

BOGUMIŁA KRYGIER, KATARZYNA STOŚ

## **NOWA ŻYWNOŚĆ DZIŚ I JUTRO – NADCHODZĄCE ZMIANY**

NOVEL FOOD TODAY AND TOMORROW – UPCOMING CHANGES

Z Zakładu Żywności i Suplementów Diety Instytutu Żywności i Żywienia w Warszawie  
Kierownik: dr K. Stoś, prof. nadzw. IŻŻ

*Rozwój nowych technologii powoduje pojawianie się nowych składników żywności stosowanych do środków spożywczych. Składniki te nie były wcześniej stosowane w żywieniu ludzi w Unii Europejskiej. Wprowadzanie do obrotu nowych składników żywności jest regulowane prawnie.*

### NOWA ŻYWNOŚĆ WEDŁUG DOTYCHCZASOWYCH PRZEPISÓW PRAWNYCH

Unijne przepisy dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności określono w rozporządzeniu (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. *dotyczącym nowej żywności i nowych składników żywności*. Celem ww. rozporządzenia było zharmonizowanie przepisów dotyczących zezwoleń na wprowadzanie do obrotu nowej żywności i nowych składników żywności na poziomie Unii Europejskiej (UE) oraz wprowadzenie wymogu przeprowadzania naukowej oceny w celu wykazania, że te produkty nie stanowią zagrożenia dla zdrowia ani dla środowiska.

#### Definicja

Nowa żywność to żywność, która nie była wykorzystywana w znacznym stopniu w Unii Europejskiej przed 15 maja 1997 r. Zgodnie z ww. rozporządzeniem nową żywnością są:

- żywność i składniki żywności o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej,
- żywność i składniki żywności składające się z/lub wyekstrahowane z drobnoustrojów, grzybów lub wodorostów,
- żywność i składniki żywności składające się z/lub wyekstrahowane z roślin i składniki żywności pochodzące od zwierząt, z wyjątkiem żywności i składników żywności uzyskanych drogą tradycyjnych metod

- wytwórczo-hodowlanych, o których już wiadomo, że są bezpieczne dla zdrowia,
- żywność i składniki żywności, które zostały poddane procesowi wytwarzaniu obecnie niebędącemu w użyciu, w efekcie którego powstają istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności lub jej składników, co z kolei ma wpływ na ich wartość odżywczą, metabolizm i poziom niepożądanych substancji.

Rozporządzenia nie stosuje się do suplementów diety, aromatów spożywczych, rozpuszczalników ekstrakcyjnych ani do enzymów spożywczych. Organizmy genetycznie zmodyfikowane (GMO) podlegają odrębnym przepisom UE.

Nowa żywność oraz nowe składniki żywności, tak jak inne środki spożywcze dostępne na terenie Unii Europejskiej, nie mogą stanowić zagrożenia dla konsumenta lub wprowadzać go w błąd. Nie mogą również różnić się w takim stopniu od żywności i składników żywności, które mają zastępować, że ich zwykłe spożycie może być niekorzystne żywieniowo dla konsumenta.

Przykładami różnych typów nowej żywności są:

- fitosterole/fitostanole (m.in.: Decyzje Komisji 2000/500/EC, 2007/343/WE),
- sok noni – sok z owoców *Morinda citrifolia* L. (Decyzja Komisji 2003/426/EC),
- produkty rolne z krajów trzecich – np. nasiona Chia (Decyzja Komisji 2009/827/EC),
- ekstrakty z roślin – białko rzepakowe (Decyzja Wykonawcza Komisji 2014/424/UE),
- nowe źródła składników odżywczych – olej z mikroalg bogaty w kwas dokosaheksaenowy (DHA) (Decyzja 2003/427/EC),
- nowy proces produkcji – np. poddawanie pieczywa promieniowaniu UV (Decyzja Wykonawcza Komisji 2016/398).

Na stronie Komisji Europejskiej dostępna jest lista dokumentów autoryzacyjnych dotyczących nowej żywności i nowych składników żywności, które dotychczas zostały dopuszczone do obrotu na terenie Unii Europejskiej. Ponadto jest również wykaz wydanych Decyzji Komisji, na mocy których odmówiono dopuszczenia do obrotu nowej żywności i nowych składników żywności.

## Wprowadzanie do obrotu

Żywność oraz składniki nowej żywności muszą przejść procedurę ewaluacyjną przed wprowadzeniem ich do obrotu. Istnieją dwa rodzaje procedur dla wprowadzania do obrotu nowej żywności: pełna procedura autoryzacji oraz procedura uproszczona, tzw. notyfikacja.

Zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 przedsiębiorca wprowadzający do obrotu nową żywność lub nowy składnik żywności jest zobowiązany do złożenia wniosku/aplikacji do Państwa Członkowskiego, w którym żywność ta ma być wprowadzona do obrotu po raz pierwszy oraz przesłania kopii ww. wniosku/aplikacji do Komisji Europejskiej.

Zgodnie z ustawą o bezpieczeństwie żywności i żywienia organem właściwym w Polsce do zapewnienia przeprowadzenia postępowania dotyczącego wstępnej oceny naukowej oraz sporządzenia wstępnego sprawozdania odnośnie do nowej żywności wprowadzanej do obrotu w zakresie określonym przepisami rozporządzenia nr 258/97 jest Główny Inspektor Sanitarny.

Postępowanie to przeprowadzają krajowe jednostki naukowe upoważnione przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Krajowymi jednostkami naukowymi upoważnionymi do przeprowadzania ww. postępowania są Instytut Żywności i Żywienia, Państwowy Zakład Higieny, Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach.

Wniosek w sprawie nowej żywności powinien zawierać niezbędne informacje oraz kopie badań prowadzonych na temat zgłaszanego produktu i wszelkie dostępne dokumenty, wskazujące na to, że dany produkt/składnik m.in. nie stanowi zagrożenia dla konsumenta oraz powinien zawierać odpowiednią propozycję znakowania. Ponadto do wniosku należy załączyć streszczenie tego wniosku (złożonej aplikacji).

Oprócz powyższej procedury wprowadzania do obrotu nowej żywności istnieje również procedura uproszczona (tzw. notyfikacja). Dotyczy ona żywności lub składników żywności, które według dostępnych danych naukowych lub na podstawie opinii przygotowanej przez jedną z instytucji prowadzących ocenę żywności, stanowią odpowiednik już istniejącej żywności lub składników żywności w odniesieniu do ich składu, wartości odżywczej, metabolizmu, przeznaczenia, poziomu zawartych w nich substancji niepożądanych. Wyżej wymienionej procedurze notyfikacji podlegają:

- żywność i składniki żywności składające się z/lub wyekstrahowane z drobnoustrojów, grzybów lub wodorostów,
- żywność i składniki żywności składające się z lub wyekstrahowane z roślin i składniki żywności pochodzące od zwierząt, z wyjątkiem żywności i składników żywności uzyskanych drogą tradycyjnych metod wytwórczo-hodowlanych, o których już wiadomo, że są bezpieczne dla zdrowia.

W odniesieniu do znakowania warto zaznaczyć, że nowa żywność podlega ogólnym wymogom dotyczącym etykietowania określonym w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. *w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności*. W niektórych przypadkach niezbędne może okazać się zamieszczenie na etykiecie dodatkowych informacji, zwłaszcza odnoszących się do opisu żywności, jej pochodzenia, składu lub warunków stosowania zgodnie z przeznaczeniem, w celu dopilnowania, aby konsumenci byli dostatecznie poinformowani o charakterze i bezpieczeństwie nowej żywności, zwłaszcza w odniesieniu do szczególnie wrażliwych grup ludności.

Rozporządzenie 258/97 traci moc z dniem 1 stycznia 2018 r.

## ZMIANY W PRZEPISACH UNII EUROPEJSKIEJ DOTYCZĄCE NOWEJ ŻYWNOŚCI

Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności stanowi zasadniczy aspekt rynku wewnętrznego. Różnice między krajowymi przepisami w zakresie oceny bezpieczeństwa i wydawania zezwoleń dotyczących nowej żywności mogą utrudniać swobodny przepływ takiej żywności, stwarzając tym samym brak pewności prawa i nierówne warunki konkurencji.

11 grudnia 2015 r. zostało opublikowane nowe rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. *w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie 1169/11 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) 1852/2001*. Przepisy zawarte w powyższym rozporządzeniu będą stosowane od 1 stycznia 2018 r., z wyjątkiem przepisów dotyczących procedury ustanawiania aktów wykonawczych (przepisy te stosowane są od dnia 31 grudnia 2015 r.) oraz przepisów dotyczących procedury ustalania, czy dana żywność jest objęta zakresem ww. rozporządzenia (przepisy te będą stosowane od dnia rozpoczęcia stosowania aktów wykonawczych z tego zakresu).

### Definicja nowej żywności w świetle nowych przepisów

Nowa żywność oznacza żywność, której nie stosowano w znacznym stopniu w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r., niezależnie od dat przystąpienia państw członkowskich do Unii, i która zalicza się do co najmniej jednej z następujących kategorii:

1) żywność o nowej lub celowo zmodyfikowanej strukturze molekularnej, jeżeli taka struktura nie była stosowana jako żywność lub w żywności w Unii przed dniem 15 maja 1997 r.,

2) żywność składająca się, wyekstrahowana lub produkowana z drobnoustrojów, grzybów lub wodorostów,

3) żywność składająca się, wyekstrahowana lub produkowana z materiałów pochodzenia mineralnego,

4) żywność składająca się, wyekstrahowana lub produkowana z roślin lub ich części, z wyjątkiem żywności posiadającej historię bezpiecznego stosowania żywności w Unii i składającej się, wyekstrahowanej lub produkowanej z rośliny lub odmiany tego samego gatunku uzyskanych:

– tradycyjnymi metodami rozmnażania stosowanymi do produkcji żywności w Unii przed dniem 15 maja 1997 r., lub

– nietradycyjnymi metodami rozmnażania, które nie były stosowane do produkcji żywności w Unii przed dniem 15 maja 1997 r., jeżeli metody te nie powodują znaczących zmian w składzie lub strukturze żywności, mających wpływ na jej wartość odżywczą, metabolizm lub poziom substancji niepożądanych,

5) żywność składająca się, wyekstrahowana lub produkowana ze zwierząt lub ich części, z wyjątkiem zwierząt wyhodowanych tradycyjnymi metodami stosowanymi do produkcji żywności w Unii przed dniem 15 maja 1997 r., jeżeli żywność uzyskana z tych zwierząt posiada historię bezpiecznego stosowania żywności w Unii,

6) żywność składająca się, wyekstrahowana lub produkowana z kultury komórkowej lub kultury tkankowej pochodzącej od zwierząt, roślin, drobnoustrojów, grzybów lub wodorostów,

7) żywność uzyskana z wykorzystaniem procesu produkcji niestosowanego w Unii przed dniem 15 maja 1997 r., który to proces produkcji powoduje znaczące zmiany w składzie lub strukturze żywności, mające wpływ na jej wartość odżywczą, metabolizm lub na poziom substancji niepożądanych,

8) żywność składająca się z wytworzonych nanomateriałów,

9) witaminy, składniki mineralne i inne substancje stosowane zgodnie z dyrektywą 2002/46/WE, rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006 lub rozporządzeniem (UE) nr 609/2013, o ile:

– zastosowano niestosowany do produkcji żywności w Unii przed dniem 15 maja 1997 r. proces produkcji, lub

– zawierają wytworzone nanomateriały lub składają się z nich,

10) żywność stosowaną w Unii przed dniem 15 maja 1997 r. wyłącznie w suplementach żywnościowych, o ile jest przeznaczona do stosowania w żywności innej niż suplementy żywnościowe zdefiniowane w art. 2 lit. a) dyrektywy 2002/46/WE.

## WPROWADZANIE DO OBROTU

Zmiany przepisów zostały dokonane, aby uprościć dotychczasowe procedury wydawania zezwoleń na wprowadzanie nowej żywności do obrotu w Unii Europejskiej, a także, by uwzględnić najnowsze zmiany w prawie unijnym oraz postęp technologiczny. Ogólne kryteria definicji nowej żywności pozostaną niezmiennione.

Nowe rozporządzenie zakłada zwiększenie efektywności procedur przyznawania zezwoleń, umożliwia szybsze wprowadzanie na rynek bezpiecznej innowacyjnej żywności i znosi zbędne bariery w handlu, zapewniając jednocześnie wysoki poziom bezpieczeństwa żywności.

Zgodnie z nowym rozporządzeniem, nowa żywność otrzyma zezwolenie i będzie stosowana jedynie w przypadku, gdy spełni kryteria określone w rozporządzeniu. Nowa żywność powinna być bezpieczna i nie stwarzać ryzyka dla zdrowia publicznego. Przed wydaniem zezwolenia nowa żywność musi zostać poddana ocenie naukowej przez EFSA, aby zagwarantować, że jest bezpieczna. Procedurę w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzenie nowej żywności na rynek Unii rozpoczyna Komisja Europejska lub wnioskodawca na podstawie wniosku złożonego do Komisji Europejskiej.

W przypadku tradycyjnej żywności z państw trzecich, która w danym państwie trzecim ma udowodnioną historię bezpiecznego stosowania

(od co najmniej 25 lat w zwyczajowej diecie przez znaczącą liczbę osób) wnioskodawca, zamiast stosować powyższą procedurę, może zdecydować, że poinformuje Komisję o zamiarze wprowadzenia na rynek Unii Europejskiej tej żywności w drodze zgłoszenia. Należy zaznaczyć, iż żywność taka powinna zostać uznana za tradycyjną żywność z państw trzecich jedynie w przypadku, gdy pochodzi z produkcji podstawowej. Komisja przekazuje zgłoszenie do państw członkowskich i EFSA. Jeśli nie zostaną zgłoszone uzasadnione zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa, Komisja wyda zezwolenie na wprowadzenie danej tradycyjnej żywności na rynek Unii.

## UNIJNY WYKAZ DOZWOLONEJ NOWEJ ŻYWNOSCI

Do 1 stycznia 2018 r. Komisja ustanowi, w drodze aktu wykonawczego, unijny wykaz obejmujący nową żywność, na którą wydano już zezwolenie lub którą zgłoszono zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97, oraz określający dotychczasowe warunki, na jakich wydano zezwolenia. Zezwolenie na nową żywność i aktualizacja unijnego wykazu będą dotyczyły dodania, skreślenia nowej żywności z unijnego wykazu lub zmiany specyfikacji, warunków stosowania, dodatkowych szczegółowych wymogów w zakresie etykietowania, monitorowania po wprowadzeniu jej na rynek.

Zarówno procedura wydawania zezwoleń na wprowadzenie nowej żywności na rynek Unii, jak również procedura aktualizacji unijnego wykazu kończy się przyjęciem aktu wykonawczego. Ze względów bezpieczeństwa, i biorąc pod uwagę opinię EFSA, Komisja może wprowadzić wymogi dotyczące monitorowania po wprowadzeniu na rynek nowej żywności.

Reasumując, w nowym rozporządzeniu stwierdzono, iż umożliwi ono uproszczenie i przyspieszenie procedury udzielania zezwoleń na nową żywność. Przepisy o ochronie danych pomogą chronić interesy przedsiębiorstw produkujących nowe, innowacyjne produkty. Powinno to stanowić zachętę do innowacji w sektorze spożywczym.

Stan prawny na dzień 23 marca 2017 r.

## PIŚMIENNICTWO:

1. Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności. – 2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001. – 3. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. 2006 nr 171 poz. 1225 z późniejszymi zmianami). – 4. Nowa żywność – informator Komisji Europejskiej ([http://gis.gov.pl/images/zp/dgsante\\_novel-food\\_pl.pdf](http://gis.gov.pl/images/zp/dgsante_novel-food_pl.pdf)). – 5. Katalog nowej żywności ([http://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/catalogue\\_en](http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue_en)). – 6. Decyzje Komisji Europejskiej o nowych

składnikach żywności ([http://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/authorisations/list\\_authorisations\\_en](http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/list_authorisations_en))

- Decyzja Komisji 2000/500/EC,
- Decyzja Komisji 2007/343/WE,
- Decyzja Komisji 2003/426/EC,
- Decyzja Komisji 2009/827/EC,
- Decyzja Wykonawcza Komisji 2014/424/UE,
- Decyzja 2003/427/EC,
- Decyzja Wykonawcza Komisji 2016/398. –

7. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności.

– 8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 maja 2007 r. w sprawie wykazu jednostek badawczo-rozwojowych realizujących zadania dotyczące programu monitoringu żywności i żywienia oraz opracowujących opinie niezbędne dla oceny ryzyka. – 9. List of national authorities responsible for the implementation of European Parliament and Council regulation (EC) n°258/97 concerning novel foods and novel food ingredients. ([https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food\\_ms-authority-list\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_ms-authority-list_en.pdf)). –