nie przedstawiono naukowo uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa i żadna informacja o nich nie wpłynęła do zainteresowanego podmiotu działającego na rynku spożywczym zgodnie z ust. 3, dana tradycyjna żywność może zostać wprowadzona do obrotu w Unii po pięciu miesiącach od daty powiadomienia przewidzianego w ust. 1.

5. Komisja publikuje na przeznaczony do tego celu własnej stronie internetowej wykaz tradycyjnej żywności z krajów trzecich, która może być wprowadzana do obrotu w Unii zgodnie z ust. 4. Strona ta jest dostępna poprzez odsyłacz ze strony unijnego wykazu nowej żywności, o którym mowa w art. 5a.

6. W celu zapewnienia sprawnego funkcjonowania procedury powiadamiania przewidzianej w niniejszym artykule Komisja do ... *

przyjmuje szczegółowe przepisy dotyczące stosowania niniejszego artykułu za pomocą aktów delegowanych zgodnie z art. 21 i na warunkach określonych w art. 22 i 23.

7. Do dnia... Komisja przyjmuje – zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 19 ust. 2 – szczegółowe zasady wykonania niniejszego artykułu.

Dz.U.: proszę wstawić datę: 2 lata od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

** Sześć miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.*

Uzasadnienie

Art. 8 dokumentu Komisji i poprawki 63-68 z pierwszego czytania w PE.

Poprawka 82

Stanowisko Rady – akt zmieniający Artykuł 12

Stanowisko Rady

Bez uszczerbku dla środków wykonawczych przyjętych na podstawie art. 9 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 **i do dnia ...** Komisja, w stosownych przypadkach, w ścisłej współpracy z urzędem **i po konsultacji z zainteresowanymi stronami**, udostępnia wskazówki i narzędzia techniczne w celu pomocy **zainteresowanym stronom – w szczególności** podmiotom działającym w sektorze spożywczym, zwłaszcza małym i średnim przedsiębiorstwom – w opracowaniu i składaniu wniosków na mocy niniejszego rozporządzenia.

Poprawka

Bez uszczerbku dla postanowień art. 9 a ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 **i przed ...** *, Komisja, w stosownych przypadkach, w ścisłej współpracy z Urzędem, **podmiotami działającymi na rynku spożywczym oraz małymi i średnimi przedsiębiorstwami**, udostępnia wskazówki i narzędzia techniczne w celu pomocy **podmiotom w sektorze spożywczym, zwłaszcza małym i średnim przedsiębiorstwom**, w opracowaniu i składaniu wniosków na mocy niniejszego rozporządzenia. **Zalecenie Komisji 97/618/WE z 29 lipca 1997 r. dotyczące aspektów naukowych oraz zakresu informacji, jaka jest niezbędna, aby uzasadnić wnioski o wprowadzenie na rynek WE nowych produktów żywnościowych i nowych składników (dodatków do żywności), a także przygotowania wstępnych ocen, zgodnie z postanowieniami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady²⁶ (WE) nr 258/97**

*jest dostępne do wykorzystania przez wnioskodawców do momentu zastąpienia go zmienionymi wskazówkami i narzędziami technicznymi wydanymi zgodnie z niniejszym artykułem. Wskazówki i narzędzia techniczne są publikowane nie później niż ...** na przeznaczonej do tego celu ogólnodostępnej stronie stanowiącej część strony internetowej Komisji.*

** Sześć miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.*

²⁶ Dz.U. L 253 z 16.9.1997, s. 1.

*** Sześć miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.*

Uzasadnienie

Poprawka 69 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 83

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 13 – wprowadzenie**

Stanowisko Rady

Przy dokonywaniu oceny bezpieczeństwa nowej żywności, *w stosownych przypadkach, urząd w szczególności:*

Poprawka

Przy dokonywaniu oceny bezpieczeństwa nowej żywności *na podstawie wymogów określonych w art. 6 Urząd:*

Uzasadnienie

Poprawka 70 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 84

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 13 – litera a)**

Stanowisko Rady

a) rozważa, czy żywność *jest równie bezpieczna jak obecna już na rynku w Unii żywność porównywalnej kategorii lub jak żywność, która ma zostać zastąpiona przez nową żywność;*

Poprawka

a) rozważa, czy *nowa żywność, niezależnie od tego, czy ma on zastąpić lub nie żywność już obecną na rynku, nie stanowi zagrożenia pod względem szkodliwości lub toksyczności dla zdrowia ludzi, przy jednoczesnym uwzględnieniu*

również skutków wszelkich nowych cech;

Uzasadnienie

Poprawka 71 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 85

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 13 – litera b)**

Stanowisko Rady

b) uwzględnić historię bezpiecznego stosowania żywności.

Poprawka

b) uwzględnić historię bezpiecznego stosowania *danej* żywności *tradycyjnej z kraju trzeciego*.

Uzasadnienie

Art. 10b z dokumentu Komisji.

Poprawka 86

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 13 – ustęp 1a (nowy)**

Stanowisko Rady

Poprawka

W przypadku wystąpienia zastrzeżeń natury etycznej, oprócz oceny bezpieczeństwa należy zwrócić się również o wydanie opinii do Europejskiej Grupy Etyki w Nauce i Nowych Technologiach.

Uzasadnienie

Poprawka 74 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 87

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 14 – tytuł i ustęp 1**

Stanowisko Rady

Szczególne obowiązki podmiotów

Poprawka

Obowiązki podmiotów działających w

działających w sektorze spożywczym

1. Ze względów bezpieczeństwa żywności i na podstawie opinii urzędu Komisja **może wprowadzić** wymóg dotyczący monitorowania po wprowadzeniu na rynek. **Podmiot działający na rynku spożywczym, który wprowadza żywność na rynek w Unii, odpowiada za spełnienie wymogów obowiązujących po wprowadzeniu na rynek, określonych w treści wpisu dotyczącego danej żywności w unijnym wykazie nowej żywności.**

sektorze spożywczym

1. Ze względów bezpieczeństwa żywności i na podstawie opinii urzędu Komisja **wprowadza** wymóg dotyczący monitorowania po wprowadzeniu na rynek. **Monitoring ten ma miejsce po pięciu latach od daty włączenia nowej żywności do listy unijnej.**

Uzasadnienie

Poprawka 75 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 88

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 14 – ustęp 1a (nowy)**

Stanowisko Rady

Poprawka

1a. Wymogi dotyczące monitorowania mają zastosowanie również do nowej żywności już wprowadzonej na rynek, w tym zatwierdzonej na mocy procedury uproszczonej („powiadomienia”) określonej w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97.

Uzasadnienie

Poprawka 75 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 89

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 14 – ustęp 1b (nowy)**

Stanowisko Rady

Poprawka

1b. Państwa członkowskie wyznaczają właściwe organy odpowiedzialne za monitoring po wprowadzeniu do obrotu.

Uzasadnienie

Poprawka 75 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 90

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 14 – ustęp 2 – wprowadzenie**

Stanowisko Rady

2. Producent niezwłocznie informuje Komisję o:

Poprawka

2. Producent **i podmiot działający na rynku spożywczym lub urząd niezwłocznie** informuje Komisję o:

Uzasadnienie

Poprawka 75 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 91

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 14 – ustęp 2 – akapit pierwszy a (nowy)**

Stanowisko Rady

Poprawka

Każdy podmiot działający na rynku spożywczym informuje Komisję i właściwe władze państwa członkowskiego, w którym prowadzi działalność, o wszelkich problemach ze zdrowiem, o których został poinformowany przez konsumentów lub organizacje ochrony konsumentów.

Uzasadnienie

Poprawka 75 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 92

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 14 – ustęp 2 – akapit pierwszy b (nowy)**

Stanowisko Rady

Poprawka

Właściwe organy państw członkowskich sporządzają sprawozdanie dla Komisji

w terminie trzech miesięcy od zakończenia kontroli. Komisja przedstawia sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie najpóźniej w rok po upływie okresu pięciu lat, o którym mowa w ust. 1.

Uzasadnienie

Poprawka 75 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 93

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 15**

Stanowisko Rady

Europejska Grupa ds. Etyki *w Nauce* i Nowych *Technologiach*
Komisja może, z własnej inicjatywy lub na wniosek państwa członkowskiego, zasięgać opinii Europejskiej Grupy ds. Etyki *w Nauce* i Nowych *Technologiach* w celu uzyskania opinii tej grupy w kwestiach etycznych dotyczących nauki i nowych technologii szczególnie ważnych w kontekście etyki.

Komisja podaje *tę* opinię do publicznej wiadomości.

Poprawka

Europejska Grupa ds. Etyki *i Nowych Technologii*
W stosownych przypadkach Komisja może, z własnej inicjatywy lub na wniosek państwa członkowskiego, zasięgnąć opinii Europejskiej Grupy ds. Etyki i Nowych *Technologii* w celu uzyskania opinii tej grupy w kwestiach etycznych dotyczących nauki i nowych technologii szczególnie ważnych w kontekście etyki.

Komisja podaje opinię *Europejskiej Grupy ds. Etyki i Nowych Technologii* do publicznej wiadomości.

Uzasadnienie

Poprawka 76 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 94

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 16 – ustęp 1 – wprowadzenie**

Stanowisko Rady

Procedura wydawania zezwoleń w sprawach związanych z ochroną danych
1. Na prośbę wnioskodawcy, popartą

Poprawka

Ochrona danych
1. Na prośbę wnioskodawcy, popartą

właściwymi i możliwymi do zweryfikowania informacjami zawartymi w dokumentacji dotyczącej wniosku, nowo opracowane dowody naukowe **lub** dane naukowe przedłożone na poparcie wniosku nie mogą, **bez zgody wcześniejszego wnioskodawcy**, zostać wykorzystane na rzecz innego wniosku przez okres pięciu lat od daty umieszczenia danej nowej żywności w wykazie unijnym. **Ochrona ta przyznawana jest gdy:**

właściwymi i możliwymi do zweryfikowania informacjami zawartymi w dokumentacji dotyczącej wniosku, nowo opracowane dowody naukowe **i zastrzeżone** dane naukowe przedłożone na poparcie wniosku nie mogą zostać wykorzystane na rzecz innego wniosku przez okres pięciu lat od daty umieszczenia danej nowej żywności w wykazie unijnym, **chyba że kolejny wnioskodawca uzgodnił z wcześniejszym wnioskodawcą, że takie dane i informacje mogą zostać wykorzystane oraz w przypadku gdy:**

Uzasadnienie

Poprawka 77 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 95

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 16 – ustęp 1 – litera a)**

Stanowisko Rady

a) **nowo opracowane dowody naukowe lub dane naukowe zostały określone jako zastrzeżone przez wnioskodawcę w momencie składania pierwszego wniosku (zastrzeżone dane naukowe);**

Poprawka

a) **dane naukowe i inne informacje zostały przez wcześniejszego wnioskodawcę zgłoszone przy składaniu wcześniejszego wniosku jako zastrzeżone;**

Uzasadnienie

Poprawka 77 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 96

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 16 – ustęp 1 – litera b)**

Stanowisko Rady

b) **wcześniejszy wnioskodawca miał w momencie składania pierwszego wniosku wyłączne prawo powoływania się na zastrzeżone dane naukowe; oraz**

Poprawka

b) **wcześniejszy wnioskodawca miał w momencie składania wcześniejszego wniosku wyłączne prawo powoływania się na te zastrzeżone dane; oraz**

Uzasadnienie

Poprawka 77 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 97

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 16 – ustęp 1 – litera c)**

Stanowisko Rady

c) zezwolenie dotyczące nowej żywności nie mogłoby zostać udzielone bez przedłożenia przez wcześniejszego wnioskodawcę zastrzeżonych danych **naukowych**.

Poprawka

c) zezwolenie dotyczące nowej żywności nie mogłoby zostać udzielone bez przedłożenia przez wcześniejszego wnioskodawcę zastrzeżonych danych.

Uzasadnienie

Poprawka 77 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 98

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 16 – ustęp 1a (nowy)**

Stanowisko Rady

Poprawka

1a. Dane z projektów badawczych sfinansowane częściowo lub w całości przez Unię i/lub instytucje publiczne, a także analiza ryzyka lub dane związane z analizą ryzyka, takie jak analiza karmienia, publikuje się wraz z wnioskiem, i są swobodnie dostępne do wykorzystywania przez innych wnioskodawców.

Uzasadnienie

Poprawka 77 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 99

Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 16 – ustęp 1b (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

1b. Aby uniknąć powtarzania badań na kręgowcach zezwala się na odwołanie się kolejnego wnioskodawcy do badań na kręgowcach i innych badań, dzięki którym można uniknąć testów na zwierzętach. Właściciel danych może zażądać odpowiedniej rekompensaty za wykorzystanie danych.

Uzasadnienie

Poprawka 87 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 100

Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 16 – ustęp 3

Stanowisko Rady

Poprawka

3. W drodze odstępstwa od art. 7 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 – w przypadkach, w których zastrzeżone dane naukowe są chronione zgodnie z niniejszym artykułem – decyzja o aktualizacji wykazu unijnego przez wpisanie nowej żywności, innej niż tradycyjna żywność z państw trzecich, jest podejmowana zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 19 ust. 2 niniejszego rozporządzenia. W tym przypadku zezwolenia udziela się na okres przewidziany w ust. 1 niniejszego artykułu.

skreślony

Poprawka 101

Stanowisko Rady – akt zmieniający Artykuł 16 – ustęp 4

Stanowisko Rady

Poprawka

4. W przypadkach, o których mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, wpis dotyczący nowej żywności w wykazie unijnym zawiera, oprócz informacji, o których mowa w art. 9 ust. 2 niniejszego rozporządzenia, co następuje:

- a) datę wpisu dotyczącego nowej żywności w wykazie unijnym;**
- b) wskazanie, że podstawę wpisu stanowią zastrzeżone nowo uzyskane dowody naukowe lub zastrzeżone dane naukowe chronione zgodnie z niniejszym artykułem;**
- c) nazwę i adres wnioskodawcy,**
- d) wskazanie, że zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii nowej żywności uzyskał wyłącznie wnioskodawca określony w lit. c), chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące żywności bez odniesienia do zastrzeżonych danych naukowych określonych jako takie przez wcześniejszego wnioskodawcę.**

skreślony

Poprawka 102

Stanowisko Rady – akt zmieniający Artykuł 16 – ustęp 5

Stanowisko Rady

Poprawka

5. Przed upływem okresu, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, Komisja uaktualnia wykaz unijny zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 19 ust. 2, w takim zakresie, że szczegółowe wskazania, o których mowa w ust. 4 niniejszego artykułu nie widnieją już w wykazie unijnym, pod warunkiem że żywność, na którą wydano zezwolenie,

skreślony

nadal spełnia warunki ustanowione w niniejszym rozporządzeniu.

Poprawka 103

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 16a (nowy)**

Stanowisko Rady

Poprawka

Artykuł 16a

***Ujednolicona ochrona danych
Niezależnie od udzielenia zezwolenia na nową żywność zgodnie z art. 7 i 14 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 lub zezwolenia na umieszczenie oświadczenia zdrowotnego zgodnie z art. 17, 18 i 25 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 dane dotyczące zezwolenia i publikacji zezwolenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej są identyczne, a okresy ochrony danych powinny być równoległe, jeżeli występuje się o zezwolenie na nową żywność i na umieszczenie oświadczenia zdrowotnego dotyczącego tej żywności oraz jeżeli przepisy obu rozporządzeń gwarantują ochronę danych i wystąpi o nią wnioskodawca.***

Uzasadnienie

Poprawka 80 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 104

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 17**

Stanowisko Rady

Poprawka

Artykuł 17

skreślony

Informowanie opinii publicznej

Komisja podaje do publicznej wiadomości:

a) wykaz unijny, o którym mowa w art. 7 ust. 1, i wykaz tradycyjnej żywności

z państw trzecich, o którym mowa w art. 7 ust. 2, na przeznaczony konkretnie do tego celu stronie portalu internetowego Komisji;

b) streszczenia wniosków złożonych na mocy niniejszego rozporządzenia;

c) wyniki konsultacji, o których mowa w art. 4 ust. 3.

Komisja może przyjąć środki wykonawcze dotyczące niniejszego artykułu, w tym uzgodnienia odnoszące się do podawania do wiadomości publicznej wyników konsultacji na podstawie akapitu pierwszego lit. c) niniejszego artykułu, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 19 ust. 2.

Poprawka 105

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 17a (nowy)**

Stanowisko Rady

Poprawka

**Artykuł 17 a
Środki nadzoru i kontroli**

Aby wyegzekwować zgodność z niniejszym rozporządzeniem, przeprowadzane są kontrole urzędowe zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004.

Uzasadnienie

Poprawka 81 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 106

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 18**

Stanowisko Rady

Poprawka

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji obowiązujących w przypadkach naruszenia przepisów

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji obowiązujących w przypadkach naruszenia przepisów

niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki, by zapewnić ich stosowanie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję **w terminie do ...** i bezzwłocznie powiadamiają Komisję o wszelkich późniejszych zmianach dotyczących tych przepisów.

niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki, by zapewnić ich stosowanie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję **najpóźniej do dnia ...***, i bezzwłocznie powiadamiają Komisję o wszelkich późniejszych zmianach dotyczących tych przepisów.

**12 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.*

Uzasadnienie

Poprawka 82 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 107

Stanowisko Rady – akt zmieniający Artykuł 18a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

Artykuł 18a

Przywileje państw członkowskich
1. Jeżeli państwo członkowskie na podstawie nowych informacji lub w efekcie przeprowadzenia oceny istniejących informacji, posiada uzasadnione podstawy, by uznać, że stosowanie żywności lub składnika żywności zgodnego z wymaganiami niniejszego rozporządzenia stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego, wspomniane państwo członkowskie może okresowo ograniczyć lub zawiesić handel oraz wykorzystanie danej żywności lub składnika żywności na własnym terytorium. Informuje o tym natychmiast pozostałe państwa członkowskie i Komisję, przedstawiając uzasadnienie swojej decyzji.

2. Komisja, w ścisłej współpracy z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, bezzwłocznie rozpatruje podstawy, o których mowa

*w ust. 1, i przyjmuje stosowne środki.
Państwo członkowskie, które podjęło
decyzję określoną w ust. 1, może ją
utrzymać do wejścia w życie tych środków.*

Uzasadnienie

Poprawka 83 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 108

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 19**

Stanowisko Rady

Poprawka

Artykuł 19

skreślony

Procedura komitetowa

*1. Komisja jest wspierana przez Stały
Komitet ds. Łącucha Żywnościowego
i Zdrowia Zwierząt powołany na mocy art.
58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.*

*2. W przypadku odesłania do niniejszego
ustępu zastosowanie mają art. 5 i 7 decyzji
1999/468/WE, z uwzględnieniem
przepisów jej art. 8.*

*Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji
1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.*

Uzasadnienie

*Nie ma potrzeby przepisów Komisji w procedurze komitologii, ponieważ wszystkie procedury
komitologii zostały dostosowane do procedur aktów delegowanych.*

Poprawka 109

**Stanowisko Rady – akt zmieniający
Artykuł 21**

Stanowisko Rady

Poprawka

*1. Uprawnienia do przyjęcia aktów
delegowanych, o których mowa w art. 20,
powierza się Komisji na okres pięciu lat od
daty wejścia w życie niniejszego*

*1. Uprawnienia do przyjęcia aktów
delegowanych, o których mowa w art. 2
ust. 2b, art. 3 ust. 3, art. 4 ust. 3, art. 4 ust.
4, art. 9 ust.1, art. 11 ust. 6 i art. 20,*

rozporządzenia. Komisja przedkłada sprawozdanie na temat przekazanych uprawnień w terminie sześciu miesięcy przed końcem tego pięcioletniego okresu. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na taki sam okres, chyba że Parlament Europejski lub Rada odwoła je zgodnie z art. 22.

2. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja powiadamia o tym równocześnie Parlament Europejski i Radę.

3. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych powierzone Komisji podlegają warunkom określonym w art. 22 i 23.

powierza się Komisji na okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Komisja przedkłada sprawozdanie na temat przekazanych uprawnień w terminie sześciu miesięcy przed końcem tego pięcioletniego okresu. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na taki sam okres, chyba że Parlament Europejski lub Rada odwoła je zgodnie z art. 22.

2. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja powiadamia o tym równocześnie Parlament Europejski i Radę.

3. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych powierzone Komisji podlegają warunkom określonym w art. 22 i 23.

Poprawka 110

Stanowisko Rady – akt zmieniający Artykuł 22

Stanowisko Rady

1. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 20, może w dowolnym momencie zostać odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę.

2. Instytucja, która rozpoczęła wewnętrzną procedurę prowadzącą do podjęcia decyzji, czy zamierza odwołać przekazanie uprawnień, **informuje** drugą instytucję i Komisję, **najpóźniej miesiąc** przed podjęciem ostatecznej decyzji, wskazując przekazane uprawnienia, które mogłyby zostać odwołane, oraz uzasadnienie odwołania.

3. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Staje się ona skuteczna natychmiast lub w późniejszym terminie, który jest w niej określony. Nie wpływa

Poprawka

1. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. **2 ust. 2b, art. 3 ust. 3, art. 4 ust. 3, art. 4 ust. 4, art. 9 ust.1, art. 11 ust. 6 i art.** 20, może w dowolnym momencie zostać odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę.

2. Instytucja, która rozpoczęła wewnętrzną procedurę prowadzącą do podjęcia decyzji, czy zamierza odwołać przekazanie uprawnień, **stara się o tym poinformować** drugą instytucję i Komisję **w rozsądnym czasie** przed podjęciem ostatecznej decyzji, wskazując przekazane uprawnienia, które mogłyby zostać odwołane, oraz **możliwe** uzasadnienie odwołania.

3. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Staje się ona skuteczna natychmiast lub w późniejszym terminie, który jest w niej określony. Nie wpływa

ona na ważność aktów delegowanych już obowiązujących. Zostaje ona opublikowana w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

ona na ważność aktów delegowanych już obowiązujących. Zostaje ona opublikowana w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Poprawka 111

Stanowisko Rady – akt zmieniający Artykuł 23

Stanowisko Rady

1. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie **trzech** miesięcy od daty powiadomienia.

2. Jeżeli przed upływem tego terminu ani Parlament Europejski ani Rada nie wyrażą sprzeciwu wobec aktu delegowanego **lub jeśli przed tą datą Parlament Europejski i Rada poinformują Komisję, że podjęły decyzję o niewyrażeniu sprzeciwu, akt delegowany** wchodzi w życie w dniu w nim przewidzianym.

3. Jeżeli Parlament Europejski lub Rada wyrażą sprzeciw wobec aktu delegowanego, nie wchodzi on w życie. Instytucja, która wyraża sprzeciw wobec aktu delegowanego, podaje uzasadnienie.

Poprawka

1. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie **dwóch** miesięcy od daty powiadomienia..

Na wniosek Parlamentu Europejskiego lub Rady okres ten jest przedłużany o dwa miesiące.

2. Jeżeli przed upływem tego terminu ani Parlament Europejski ani Rada nie wyrażą sprzeciwu wobec aktu delegowanego, **jest on publikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i** wchodzi w życie z dniem w nim określonym.

Akt delegowany może być opublikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i wejść w życie przed upływem tego terminu, jeżeli Parlament Europejski i Rada poinformują Komisję, że nie zamierzają zgłosić sprzeciwu.

3. Jeżeli Parlament Europejski lub Rada wyrażą sprzeciw wobec aktu delegowanego, nie wchodzi on w życie. Instytucja, która wyraża sprzeciw wobec aktu delegowanego, podaje uzasadnienie.

Poprawka 112

Stanowisko Rady – akt zmieniający Artykuł 24 – ustęp 1

Stanowisko Rady

1. **Do dnia...** * i na podstawie zebranych doświadczeń Komisja **przedstawia** Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z wykonania niniejszego rozporządzenia, w szczególności **art. 3, 11 i 16**, wraz z odpowiednimi wnioskami **ustawodawczymi** w stosownych przypadkach.

* **Pięć lat** od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Poprawka

1. **Nie później niż ...** * i na podstawie zebranych doświadczeń Komisja **przekazuje** Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z wykonania niniejszego rozporządzenia, w szczególności **art. 11 i 16**, wraz z odpowiednimi wnioskami w stosownych przypadkach.

* **Trzy lata i sześć miesięcy** od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Uzasadnienie

Poprawka 93 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 113

Stanowisko Rady – akt zmieniający Artykuł 24 – ustęp 2

Stanowisko Rady

2. **Do dnia ...** * Komisja **przedstawia** Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat wszelkich aspektów żywności produkowanej ze zwierząt wyhodowanych z zastosowaniem techniki klonowania oraz z ich potomstwa, wraz z odpowiednimi wnioskami ustawodawczymi w stosownych przypadkach.

* **Jeden rok** od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Poprawka

2. **Nie później niż ...** *, Komisja **przekazuje** Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat wszelkich aspektów żywności produkowanej ze zwierząt wyhodowanych z zastosowaniem techniki klonowania oraz z ich potomstwa, wraz z odpowiednimi wnioskami ustawodawczymi w stosownych przypadkach.

* **Trzy lata i sześć miesięcy** od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Uzasadnienie

Poprawka 93 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 114

Stanowisko Rady – akt zmieniający Artykuł 27 – ustęp 1

Stanowisko Rady

1. Wszelkie wnioski dotyczące wprowadzania nowej żywności na rynek **w Unii** złożone państwu członkowskiemu na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 przed ... **zostają przekształcone we wnioski podlegające niniejszemu rozporządzeniu, jeżeli wstępne sprawozdanie oceniające przewidziane w art. 6 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 258/97 nie zostało jeszcze przekazane Komisji oraz w przypadkach, w których wymagane jest sprawozdanie dotyczące dodatkowej oceny, zgodnie z art. 6 ust. 3 lub 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97.** Pozostałe **oczekujące na rozpatrzenie** wnioski złożone na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 przed ... * rozpatruje się na podstawie przepisów **tego** rozporządzenia.

Uzasadnienie

Poprawka 88 PE z pierwszego czytania.

Poprawka 115

Stanowisko Rady – akt zmieniający Artykuł 27 – ustęp 2

Stanowisko Rady

2. Komisja może przyjąć – zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 19 ust. 2 – stosowne środki przejściowe w celu wykonania przepisów ustępu pierwszego niniejszego artykułu.

Poprawka

1. Wszelkie wnioski dotyczące wprowadzania nowej żywności na rynek złożone państwu członkowskiemu na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 przed..., **w stosunku do którego sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny, o którym mowa w art. 6 ust. 3 tego rozporządzenia, nie zostało przekazane Komisji, uważa się za wnioski złożone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.**

Pozostałe wnioski złożone na podstawie **art. 3 ust. 4**, art. 4 **i 5** rozporządzenia (WE) nr 258/97 przed ...*, rozpatruje się na podstawie przepisów rozporządzenia **(WE) nr 258/97.**

skreślony

Poprawka 116

Stanowisko Rady – akt zmieniający

Artykuł 28 – punkt 2 Rozporządzenie (WE) nr 1331/2008

Artykuł 1 – ustępy 1 oraz 2

Stanowisko Rady

"1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia **jednolitą** procedurę **dotyczącą** oceny i wydawania zezwoleń (zwaną dalej „jednolitą procedurą”) na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych, środków aromatyzujących **oraz surowców do produkcji** środków aromatyzujących **i surowców do produkcji niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących**, stosowanych lub przeznaczonych do stosowania w środkach spożywczych lub na ich powierzchni, oraz nowej żywności (zwanymi dalej „substancjami lub produktami”), która to procedura przyczynia się do swobodnego przepływu żywności w Unii i do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i **wysokiego poziomu ochrony konsumentów, w tym** ochrony interesów konsumentów. **Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do środków aromatyzujących dymu wędzarniczego, które objęte są zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 listopada 2003 r. w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni.**

2. Jednolita procedura **określa** uregulowania proceduralne dotyczące uaktualniania wykazów substancji i produktów, których wprowadzanie na rynek jest dozwolone w Unii zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008, z rozporządzeniem (WE) nr 1332/2008, z rozporządzeniem (WE) nr 1334/2008 i z rozporządzeniem Parlamentu

Poprawka

"1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia procedurę oceny i wydawania zezwoleń (zwaną dalej „jednolitą procedurą”) na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych, środków aromatyzujących do żywności **i źródeł** środków aromatyzujących stosowanych lub przeznaczonych do stosowania w środkach spożywczych lub na ich powierzchni oraz nowej żywności bądź na ich powierzchni (zwanymi dalej „substancjami lub produktami”), która to procedura przyczynia się do swobodnego przepływu żywności w Unii i do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i ochrony interesów konsumentów.”

2. Jednolita procedura **ustanawia** uregulowania proceduralne dotyczące uaktualniania wykazów substancji i produktów, których wprowadzanie na rynek jest dozwolone w Unii zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008, z rozporządzeniem (WE) nr 1332/2008, z rozporządzeniem (WE) nr 1334/2008 i z rozporządzeniem Parlamentu

Europejskiego i Rady (UE) nr .../...
z dnia... w sprawie nowej żywności**
(zwanymi dalej „przepisami sektorowymi
prawa żywnościowego”).”

Europejskiego i Rady (UE) nr .../...
z dnia... w sprawie nowej żywności
(zwanymi dalej „przepisami sektorowymi
prawa żywnościowego”).”.”.

Uzasadnienie

Art. 19 ust. 2 i 3 z dokumentu Komisji.

Poprawka 117

Stanowisko Rady – akt zmieniający

Artykuł 28 – punkt 3

Rozporządzenie (WE) nr 1331/2008

Artykuł 1 – ustęp 3, artykuł 2 – ustępy 1 i 2, artykuł 9 – ustęp 2, artykuł 12 – ustęp 1, artykuł 13

Stanowisko Rady

3) W art. 1 ust. 3, art. 2 ust. 1 i 2, art. 9 ust. 2, art. 12 ust. 1 oraz art. 13 **wyrazy** „substancja” i „substancje” zastępuje się **odpowiednio** przez „substancja lub produkt” bądź „substancje lub produkty”.

Poprawka

3. W art. 1 ust. 3, art. 2 ust. 1 i 2, art. 9 ust. 2, art. 12 ust. 1 oraz art. 13 **słowa** „substancja” i „substancje” zastępuje się przez „substancja lub produkt” bądź „substancje lub produkty”.

Uzasadnienie

Art. 19 ust. 4 z dokumentu Komisji.

Poprawka 118

Stanowisko Rady – akt zmieniający

Artykuł 28 – punkt 7

Rozporządzenie (WE) nr 1331/2008

Artykuł 7 – ustęp - 4, 5 i 6

Stanowisko Rady

7) *W art. 7, ust. 4, 5 i 6 otrzymują brzmienie:*
"4. Środki mające na celu zmianę innych niż istotne elementów poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, z wyjątkiem tych dotyczących nowej żywności, związane z usunięciem substancji z wykazu unijnego,

Poprawka

skreślony

przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.

5. Ze względu na skuteczność środków mające na celu zmianę innych niż istotne elementów poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, z wyjątkiem tych dotyczących nowej żywności, m.in. poprzez ich uzupełnienie, dotyczące dodania substancji do wykazu unijnego oraz dodania, usuwania lub zmiany warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z obecnością substancji w wykazie unijnym, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 4.

6. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę i z wyjątkiem przypadków dotyczących nowej żywności Komisja może zastosować procedurę nadzwyczajną, o której mowa w art. 14 ust. 5, w celu usuwania substancji z wykazu unijnego oraz dodawania, usuwania lub zmiany warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z obecnością substancji w wykazie unijnym.

7. Środki polegające na usunięciu lub dodaniu produktu objętego rozporządzeniem w sprawie nowej żywności do wykazu unijnego lub polegające na dodaniu, usunięciu lub zmianie warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z obecnością takiego produktu w wykazie unijnym przyjmowane są zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 14 ust. 2.”.

Poprawka 119

Stanowisko Rady – akt zmieniający Artykuł 29 - ustęp 3

Stanowisko Rady

Jednakże art. 26, 27 i 28 stosuje się od dnia ...**. ***Ponadto, na zasadzie odstępstwa od akapitu drugiego niniejszego artykułu i na zasadzie odstępstwa od art. 16 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 od dnia ...** można składać zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wnioski o wydanie zezwolenia dotyczącego żywności, o której mowa w art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (iv) niniejszego rozporządzenia w przypadku, gdy żywność taka jest już obecna na rynku w Unii w tym dniu.***

Poprawka

Jednakże art. 26 stosuje się od dnia ...**.

Uzasadnienie

Art. 20 z dokumentu Komisji.

UZASADNIENIE

I. Kontekst

W ramach doskonalenia i uspoźniania wspólnotowych przepisów dotyczących cyklu życia produktu, od uprawy do konsumpcji, Komisja zapowiedziała w białej księdze dotyczącej bezpieczeństwa żywności swój zamiar zbadania stosowania przepisów prawa dotyczącego nowej żywności oraz dokonania niezbędnych dostosowań do obowiązującego prawodawstwa w świetle wniosków ze sprawozdania w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 258/97 dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności oraz zgodnie z ramami regulacyjnymi dyrektywy 90/220/EWG .

Zgodnie z podjętymi zobowiązaniami wniosek dotyczący COM w sprawie nowej żywności z dnia 14 stycznia 2008 r.(COM 2007 (872)) ma na celu zagwarantowanie bezpieczeństwa żywności, ochronę zdrowia ludzkiego i zabezpieczenie funkcjonowania rynku wewnętrznego żywności. Wniosek ma na celu regulację wprowadzania do obrotu nowej żywności oraz żywności z krajów trzecich. Dodatkowo ustanawia on zasady wydawania zezwoleń, nadzoru, etykietowania i stosowania nowej żywności.

II. Pierwsze czytanie w PE

W dniu 25 marca 2009 r. Parlament Europejski przyjął 658 głosami za, z 15 głosami przeciw i 11 głosami wstrzymującymi się rezolucję legislacyjną zmieniającą w pierwszym czytaniu w procedurze współdecyzji wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie nowej żywności.

Najważniejsze wprowadzone zmiany:

Cel: Niniejsze rozporządzenie ustanawia zharmonizowane reguły wprowadzania do obrotu we Wspólnocie nowej żywności w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony życia i zdrowia ludzi, zdrowia i dobrostanu zwierząt, środowiska oraz interesów konsumentów, przy jednoczesnym zapewnieniu przejrzystości i sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz pobudzaniu innowacji w przemyśle rolno-spożywcym.

Zakres: Posłowie do PE chcą **wyłączyć żywność pochodzącą od sklonowanych zwierząt oraz ich potomstwa** z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia. Przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Komisja powinna wystąpić z odpowiednim wnioskiem legislacyjnym w sprawie żywności pochodzącej od sklonowanych zwierząt i ich potomstwa. Wniosek przekazuje się Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do dodatków do żywności, enzymów spożywczych, środków aromatyzujących do żywności oraz pewnych składników żywności o właściwościach aromatyzujących, które zostały poddane nowemu procesowi produkcji, niestosowanemu przed dniem 15 maja 1997 r., w efekcie którego zachodzą istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności, jak na przykład nanomateriały techniczne. Jeżeli żywność może mieć wpływ na ludzkie ciało podobny do wpływu produktu leczniczego, Komisja zwraca się do Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA) o wyrażenia opinii o tym, czy podlega ona zakresowi stosowania rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Definicje: Posłowie do PE wprowadzili terminy „sklonowanych zwierząt”, „potomstwa sklonowanych zwierząt” oraz „nanomateriałów technicznych”. Ze względu na różne definicje nanomateriałów opublikowane przez różne organy na szczeblu międzynarodowym oraz stałe postępy techniczne i naukowe w dziedzinie nanotechnologii, Komisja dostosuje i przystosuje te definicje do rozwoju technicznego i naukowego oraz definicji, które są następnie uzgodnione na poziomie międzynarodowym.

Inne poprawki przyjęte w pierwszym czytaniu dotyczyły gromadzenia informacji w sprawie klasyfikacji nowej żywności, zakazu wprowadzania do obrotu nowej żywności niespełniającej wymogów, warunków włączania nowej żywności do wykazu wspólnotowego, informacji, monitorowania, etykietowania, tradycyjnej żywności z krajów trzecich, stosowania badań bez udziału zwierząt oraz inteligentnych strategii badań, ochrony danych oraz środków inspekcji i kontroli.

III. Drugie czytanie

Stanowisko Rady w pierwszym czytaniu w sprawie nowej żywności zostało przyjęte w dniu 15 marca 2010 r.

Rada przyjęła pewne elementy z pierwszego czytania w Parlamencie. Jednak nie uwzględniła wystarczająco najważniejszych poprawek z pierwszego czytania, w szczególności jeśli chodzi o kwestię wykorzystania sklonowanych zwierząt w żywności i paszach.

W swym sprawozdaniu z drugiego czytania sprawozdawca zgadza się w możliwie najwyższym stopniu ze stanowiskiem Parlamentu Europejskiego z pierwszego czytania, jako że to stanowisko z pierwszego czytania przyjęto zdecydowaną większością głosów. Prawie wszystkie poprawki przyjęte w pierwszym czytaniu zostały przywrócone.

PROCEDURA

Tytuł	Nowa żywność [jednolita procedura]
Odsyłacze	11261/3/2009 – C7-0078/2010 – 2008/0002(COD)
Data pierwszego czytania w Parlamencie Europejskim - Numer P	25.3.2009 T6-0171/2009
Wniosek Komisji	COM(2007)0872 - C6-0027/2008
Data ogłoszenia na posiedzeniu wpłynięcia wspólnego stanowiska	25.3.2010
Komisja przedmiotowo właściwa Data ogłoszenia na posiedzeniu	ENVI 25.3.2010
Sprawozdawca(y) Data powołania	Kartika Tamara Liotard 27.2.2008
Rozpatrzenie w komisji	7.4.2010
Data przyjęcia	4.5.2010
Wynik głosowania końcowego	+: 49 -: 2 0: 3
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Sergio Berlato, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Esther de Lange, Bas Eickhout, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Julie Girling, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Christa Kläß, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Kartika Tamara Liotard, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Gilles Pargneaux, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Pavel Poc, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Daciana Octavia Sârbu, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Catherine Soullie, Anja Weisgerber, Glenis Willmott, Sabine Wils
Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Matthias Groote, Jiří Maštálka, Bill Newton Dunn, Bart Staes, Michail Tremopoulos, Thomas Ulmer, Marita Ulvskog
Zastępca(y) (art. 187 ust. 2) obecny(i) podczas głosowania końcowego	George Sabin Cutaş, Francesco Enrico Speroni
Data złożenia	10.5.2010