



Bruksela, dnia 13 stycznia 2014 r.

## KANCELARIA SENATU

Przedstawiciel Kancelarii Senatu  
przy Unii Europejskiej

### Sprawozdanie nr 2/2014

#### Sprawozdanie z inicjatyw i opinii Komisji Europejskiej w grudniu 2013 r.

(zdrowie, rolnictwo, rybołówstwo, klimat, transport)

Bruksela, grudzień 2013

1. **ZDROWIE I ROLNICTWO** - Żywność: Komisja składa wnioski w sprawie klonowania zwierząt i nowej żywności
2. **ROLNICTWO** - Komisja przyjmuje nowe rozporządzenie w sprawie pomocy o małej wartości (pomocy *de minimis*) w sektorze podstawowej produkcji rolnej
3. **ROLNICTWO** - Trybunał oddalił skargi Komisji na decyzje Rady w sprawie przyznania przez Litwę, Polskę, Łotwę i Węgry pomocy państwa na zakup gruntów rolnych w latach 2010–2013
4. **RYBOŁÓWSTWO** - Komisarz Damanaki z zadowoleniem przyjmuje ostateczne opowiedzenie się za reformą wspólnej polityki rybołówstwa
5. **OCHRONA KLIMATU** - Ochrona klimatu na co dzień
6. **TRANSPORT** - Miliard na kolej przyszłości - trzykrotnie większy budżet innowacji dla kolei
7. **TRANSPORT** - EBI wspiera modernizację polskich kolei kredytem w wysokości 186 mln EUR
8. **TRANSPORT** - EBI ponownie wspiera modernizację taboru kolejowego w Polsce
9. **TRANSPORT** - Pomoc państwa: Komisja zatwierdza 93 mln euro dla PKP Intercity na zakup dalekobieżnych pociągów pasażerskich

10. **TRANSPORT** - Transport morski: Mimo postępów w zakresie bezpieczeństwa niektóre państwa bandery UE mogłyby osiągnąć lepsze wyniki
11. **TRANSPORT** - Dzięki Komisji będziemy poruszać się po miastach szybciej i bardziej ekologicznie
12. **TRANSPORT** - Połowa Europejczyków jest zadowolona z transportu kolejowego, ale konieczne są dalsze działania w kierunku poprawy oferty usług
13. **TRANSPORT** - Lotnictwo: UE zezwala na swobodniejsze korzystanie z urządzeń elektronicznych w samolotach

## **1. ZDROWIE I ROLNICTWO - Żywność: Komisja składa wnioski w sprawie klonowania zwierząt i nowej żywności**

Komisja Europejska przyjęła 18 grudnia 2013 r. trzy projekty aktów prawnych dotyczących klonowania zwierząt oraz w sprawie nowej żywności. Wprowadzą one pewność prawa w tej dziedzinie. Dwa spośród tych wniosków ustanowią zakaz klonowania zwierząt gospodarskich<sup>1</sup> w UE i zakaz importu takich klonowanych zwierząt. Zabroniony będzie także obrót żywnością uzyskaną z klonowanych zwierząt. Wnioski Komisji mają uregulować kwestię ochrony dobrostanu zwierząt i inne problemy etyczne związane z klonowaniem. Projekt przepisów dotyczących nowej żywności zastąpi obowiązujące rozporządzenie w sprawie nowej żywności. Zmiany te mają poprawić dostęp nowej i innowacyjnej żywności do rynku UE, utrzymując nadal wysoki poziom ochrony zdrowia.

**Tonio Borg**, unijny komisarz odpowiedzialny za zdrowie, powiedział: „Dzisiejsze propozycje dotyczące klonowania zwierząt stanowią odpowiedź na obawy dotyczące dobrostanu zwierząt i odnoszą się do sposobu, w jaki konsumenci postrzegają żywność uzyskaną z klonowanych zwierząt. W przepisach tych proponuje się realistyczne i wykonalne rozwiązania. Zmiana regulacji dotyczących nowej żywności usprawni obecny system. Dzięki temu konsumenci będą mieli szerszy wybór żywności, a europejski przemysł spożywczy zyska korzystniejsze warunki działalności”.

- **Główne zasady dotyczące klonowania**

---

<sup>1</sup> Bydło, świnie, owce, kozy i koniowate.

Zwierzęta nie będą klonowane w Unii do potrzeb rolnictwa. Nie będzie też importu klonowanych zwierząt, dopóki istnieją wątpliwości co do dobrostanu zwierząt.

Pierwsza z projektowanych dyrektyw przewiduje tymczasowy zakaz klonowania zwierząt gospodarskich oraz wprowadzania do obrotu żywych klonowanych zwierząt i sklonowanych zarodków. Za sprawą drugiej dyrektywy żywność pozyskiwana z klonowanych zwierząt, np. mięso lub mleko, nie będzie wprowadzana do obrotu w UE.

Nie będzie jednak zabronione klonowanie do takich celów, jak badania naukowe, zachowanie rzadkich ras lub zagrożonych gatunków czy też do produkcji produktów leczniczych i wyrobów medycznych przy użyciu zwierząt, o ile będzie można uzasadnić zastosowanie takiej techniki.

- **Główne zasady dotyczące nowej żywności**

Na gruncie projektowanego rozporządzenia nowa żywność zostanie poddana uproszczonej, bardziej przejrzystej i usprawnionej procedurze wydawania zezwoleń, scentralizowanej na poziomie UE. Dzięki temu bezpieczna, innowacyjna żywność będzie mogła szybciej trafić na unijny rynek.

Przez nową żywność rozumie się, ogólnie rzecz biorąc, żywność, której nie spożywano w UE w istotnym stopniu przed majem 1997 r., tj. przed wejściem w życie obowiązującego rozporządzenia. Chodzi zwłaszcza o żywność wyprodukowaną z zastosowaniem nowych technik i technologii, takich jak nanomateriały.

Przewiduje się też specjalne uregulowania dotyczące żywności, która nie była w obrocie w UE, ale bezpiecznie stosowano ją w innych państwach. Rozwiązania te zrównoważą obecny system i stworzą korzystniejsze warunki dla handlu.

Projekt rozporządzenia chroni ponadto innowacje. W nowym systemie wnioski o zezwolenie na innowacyjny produkt żywnościowy, oparty na najnowszych odkryciach naukowych, zapewni producentowi wyłączne prawo do sprzedawania tego produktu przez 5 lat.

- **Dalsze działania**

Przedstawione przez Komisję projekty zostaną rozpatrzone przez inne instytucje UE, w tym przez Parlament Europejski i Radę. Instytucje przyjmą swoje stanowiska w tej sprawie zgodnie

z procedurami. Można spodziewać się, że projektowane przepisy wejdą w życie nie wcześniej niż w 2016 r.

- **Kontekst**

Klonowanie zwierząt jest stosunkowo nową techniką rozmnażania zwierząt. W procesie klonowania nie dochodzi do żadnych modyfikacji genetycznych, sklonowane zwierzę nie jest więc organizmem zmodyfikowanym genetycznie. Klonowanie nie poprawia wydajności hodowli zwierząt, hodowcy mogą jednak brać pod uwagę klonowanie, aby zwiększyć ilość materiału biologicznego (nasienia lub zarodków) szczególnie cennych zwierząt.

Obecnie nie wykorzystuje się klonowania w produkcji żywności. Obrót w UE żywnością pochodzącą ze sklonowanych zwierząt wymagałby uprzedniej zgody na podstawie rozporządzenia w sprawie nowej żywności. Taką zgodę należałoby wydać w oparciu o naukową ocenę bezpieczeństwa żywności sporządzoną przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Żadne przedsiębiorstwo spożywcze, ani z Europy, ani spoza niej, nie występowało jeszcze o zezwolenie na obrót żywnością produkowaną z zastosowaniem techniki klonowania.

W 2008 r. EFSA dokonała naukowej oceny ryzyka związanego z klonowaniem i stwierdziła, że nie ma dowodów na to, by mięso i mleko od sklonowanych zwierząt i ich potomstwa różniło się pod względem bezpieczeństwa od takich samych produktów otrzymywanych ze zwierząt z konwencjonalnej hodowli. Ocena ta została potwierdzona w roku 2009, 2010 i 2012.

Naukowcy klonują zwierzęta w ramach pewnych badań. Materiał biologiczny (nasienie i zarodki) oraz żywność (mięso, mleko) uzyskiwane z takich sklonowanych zwierząt nie są wprowadzane do obrotu.

- **Zaproponowane wnioski:**

Wniosek - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady ws. nowej żywności:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0894:FIN:PL:PDF>

Wniosek – Dyrektywa Rady w sprawie wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów zwierząt:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0893:FIN:PL:PDF>

Wniosek – Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie klonowania zwierząt z gatunku bydła, świń, owiec, kóz i koni utrzymywanych i rozmnażanych do celów chowu:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0892:FIN:PL:PDF>

Ocena skutków ww. wniosków:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2013:0520:FIN:PL:PDF>

- **Dodatkowe informacje**

Klonowanie i nowa żywność:

[http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm)

EFSA: <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm>

Eurobarometr: [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/flash/fl\\_238\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf)

[http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer\\_cloning\\_sum\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer_cloning_sum_en.pdf)

## **2. ROLNICTWO - Komisja przyjmuje nowe rozporządzenie w sprawie pomocy o małej wartości (pomocy *de minimis*) w sektorze podstawowej produkcji rolnej**

Komisja przyjęła 18 grudnia 2013 r. rozporządzenie mające na celu podniesienie pułapu pomocy o małej wartości (pomocy *de minimis*), którą można uznać za niestanowiącą pomocy państwa, oraz dokładniejsze zdefiniowanie takiej pomocy.

Komisarz ds. rolnictwa i rozwoju obszarów wiejskich, **Dacian Cioloș**, powiedział: „To nowe rozporządzenie da państwom członkowskim większą swobodę w przyznawaniu pomocy bez zakłócania konkurencji, w szczególności w sytuacjach nadzwyczajnych. Komisji pozwoli zaś na uproszczenie zasad pomocy krajowej w sektorze rolnictwa”.

Do tej pory, zgodnie z rozporządzeniem [\(WE\) nr 1535/2007](#), pomoc nieprzekraczającą 7 500 euro na beneficjenta w okresie trzech lat budżetowych, ani nieprzekraczającą pułapu 0,75 proc. wartości produkcji rolnej ustalonego dla każdego państwa członkowskiego, uznawano za pomoc, która nie zakłóca konkurencji i nie zagraża jej zakłóceniem.

W nowym rozporządzeniu, które będzie obowiązywać od dnia 1 stycznia 2014 r., podniesiono wysokość pomocy do 15 000 euro na beneficjenta w okresie trzech lat budżetowych, a pułap krajowy dla każdego państwa członkowskiego – do 1 proc. wartości produkcji rolnej.

Rozporządzenie to określa ponadto w sposób bardziej wyczerpujący, jakie rodzaje pomocy mogą wejść w zakres jego stosowania.

- **Kontekst**

Konkurencja jest jednym z głównym motorów wzrostu, a utrzymanie systemu wolnej, niezakłóconej konkurencji stanowi jedną z podstawowych zasad Unii Europejskiej. Unijna polityka w zakresie pomocy państwa ma na celu zagwarantowanie wolnej konkurencji, efektywny podział środków oraz jednolitość rynku europejskiego przy jednoczesnym poszanowaniu zobowiązań międzynarodowych. **Pomoc państwa w sektorze rolnictwa** opiera się na trzech zasadach:

- jest zgodna z ogólnymi zasadami polityki konkurencji;
- jest spójna ze wspólną polityką Unii w dziedzinie rolnictwa i rozwoju obszarów wiejskich;
- jest zgodna ze zobowiązaniami międzynarodowymi Unii, w szczególności z Porozumieniem WTO w sprawie rolnictwa.

Zasady te znajdują swoje odzwierciedlenie w instrumentach prawnych, które mają zastosowanie tylko do sektora rolnictwa; są to:

- wytyczne Wspólnoty w sprawie pomocy państwa w sektorze rolnym i leśnym na lata 2007–2013;
- rozporządzenie w sprawie wyłączeń grupowych w sektorze rolnictwa;
- szczególne zasady pomocy państwa w sektorze rolnictwa przewidziane w rozporządzeniu dotyczącym formularzy zgłoszeniowych [część III.12 lit. A-T załącznika I do rozporządzenia [\(WE\) nr 794/2004](#)];
- rozporządzenie w sprawie pomocy *de minimis* w sektorze rolnictwa.

Te instrumenty prawne przestają obowiązywać z dniem 31 grudnia 2013 r. i są obecnie przedmiotem przeglądu w ramach inicjatywy Komisji mającej na celu modernizację pomocy państwa w świetle nowych przepisów, które będą obowiązywać w obszarze rolnictwa i rozwoju obszarów wiejskich zgodnie z wieloletnimi ramami finansowymi na lata 2014-2020.

W 2013 r. Komisja Europejska przeprowadziła konsultacje społeczne na temat zmiany przepisów dotyczących pomocy państwa, dzięki którym wszystkie zainteresowane strony mogły przedstawić swoje stanowisko w sprawie niezbędnych zmian oraz uwagi dotyczące nowego rozporządzenia w sprawie wyłączeń grupowych w sektorze rolnictwa.

Nowe rozporządzenie w sprawie wyłączeń grupowych w sektorze rolnictwa oraz nowe wytyczne nie będą jednak obowiązywać od początku roku 2014. W listopadzie 2013 r. Komisja, w swoim komunikacie, przedłużyła do dnia 30 czerwca 2014 r. stosowanie obowiązującego obecnie rozporządzenia o wyłączeniach rolnych oraz wytycznych.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:339:0001:0002:PL:PDF>

### **3. ROLNICTWO - Trybunał oddalił skargi Komisji na decyzje Rady w sprawie przyznania przez Litwę, Polskę, Łotwę i Węgry pomocy państwa na zakup gruntów rolnych w latach 2010–2013**

Wydając zaskarżone decyzje, Rada uwzględniła istotną zmianę okoliczności związaną z wpływem kryzysu gospodarczego i finansowego na sektor rolny w tych państwach w latach 2008–2009.

Zgodnie z prawem Unii, Komisja Europejska dokonuje wraz z państwami członkowskimi stałego przeglądu systemów pomocy państwa istniejących w tych państwach. Komisja proponuje im stosowne środki, konieczne ze względu na stopniowy rozwój lub funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

Jeśli w świetle informacji przekazanych przez dane państwo członkowskie Komisja stwierdza, że istniejący system pomocy nie jest lub przestaje być zgodny z rynkiem wewnętrznym, kieruje do tego państwa zalecenie zawierające propozycję stosownych środków. Państwo członkowskie, które akceptuje zaproponowane środki, jest zobowiązane wprowadzić je w życie.

Ponadto na wniosek państwa członkowskiego Rada Unii Europejskiej, stanowiąc jednomyślnie, może zdecydować, że pomoc, którą to państwo przyznaje lub zamierza przyznać, uznaje się za zgodną z rynkiem wewnętrznym, jeśli wyjątkowe okoliczności uzasadniają taką decyzję.

W wytycznych Wspólnoty dla rolnictwa<sup>1</sup> Komisja, w celu dostosowania istniejących systemów pomocy na zakup gruntów rolnych do tych wytycznych najpóźniej do dnia 31 grudnia 2009 r., zaproponowała państwom członkowskim zmianę tych systemów. W 2007 r. Litwa, Polska, Łotwa i Węgry zaakceptowały te stosowne środki.

W 2009 r. te cztery państwa członkowskie złożyły do Rady wnioski o uznanie systemów pomocy<sup>2</sup> na zakup gruntów rolnych za zgodne z rynkiem wewnętrznym do dnia 31 grudnia 2013 r. Rada uwzględniła wspomniane wnioski<sup>3</sup>.

**W skargach do Trybunału Sprawiedliwości Komisja wniosła o stwierdzenie nieważności decyzji Rady.**

**W wyrokach wydanych w dniu 4 grudnia 2013 r. Trybunał oddalił te skargi.**

W pierwszej kolejności Trybunał rozpatrzył podniesiony przez Komisję zarzut dotyczący braku kompetencji Rady do zatwierdzenia pomocy, jaką państwa członkowskie zobowiązały się wcześniej znieść, akceptując stosowne środki zaproponowane przez Komisję. Trybunał przypomniał o zasadniczej roli, jaką traktat zastrzega dla Komisji w zakresie stwierdzenia ewentualnej niezgodności pomocy z rynkiem wewnętrznym. Następnie zbadał kwestię, czy pomoc uznana przez Radę za zgodną z rynkiem wewnętrznym powinna zostać uznana za pomoc, w przedmiocie której Komisja zajęła już ostateczne stanowisko. Trybunał zauważył w tym względzie, że stosowne środki zaproponowane przez Komisję w wytycznych dla rolnictwa dotyczą jedynie istniejących systemów pomocy. W niniejszym natomiast przypadku systemy zatwierdzone w decyzjach Rady stanowią nowe systemy pomocy.

Trybunał wyjaśnił jednak, że Rada nie ma kompetencji, by zatwierdzić nowy system pomocy powiązany w sposób nierozzerwalny z istniejącym systemem pomocy, który państwo członkowskie zobowiązało się zmienić lub znieść, akceptując stosowne środki.

Trybunał podkreślił w tym zakresie, że Rada jest uprawniona do zatwierdzenia nowego systemu pomocy podobnego do istniejącego systemu pomocy, który państwo członkowskie było zobowiązane zmienić lub znieść wskutek zaakceptowania propozycji stosownych środków, tylko wówczas, gdy po przedstawieniu wspomnianych propozycji wystąpiły nowe i wyjątkowe okoliczności.

W niniejszym przypadku, z uwagi na istotną zmianę okoliczności, związaną z wpływem kryzysu gospodarczego i finansowego na sektor rolny, dokonana przez Komisję ocena tych systemów pomocy nie może więc zostać uznana za ocenę determinującą, która zostałaby wydana w przedmiocie systemu pomocy obejmującego podobne środki, ale stosowanego w kontekście gospodarczym całkowicie różnym od kontekstu, jaki Komisja uwzględniła w ramach swej oceny.



Trybunał zbadał następnie argument Komisji, że Rada nadużyła władzy, próbując zneutralizować skutki oceny dokonanej przez Komisję w przedmiocie wprowadzonych przez cztery państwa członkowskie systemów pomocy na zakup gruntów rolnych. Trybunał stwierdził, że z przedłożonych mu akt sprawy nie wynika, by Rada realizowała wyłącznie lub przede wszystkim cel inny niż pomoc dla rolników litewskich, polskich, łotewskich i węgierskich w łatwiejszym zakupie gruntów rolnych.

W ramach swych skarg Komisja twierdziła ponadto, że zaskarżone decyzje zostały wydane z naruszeniem zasady lojalnej współpracy między instytucjami. Tymczasem zdaniem Trybunału na wspomnianych państwach członkowskich nie spoczywało żadne szczególne zobowiązanie dotyczące systemów pomocy zatwierdzonych w zaskarżonych decyzjach. Dlatego też nie można uznać, że decyzje te zwolniły Litwę, Polskę, Łotwę i Węgry ze szczególnego obowiązku współpracy, ponieważ nie podważyły w żadnym razie wyników dialogu, jaki miał miejsce wcześniej między Komisją a tymi państwami członkowskimi.

Ponadto Trybunał oddalił jako bezzasadny argument Komisji, że Rada dopuściła się oczywistego błędu w ocenie, uznając, iż zaistniały wyjątkowe okoliczności uzasadniające wydanie zatwierdzonych środków. Trybunał podkreślił bowiem, że w świetle niecodziennego i nieprzewidywalnego charakteru kryzysu gospodarczego i finansowego oraz stopnia, w jakim wpłynął on na rolnictwo wspomnianych państw członkowskich, nie można twierdzić, że Rada dopuściła się takiego błędu.

Wreszcie, zdaniem Komisji Rada naruszyła zasadę proporcjonalności, wydając zaskarżone decyzje. Trybunał stwierdził jednak, że nie jest w sposób oczywisty nieodpowiednie w stosunku do celu zamierzonego przy wydaniu zaskarżonych decyzji zatwierdzenie rozpatrywanych systemów pomocy zmierzających do ograniczenia różnymi środkami rozmiaru problemów strukturalnych, które uległy zaostrzeniu wskutek kryzysu gospodarczego i finansowego. Ponadto mając na uwadze czas, jaki jest potrzebny na: zmianę struktury gospodarstw rolnych (w Polsce i na Łotwie), zakończenie reformy rolnej (na Litwie), zakończenie procesu prywatyzacji gruntów (na Węgrzech) oraz okres utrzymywania się skutków kryzysu gospodarczego i finansowego, nie można uznać, że Rada podjęła środek oczywiście nieproporcjonalny, zatwierdzając rozpatrywane systemy pomocy obejmujące okres od 1 stycznia 2010 r. do 31 grudnia 2013 r.

#### **4. RYBOŁÓWSTWO - Komisarz Damanaki z zadowoleniem przyjmuje ostateczne wypowiedzenie się za reformą wspólnej polityki rybołówstwa**

**Maria Damanaki**, komisarz ds. rybołówstwa i gospodarki morskiej, z zadowoleniem przyjęła końcowe głosowanie Parlamentu Europejskiego w dniu 10 grudnia 2013 r., w którym opowiedział się on za nową, zreformowaną wspólną polityką rybołówstwa (WPRyb) w UE, zainicjowaną przez Unię w lipcu 2011 r. Wynik głosowania oznacza, że reforma WPRyb została oficjalnie przyjęta i będzie stosowana na wszystkich wodach Unii Europejskiej począwszy od 1 stycznia 2014 r.

Nowa WPRyb ma na celu wspieranie nadbrzeżnych społeczności w całej Europie poprzez stworzenie warunków sprzyjających rentownej i stabilnej flocie rybackiej w UE. Jej celem jest również zapewnianie zrównoważonego zarządzania zasobami przy jednoczesnej maksymalizacji połowów. Te dwa cele będą realizowane przez stopniowe zaprzestanie niegospodarnej praktyki wyrzucania niepożądanych połowów oraz jasne sformułowanie wymogów i określenie terminów umożliwiającym rybakom dostosowanie się do nowych warunków. Elementem nowej polityki jest również promowanie zrównoważonej akwakultury.

Komisarz Damanaki powiedziała: „Wynik dzisiejszego głosowania w Parlamencie Europejskim oznacza, że mamy już politykę, która radykalnie zmieni nasz sektor rybołówstwa i utoruje drogę do stabilnej sytuacji rybaków i stanu zasobów w przyszłości. Jestem bardzo wdzięczna zarówno Parlamentowi, jak i Radzie za ich zaangażowanie, wizję i ogólne poparcie dla wniosków przedstawionych przez Komisję. Dzięki temu możemy obecnie bardzo szybko przywrócić zrównoważone rybołówstwo i położyć kres niegospodarnym praktykom. Nowa WPRyb sprzyja temu, czego teraz najbardziej potrzeba Europie: tworzeniu możliwości zatrudnienia w nadbrzeżnych społecznościach i przywróceniu ich wzrostu”.

Zreformowana WPRyb zagwarantuje, że te same zasady i standardy zrównoważonego rozwoju będą stosowane również w odniesieniu do działalności unijnych rybaków na wodach nienależących do UE, oraz że UE będzie w dalszym ciągu dążyć do uwzględniania kwestii trwałości zasobów w zawieranych przez nią umowach międzynarodowych. Zmiana zarządzania i inicjatywy regionalne, które umożliwią zainteresowanym stronom oraz państwom członkowskim określenie wielu szczegółowych kwestii związanych z bieżącym zarządzaniem działalnością połowową, wskazują na bardzo zróżnicowany charakter reformy.

Głosowanie w PE było zwieńczeniem długiego procesu zapoczątkowanego szeroko zakrojonymi konsultacjami społecznymi, w wyniku których Komisja przedstawiła w 2011 r.

ambitny pakiet reform. Na początku tego roku delegacje Komisji, Rady Ministrów i Parlamentu prowadziły konstruktywne negocjacje zakończone w maju osiągnięciem porozumienia politycznego. W październiku Rada Ministrów jednogłośnie udzieliła poparcia dla tego porozumienia, a ostateczny głos wsparcia wyraził Parlament w głosowaniu na dzisiejszej sesji plenarnej.

- **Kontekst**

Nadrzędnym celem zreformowanej wspólnej polityki rybołówstwa jest położenie kresu przełowieniu i zapewnienie zrównoważonego charakteru rybołówstwa pod względem środowiskowym, ekonomicznym i społecznym. Reforma ma na celu ustalenie warunków pozwalających na zapewnienie lepszej przyszłości zasobom ryb i rybołówstwu, a także środowisku morskemu. Stosowane strategie mają na celu przywrócenie zrównoważonego poziomu zasobów rybackich dzięki lepszemu wykorzystywaniu wiedzy i doradztwa naukowego. Celem reformy jest wspieranie zrównoważonego wzrostu w sektorach rybołówstwa i akwakultury, tworzenie możliwości zatrudnienia na obszarach przybrzeżnych i w ostatecznym rozrachunku zapewnienie obywatelom UE zaopatrzenia w zdrowe i trwałe zasoby rybne. Reforma przyczynia się do realizacji strategii Europa 2020 poprzez dążenie do osiągnięcia dobrych wyników gospodarczych w sektorze oraz większej spójności w regionach przybrzeżnych.

Pierwsze działania w zakresie polityki rybołówstwa były podejmowane przez Wspólnotę Europejską w 1970 r. Ich celem było zapewnienie wsparcia strukturalnego i utworzenie wspólnego rynku ryb. Od tego czasu polityka ta została kilkakrotnie zmieniona, a ostatnią gruntowną reformę przeprowadzono w 2002 r.

- **Dlaczego potrzebujemy nowej polityki?**

Europejska polityka rybołówstwa wymaga pilnej reformy. Statki nadal poławiają ryby w ilościach przekraczających bezpieczny próg reprodukcji. Przyszłość sektora rybołówstwa jest niepewna.

W związku z tym Komisja zaproponowała w 2011 r. ambitną reformę tej polityki. Chodzi w niej o stworzenie warunków zapewniających lepsze perspektywy zarówno dla zasobów ryb, jak i rybołówstwa, a także dla środowiska morskiego. Zreformowana wspólna polityka rybołówstwa przyczyni się do realizacji strategii Europa 2020 i będzie służyła osiągnięciu

dobrych wyników gospodarczych sektora i rozwojowi sprzyjającemu włączeniu społecznemu oraz większej spójności w regionach przybrzeżnych.

- **Jakie są główne elementy nowej polityki?**

**Najważniejszy element reformy stanowi zrównoważenie.**

Zrównoważenie połowów oznacza takie ich natężenie, które nie zagraża reprodukcji stad i jednocześnie zapewnia rybakom maksymalne połowy. Poziom ten określa się jako „maksymalny podtrzymywalny połów” (MSY). W ramach nowej wspólnej polityki rybołówstwa konieczne jest poławianie stad na takim poziomie. Cel maksymalnego podtrzymywalnego połowu został określony w Konwencji Narodów Zjednoczonych o prawie morza i został przyjęty w 2002 r. na Światowym Szczycie w sprawie Zrównoważonego Rozwoju jako światowy cel, który w miarę możliwości należy zrealizować do 2015 r. W ramach nowej wspólnej polityki rybołówstwa należy ustanowić wielkości połowów na poziomach MSY do 2015 r. w przypadkach gdy jest to możliwe, a najpóźniej do 2020 r. w odniesieniu do wszystkich stad ryb.

Zgodnie z szacunkami, gdyby stada eksploatowano zgodnie z powyższą zasadą, ich wielkość wzrosłaby znacznie, co podniosłoby wielkość połowów oraz dochody z rybołówstwa.

Zrównoważone rybołówstwo ułatwiłoby osiągnięcie stabilnych cen na przejrzystych warunkach, co przyniosłoby niewątpliwie korzyści konsumentom.

**Wieloletnie zarządzanie ekosystemowe**

Plany wieloletnie pozostają w centrum zarządzania łowiskami. Wieloletnie plany zarządzania odnoszące się do poszczególnych stad zostaną zastąpione planami dotyczącymi łowisk. Większa liczba stad zostanie objęta mniejszą liczbą planów, co będzie sprzyjać osiągnięciu zrównoważenia. W ramach tych planów Rada będzie ustalać roczne uprawnienia do połowów. Będą one również zawierać inne środki ochronne i techniczne, które stanowią część proponowanego zbioru instrumentów.

Pomyślna odbudowa opłacalnej gospodarki rybackiej w Europie wymaga skuteczniejszej ochrony środowiska morskiego. Łowiska unijne będą odtąd zarządzane zgodnie z podejściem ekosystemowym oraz zasadą ostrożnego zarządzania zasobami, aby ograniczyć oddziaływanie połowów na ekosystemy morskie. Zagwarantuje to ochronę zasobów morskich.

## **Zakaz odrzutów**

Szacuje się, że odrzuty – czyli wyrzucanie niepożądanych ryb za burtę – stanowią 23 proc. wielkości wszystkich połowów (a w niektórych rodzajach połowów znacznie więcej!). Te niedopuszczalne praktyki zostaną wyeliminowane za pomocą dokładnego harmonogramu wdrożenia (stopniowo w latach 2015–2019 r.) i w połączeniu z pewnymi środkami wspomagającymi. Rybacy będą zobowiązani do wyładunku wszystkich złowionych gatunków o wartości handlowej. Pozostałych połowów ryb o zbyt małych wymiarach nie będzie można sprzedawać z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi.

Takie rozwiązanie umożliwi uzyskanie bardziej wiarygodnych danych dotyczących stad ryb, pomoże w lepszym zarządzaniu i poprawi efektywne gospodarowanie zasobami. Ponadto zmotywuje ono rybaków do unikania niepożądanych połowów za pomocą rozwiązań technicznych, np. bardziej selektywnych narzędzi połowowych.

Państwa członkowskie muszą zapewnić, by ich statki rybackie były tak wyposażone, aby mogły prowadzić szczegółową dokumentację wszystkich działań. Dzięki temu będzie można monitorować przestrzeganie obowiązku wyładunku wszystkich połowów.

## **Zarządzanie zdolnością połowową floty rybackiej**

Państwa członkowskie będą musiały zagwarantować, że zdolność połowowa floty (liczba i wielkość statków) pozostaje w stanie równowagi w stosunku do uprawnień do połowów. W przypadku stwierdzenia nadwyżki zdolności połowowej w określonym segmencie floty państwo członkowskie opracuje plan działania mający na celu zredukowanie tego nadmiernego potencjału. Jeżeli państwo członkowskie nie osiągnie niezbędnego zmniejszenia zdolności połowowej floty, finansowanie w ramach europejskiego instrumentu finansowego może zostać zawieszane.

## **Zarządzanie zdecentralizowane**

Nowa wspólna polityka rybołówstwa przybliży proces decyzyjny do konkretnych łowisk i jasno definiuje zadania i obowiązki poszczególnych podmiotów. Zarządzanie w skali mikro z Brukseli nie będzie już miało miejsca: prawodawcy unijni będą określać jedynie ramy ogólne, zasady i normy, ogólne poziomy docelowe, wskaźniki realizacji oraz ramy czasowe. Państwa członkowskie będą zatem współpracować na szczeblu regionalnym i opracowywać konkretne

środki realizacji. Jeśli wszystkie zainteresowane państwa członkowskie wyrażą na to zgodę, zalecenia te mogą zostać przetransponowane do przepisów mających zastosowanie do wszystkich rybaków, których dana kwestia dotyczy.

### **Wsparcie dla rybołówstwa łodziowego**

Flota łodziowa stanowi 77 proc. całej floty unijnej z punktu widzenia liczby statków, ale przeciętnie jej oddziaływanie na zasoby jest mniejsze z uwagi na jej jedynie ośmioprocentowy udział w tonażu w skali UE (wielkość statku) oraz trzydziestodwuprocentowy udział pod względem mocy silnika. Łodziowe rybołówstwo przybrzeżne ma często duże znaczenie dla struktury społecznej i tożsamości kulturowej na wielu obszarach przybrzeżnych w Europie. W związku z tym wymaga szczególnego rodzaju wsparcia. W zreformowanej wspólnej polityce rybołówstwa prawo państw członkowskich do ograniczenia połowów w strefie do 12 mil morskich od linii brzegowej przedłużono do 2022 r.

### **Rozwój zrównoważonej akwakultury**

Lepsze ramy prawne dla akwakultury zwiększą produkcję i podaż żywności pochodzącej z morza w UE, zmniejszą zależność od importu ryb oraz przyczynią się do wzrostu w regionach przybrzeżnych i wiejskich. Do 2014 r. państwa członkowskie sporządzą krajowe plany strategiczne mające na celu poprawę warunków akwakultury, usunięcie przeszkód administracyjnych oraz utrzymanie norm środowiskowych, społecznych i gospodarczych w sektorze chowu i hodowli ryb. Zostanie powołany nowy komitet doradczy ds. akwakultury, który będzie doradzał w kwestiach związanych z tym sektorem. W rozwoju akwakultury widać wyraźny wymiar unijny: strategiczne wybory dokonywane na poziomie krajowym mogą rzutować na ten rozwój w sąsiadujących państwach członkowskich.

### **Rozwój wiedzy naukowej**

Trafne decyzje dotyczące zarządzania oraz skuteczna realizacja zreformowanej wspólnej polityki rybołówstwa wymagają wiarygodnych informacji i wiedzy o stanie łowisk i zasobów morskich. Państwom członkowskim zostanie powierzone zadanie polegające na gromadzeniu, przechowywaniu i wymianie danych naukowych dotyczących stad ryb oraz wpływu połowów na poziomie basenu morskiego. Politykę będzie się przyjmować zgodnie z najlepszym dostępnym doradztwem naukowym. W celu koordynacji tych działań powstaną krajowe programy badawcze.

## **Nowa polityka rynkowa – wzmocnienie pozycji sektora i większa świadomość konsumentów**

Celem nowej polityki rynkowej jest wzmocnienie konkurencyjności przemysłu unijnego, zwiększenie przejrzystości na rynkach i zapewnienie równych szans wszystkim produktom wprowadzanym do obrotu w Unii.

Istniejący system interwencji zostanie zmodernizowany i zastąpiony oraz uproszczony: organizacje producentów będą mieć możliwość zakupu produktów rybołówstwa w momencie, gdy ceny spadną poniżej pewnego poziomu, i przechowywania produktów na potrzeby ich wprowadzenia do obrotu na późniejszym etapie. Taki system będzie sprzyjał stabilności rynku. Zwiększy się również rola organizacji producentów we wspólnym zarządzaniu, monitorowaniu i kontroli. Nowe normy handlowe dotyczące etykietowania, jakości i identyfikowalności zapewnią konsumentom dokładniejsze informacje i zachęcą ich do wspierania zrównoważonego rybołówstwa. Niektóre informacje na etykietach będą obowiązkowe, podczas gdy inne dane mogą być zamieszczane na zasadzie dobrowolności.

## **Odpowiedzialność międzynarodowa**

Zdaniem Światowej Organizacji ds. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO) wiele stad wchodzących w skład światowych zasobów ryb uznaje się za w pełni wyeksploatowane lub nadmiernie eksploatowane. Unia Europejska, która jest największym na świecie importerem produktów rybołówstwa w ujęciu wartościowym, musi podjąć odpowiednie działania nie tylko w swoich państwach członkowskich, ale również poza ich granicami. Zewnętrzna polityka rybołówstwa powinna stanowić integralną część wspólnej polityki rybołówstwa. Z tego względu UE będzie propagować na forach organizacji międzynarodowych i regionalnych zasady zrównoważenia i ochrony stad ryb oraz morskiej różnorodności biologicznej. Unia będzie zawierać sojusze i podejmować działania z najważniejszymi partnerami w celu zwalczania nielegalnych połowów i zmniejszania nadmiernej zdolności połowowej.

W ramach dwustronnych umów w sprawie połowów zawieranych z państwami spoza UE Unia będzie propagować zrównoważenie, dobre zarządzanie oraz zasady demokracji, przestrzeganie praw człowieka i praworządność. Obecne umowy o partnerstwie w sprawie połowów zostaną zastąpione porozumieniami w sprawie zrównoważonego zarządzania rybołówstwem, dzięki którym eksploatacja zasobów rybołówstwa będzie prowadzona na podstawie rzetelnych opinii naukowych i wyłącznie w odniesieniu do nadwyżek zasobów, których kraj partnerski nie może

lub nie chce sam poławiać. Zgodnie z umowami w sprawie zrównoważonego zarządzania rybołówstwem kraje partnerskie otrzymają rekompensatę za udzielenie dostępu do swoich zasobów połowowych, a także pomoc finansową na wdrażanie polityki zrównoważonego zarządzania rybołówstwem.

- **Czy zostaną wprowadzone nowe przepisy dotyczące kontroli i egzekwowania przepisów?**

Wniosek jest spójny z nowym unijnym systemem kontroli z 2010 r. i zawiera podstawowe elementy systemu kontroli i egzekwowania przepisów zapewniających zgodność ze wspólną polityką rybołówstwa. Zostaną jednak wprowadzone niezbędne zmiany w prawodawstwie w zakresie środków technicznych i kontroli, by mógł wejść w życie obowiązek wyładunku. W związku z wprowadzeniem obowiązku wyładunku Komisja proponuje obowiązki w zakresie monitorowania i kontroli, zwłaszcza w odniesieniu do pełnej dokumentacji połowów, a także projekty pilotażowe dotyczące nowych technik kontroli rybołówstwa, które przyczyniają się do zrównoważonych połowów.

- **Kiedy reforma wejdzie w życie?**

Ponieważ nowa polityka została obecnie formalnie przyjęta przez Radę i Parlament, zreformowana wspólna polityka rybołówstwa wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2014 r. Wprowadzenie w życie nowych zasad, przykładowo obowiązku wyładunku, będzie przebiegać stopniowo, ponieważ istnieje potrzeba przystosowania się sektora i uzyskania przez niego zdolności do osiągnięcia odpowiednich wyników. W ramach reformy określono jednak dokładne terminy.

- **Dodatkowe informacje:**

Strona internetowa dotycząca reformy WPRyb:

[http://ec.europa.eu/fisheries/reform/proposals/index\\_pl.htm](http://ec.europa.eu/fisheries/reform/proposals/index_pl.htm)

## **5. OCHRONA KLIMATU - Ochrona klimatu na co dzień**

Wyobraźmy sobie ogrzewanie przestrzeni publicznych przy użyciu czystej energii, której źródłem są ruchy ciała przechodniów. Albo windy działające dzięki energii słonecznej,



żywność produkowaną przy minimalnym wykorzystaniu wody lub zasobów energetycznych i technologię pozwalającą na sprawdzenie, jaki wpływ na środowisko mają nasze zakupy...

Brzmi jak fantazja, ale nie do końca. Są to tylko niektóre z przyjaznych dla środowiska rozwiązań, jakie pojawiły się w ramach zorganizowanej przez Komisję Europejską i dobiegającej dziś końca kampanii „Świat, jaki lubisz. Klimat, który Ci odpowiada”.

Od chwili otwarcia w październiku 2012 r. ogónoeuropejska kampania była zaproszeniem dla obywateli, przedsiębiorstw i organizacji z całej Europy do dzielenia się najlepszymi rozwiązaniami na rzecz ochrony klimatu. Kampania, skupiona w pięciu obszarach — podróży i transportu, budownictwa i mieszkalnictwa, produkcji i innowacji, zakupów i odżywiania oraz ponownego wykorzystywania i recyklingu — przyniosła owoce w postaci innowacyjnych i opłacalnych rozwiązań pokazujących, w jaki sposób Europejczycy starają się chronić klimat w codziennym życiu.

Komisarz ds. działań w dziedzinie klimatu, **Connie Hedegaard**, stwierdziła: „W całej Europie jak grzyby po deszczu pojawiają się już pomysłowe rozwiązania i konkretne projekty dotyczące społeczeństwa wykorzystującego technologie niskoemisyjne. Pokazują one, że działania na rzecz ochrony klimatu sprzyjają oszczędzaniu, tworzeniu miejsc pracy i wzrostowi gospodarczemu. Naszym zadaniem jest teraz sprawić, by rozwiązania te stały się normą i stworzyć świat, jaki lubimy i klimat, jaki nam odpowiada!”

Kluczowym elementem kampanii był konkurs „Świat, jaki lubisz”, w którym kreatywni obywatele z całej UE zostali zaproszeni do przetestowania swoich innowacyjnych pomysłów związanych z ograniczaniem emisji. Zwycięzcą konkursu został portugalski projekt „Zasiane Bioróżnorodne Pastwiska”. Projekt nagrodzono za innowacyjne rozwiązanie w zakresie ograniczania emisji CO<sub>2</sub> przy jednoczesnej poprawie odporności i wydajności pastwisk.

Oprócz ogólnego zwycięzcy konkursu wyłoniono także po jednym laureacie w kategorii rozwiązań przyjaznych dla środowiska w każdym z pięciu docelowych państw kampanii – w Bułgarii, na Litwie, w Polsce, Portugalii i we Włoszech. Bułgarski nagrodzony projekt pokazuje, w jaki sposób społeczna inicjatywa kompostowania może pomóc w ograniczeniu emisji pochodzących z odpadów. Na Litwie zwycięskie biuro projektowe przekształca w pomysłowy sposób obiekty, które w przeciwnym wypadku byłyby wyrzucane, w ładną biżuterię i akcesoria. Nagrodzone projekty z Polski i Włoch dzięki budowie energooszczędnych i niskoemisyjnych mieszkań umożliwiają przyjazne dla klimatu i tanie mieszkalnictwo. Projekt „Zasiane Bioróżnorodne Pastwiska” jest również laureatem nagrody krajowej dla Portugalii.

Kampania „Świat, jaki lubisz. Klimat, który Ci odpowiada” zdołała dotrzeć do milionów mieszkańców Europy za pośrednictwem różnych kanałów informacyjnych: interaktywnej strony internetowej, mediów społecznościowych i elektronicznych oraz prasy i imprez zorganizowanych w kilku państwach członkowskich. Kampanię śledziło ponad 70 tys. użytkowników mediów społecznościowych i uzyskała ona poparcie polityków wysokiego szczebla oraz znanych osobistości, w tym Sekretarza Generalnego ONZ Bana Ki-moona oraz nagradzanego aktora Colina Firtha. Do kampanii przyłączyło się również 320 partnerów ze wszystkich grup społecznych, by jeszcze bardziej zwiększyć jej zasięg.

- **Kontekst**

Prowadzona od października 2012 r. do końca 2013 r. kampania „Świat, jaki lubisz. Klimat, który Ci odpowiada” ma na celu promowanie praktycznych, innowacyjnych i opłacalnych rozwiązań w zakresie zwalczania zmiany klimatu.

Stanowi ona uzupełnienie „Planu działania prowadzącego do przejścia na konkurencyjną gospodarkę niskoemisyjną do 2050 r.” Komisji z marca 2011 r., w którym określono sposoby znacznych, ale opłacalnych ograniczeń emisji w głównych sektorach gospodarki. W planie działania wykazano, że stworzenie gospodarki niskoemisyjnej pozwoli zwiększyć inwestycje w czyste technologie i infrastrukturę – np. inteligentne sieci elektryczne - oraz znacznie zmniejszyć import ropy i gazu.

W średnioterminowej perspektywie do 2020 r. UE zamierza ograniczyć emisje gazów cieplarnianych o 20 proc., podnieść efektywność energetyczną o 20 proc. i zwiększyć udział energii ze źródeł odnawialnych w koszyku energetycznym do 20 proc. Obecnie emisje UE są o 18 proc. niższe niż w roku 1990.

Więcej informacji na temat kampanii „Świat, jaki lubisz. Klimat, który Ci odpowiada”:

[http://ec.europa.eu/clima/citizens/aworldyoulike/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/clima/citizens/aworldyoulike/index_en.htm)

<https://www.facebook.com/EUClimateAction>

## **6. TRANSPORT - Miliard na kolej przyszłości - trzykrotnie większy budżet innowacji dla kolei**

W dniu 16 grudnia 2013 r. Komisja Europejska przyjęła pakiet „Shift2Rail”, zapoczątkowując nową inicjatywę partnerstwa publiczno-prywatnego, która ma bez mała 1 mld euro do zainwestowania w badania i innowacje, aby osiągać zwiększenie udziału pasażerów i ładunków europejskich kolei wobec innych form transportu. Kolej jest jedną z najbardziej wydajnych i przyjaznych dla środowiska form transportu, niemniej jak do tej pory odpowiada ona jedynie za 10 % ogółu przewożonych w roku towarów i 6 % pasażerów.

Odpowiedzialny za transport wiceprzewodniczący Komisji Europejskiej **Siim Kallas** nie owija w bawelnę: „Jeśli chcemy powiększać liczbę pasażerów i ładunków przewożonych koleją w Europie, nasze koleje muszą oferować lepsze i bardziej konkurencyjne usługi, przyciągając większą liczbę konsumentów. Aby tak się stało, kolej wymaga głębszej innowacji. Partnerstwo publiczno-prywatne to prawdziwy przełom, który pozwoli zadziałać stymulująco na innowacyjność, co zmniejszy koszty połączeń kolejowych, zwiększając ich przepustowość, w dążeniu do zapewnienia bardziej dogodnych usług budzących zaufanie pasażerów.”

Europejska komisarz ds. badań, innowacji i nauki **Máire Geoghegan-Quinn** podkreśla: „Dzięki połączeniu środków publicznych z kapitałem prywatnym tego sektora, nasze inwestycje pozwolą na przeobrażenie kolei, przez wypracowanie nowych rozwiązań i technologii strategicznych, umacniając tym samym konkurencyjność europejskiego kolejnictwa, które ma utrzymać pozycję lidera w światowej czołówce. Jest to idealny przykład efektu dźwigni, jaki towarzyszy środkom z budżetu Unii Europejskiej na rzecz wzrostu i zatrudnienia.”

- **Przenieść transport na nowe tory**

„Shift2Rail” jest ambitnym projektem partnerstwa publiczno-prywatnego. Ma ono zarządzać 7-letnim programem ukierunkowanych prac badawczo-innowacyjnych, służących wsparciu rozwoju i poprawy jakości usług kolejowych w Europie. Ma koordynować opracowanie przełomowych rozwiązań technologicznych i przyspieszyć ich wprowadzenie na rynek.

W ramach inicjatywy „Shift2Rail” Komisja zwiększa ponad trzykrotnie nakłady na rzecz badań naukowych i innowacji w dziedzinie kolei, które osiągną w latach 2014-2020 poziom 450 mln EUR w porównaniu z 155 mln EUR w poprzednim okresie. Uzupełnieniem budżetu będzie dalsze 470 mln EUR z kieszeni branży kolejowej. Konkretnie korzyści z tego długoterminowego wspólnego przedsięwzięcia mają nadać potężny impuls innowacji w sektorze kolejowym w porównaniu z poprzednim okresem współfinansowania rozmaitych projektów.

Cele „Shift2Rail” to przede wszystkim: zredukowanie, nawet o 50%, kosztów całego cyklu eksploatacyjnego w transporcie kolejowym (tj. kosztów budowy, obsługi, utrzymania i remontów infrastruktury oraz taboru); wzrost całkowitych mocy przerobowych nawet o 100%; ogólne zwiększenie niezawodności usług – poprawa do 50%, w zależności od segmentu rynku kolejowego.

Badania naukowe i działalność innowacyjna będą ukierunkowane na pięć kluczowych dziedzin:

- w celu poprawy jakości usług, większy nacisk zostanie położony na opracowanie nowej generacji opłacalnych i niezawodnych **pociągów o dużej pojemności**;
- poprawa inteligentnych **systemów zawiadowania ruchem i kontroli** pozwoli na zwiększenie przepustowości i częstotliwości połączeń kolejowych;
- zapewnienie niezawodnej **infrastruktury**, charakteryzującej się wysoką jakością toru pozwalającą na zmniejszenie hałasu, ograniczy koszty i usprawni rozwój inteligentnych metod utrzymania infrastruktury;
- dla udostępnienia zintegrowanych usług biletowych i systemów planowania podróży przydatne będzie opracowanie innowacyjnych **rozwiązań informatycznych** oraz usług;
- w trosce o konkurencyjność transportu kolejowego i dążąc do poszerzenia dostępnych rynków opracowywane będą usprawnienia logistyki i intermodalnego **transportu towarów**, zbliżające kolej do innych form transportu.

Utworzenie wspólnego przedsięwzięcia kolejowego — partnerstwa publiczno-prywatnego pod nazwą „Shift2Rail” — umożliwi łączenie środków publicznych i prywatnych, co pozwoli na ściślejsze skoncentrowanie zasobów na działalności badawczej niezbędnej do urzeczywistnienia jednolitego europejskiego obszaru kolejowego oraz do wspierania konkurencyjności sektora kolejowego jako całości, tworzenia nowych miejsc pracy oraz zwiększenia eksportu usług i wyposażenia kolejowego. Udział w realizacji projektu weźmie praktycznie każdy z głównych dostawców branży kolejowej w Europie, nie wyłączając innowacyjnych małych i średnich przedsiębiorstw, co pozwoli przyspieszyć rozwój nowych technologii i wprowadzania ich na rynek. Projekt będzie wymagał zaangażowania przewoźników kolejowych wraz z zarządcami infrastruktury w celu zapewnienia, że działalność badawczą dostosuje się do potrzeb rynku. Do chwili obecnej przedstawiciele branży sprzętu kolejowego: Alstom, Ansaldo STS, Bombardier, Siemens, Thales oraz CAF, jak również zarządcy infrastruktury: Trafikverket i Network Rail, potwierdzili, że każdy z

wymienionych podmiotów zamierza wnieść wkład w wysokości co najmniej 30 mln euro na rzecz inicjatywy Shift2Rail (łącznie 270 mln EUR).

- **Kontekst**

Europa stoi przed poważnymi wyzwaniami, jeżeli chodzi o wzrost zatorów komunikacyjnych, rosące potrzeby transportowe oraz pilną potrzebę zrównoważonego rozwoju połączeń transportowych w celu zasilenia wzrostu gospodarczego.

Jednak pomimo pozytywnego rozwoju sytuacji na niektórych rynkach, w wielu państwach członkowskich UE kondycja kolei ulega stagnacji lub pogorszeniu. Przeciętny udział pasażerskiego transportu kolejowego w przewozach wewnątrzunijnych od 2000 r. utrzymuje się na mniej więcej stałym poziomie 6 % – udział przewozów towarów koleją spadł tymczasem z 11,5 % do 10,2 %.

W obliczu takiego stanu rzeczy Komisja Europejska odpowiedziała na trzy sposoby:

1. dużym pakietem działań na rzecz restrukturyzacji rynku usług kolejowych w Europie (tzw. ["czwarty pakiet kolejowy"](#)).
2. potrojeniem [inwestycji w infrastrukturę europejską](#) z obecnych 8 mld EUR do 26 mld EUR w latach 2014-2020. Z ponad 80 % tych środków skorzysta kolej.
3. potrojeniem budżetu badań i innowacji ukierunkowanych na transport kolejowy – przede wszystkim w ramach nowego programu pod nazwą „Shift2Rail” (czyt. *Shift to Rail*) propagującego przejście na transport kolejowy.

## **7. TRANSPORT - EBI wspiera modernizację polskich kolei kredytem w wysokości 186 mln EUR**

Europejski Bank Inwestycyjny (EBI) przyznał 20 grudnia 2013 r. kredyt w wysokości 800 mln PLN (186 mln EUR) dla PKP Intercity na modernizację taboru oraz rozbudowę floty polskiego operatora kolejowego do 2015 roku. Bank Unii Europejskiej współfinansuje inwestycje kolejowe w Polsce już od 23 lat, wspierając usprawnienia zarówno w zakresie infrastruktury, jak i taboru.

Kredyt EBI będzie istotnym wsparciem dla programu inwestycyjnego PKP Intercity, na który składają się między innymi:

- zakup 20 elektrycznych zespołów trakcyjnych (EZT), osiągających maksymalną prędkość 160 km/h, a które będą wykorzystane na trasach łączących główne miasta w Polsce;
- modernizacja 218 wagonów pasażerskich do użytku na trasie między Szczecinem a Przemyślem;
- zakupu 25 wagonów pasażerskich, osiągających prędkość ponad 160 km/h, a które będą wykorzystane na trasie między Wrocławiem a Gdynią;
- zakup 10 lokomotyw spalinowych osiągających prędkość do 140 km/h;
- modernizacji 20 spalinowych lokomotyw manewrowych do użytku w całej Polsce i osiągających prędkość co najmniej 90 km/h

Nowy i zmodernizowany tabor nie tylko znacząco skróci czas podróży, ale też poprawi jej komfort i bezpieczeństwo oraz ułatwi dostępność kolei, w szczególności dla pasażerów o ograniczonej sprawności ruchowej.

**László Baranyay**, wiceprezes EBI odpowiedzialny za operacje Banku w Polsce, powiedział: „Celem EBI jest między innymi promowanie konkurencyjnych i przyjaznych środowisku usług transportowych. Jesteśmy w związku z tym szczególnie zadowoleni z zawarcia umowy z PKP Intercity, ponieważ dzięki tej inwestycji poprawi się jakość usług długodystansowych przewozów pasażerskich w Polsce. Powinno to przyczynić się do rezygnowania z innych środków transportu na rzecz kolei, co przyczyni się do znacznych oszczędności energii i obniżenia poziomu emisji substancji szkodliwych dla środowiska naturalnego.”

„Współpraca z EBI umożliwi PKP Intercity realizację szerokiego planu inwestycyjnego, dzięki któremu do końca 2015 roku spółka wymieni lub zmodernizuje 70% taboru. Podpisana dziś umowa kredytowa zamyka proces finansowania inwestycji realizowanych w unijnej perspektywie 2007-2013. Cieszy nas, że dla europejskich instytucji jesteśmy wiarygodnym i pewnym partnerem”, powiedział **Paweł Hordyński**, członek zarządu PKP Intercity ds. finansowych.

Ten projekt jest kontynuacją udanej współpracy EBI z PKP Intercity. Łączna suma trzech kredytów EBI udzielonych tej spółce na unowocześnienie floty wynosi około 578 mln EUR. Dzięki oferowanym przez EBI konkurencyjnym warunkom finansowania, PKP Intercity będzie mogła skorzystać z niższych kosztów finansowania oraz długiego okresu spłaty kredytu, realizując swój program inwestycyjny.

- **Uwagi dodatkowe**

Europejski Bank Inwestycyjny jest bankiem Unii Europejskiej, który udziela kredytów długoterminowych, a którego udziałowcami jest 28 państw członkowskich UE. EBI zapewnia długoterminowe wsparcie finansowe dla rzetelnie przygotowanych inwestycji, przyczyniając się w ten sposób do realizacji celów polityki unijnej — zwłaszcza w takich dziedzinach jak przeciwdziałanie zmianom klimatycznym, wsparcie małych i średnich przedsiębiorstw czy zwiększanie innowacyjności i spójności.

## **8. TRANSPORT - EBI ponownie wspiera modernizację taboru kolejowego w Polsce**

Europejski Bank Inwestycyjny (EBI) przyznał 4 grudnia 2013 r. kredyt w wysokości 200 mln PLN (47 mln EUR) dla PKP Cargo S.A. na modernizację taboru kolejowego w Polsce. Bank Unii Europejskiej współfinansuje inwestycje kolejowe w Polsce już od 23 lat, wspierając usprawnienia zarówno w zakresie infrastruktury, jak i taboru kolejowego.

PKP Cargo nabędzie nowoczesne wagony towarowe oraz zmodernizuje lokomotywy dzięki kredytowi EBI. Zakup nowego taboru kolejowego jest częścią programu inwestycyjnego tej spółki na najbliższe trzy lata.

Celem EBI jest między innymi promowanie konkurencyjnych i przyjaznych środowisku naturalnemu usług transportowych. Nowy i zmodernizowany tabor kolejowy podniesie poziom jakości usług przewozu towarów koleją w Polsce. Nowoczesna flota umożliwi także bardziej efektywną eksploatację, zmniejszy koszty utrzymania i obniży zużycie energii. Powinno to przyczynić się do rezygnowania z innych, bardziej szkodliwych dla środowiska naturalnego, środków transportu na rzecz kolei. Dzięki częstszemu wykorzystaniu kolei do przewozu towarów, zwiększy się także ogólny poziom bezpieczeństwa transportu, a koszty eksploatacji pojazdów drogowych ulegną zmniejszeniu. Tabor zakupiony za kredyt EBI zastąpi przestarzałą flotę, a zmodernizowane lokomotywy spalinowe będą zużywać mniej paliwa i oleju oraz wytwarzać mniej hałasu i szkodliwych dla środowiska drgań.

Dzięki oferowanym przez EBI konkurencyjnym warunkom finansowania, spółka PKP Cargo będzie mogła skorzystać z niższych kosztów finansowania oraz długiego okresu spłaty kredytu.

## 9. TRANSPORT - Pomoc państwa: Komisja zatwierdza 93 mln euro dla PKP Intercity na zakup dalekobieżnych pociągów pasażerskich

Komisja Europejska uznała 18 grudnia 2013 r., że finansowanie publiczne w wysokości 93 mln euro na zakup taboru dalekobieżnego dla spółki kolejowej PKP Intercity (PKP IC) jest zgodne z unijnymi zasadami pomocy państwa. Projekt ma na celu zwiększenie możliwości kolejowego transportu pasażerskiego. Ma się również przyczynić do poprawy spójności terytorialnej w Polsce i dostępności poszczególnych regionów. Komisja stwierdziła, że to przedsięwzięcie zwiększy spójność w UE i przyczyni się do osiągnięcia celów w zakresie transportu, nie zakłócając nadmiernie konkurencji. Decyzja Komisji dotyczy zgodności projektu z unijnymi zasadami pomocy państwa. Nie ma ona wpływu na prowadzoną obecnie przez Komisję ocenę projektu pod względem zgodności z przepisami dotyczącymi funduszy strukturalnych.

**Joaquín Almunia**, wiceprzewodniczący Komisji odpowiedzialny za sprawy konkurencji, powiedział: „Wykorzystanie nowoczesnych pociągów rozszerzy ofertę dostępnych środków transportu pasażerskiego w Polsce. Dzięki temu system transportu stanie się bardziej zrównoważony, zmniejszą się negatywne skutki transportu dla środowiska oraz ograniczone zostaną zatory komunikacyjne”.

Władze polskie planują współfinansować zakup 20 pociągów dużej prędkości w ramach unijnego programu Funduszu Spójności - tj. Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko - w formie dotacji bezpośredniej w wysokości 93 mln euro, obejmującej około 22 proc. kosztów inwestycyjnych kwalifikujących się do objęcia finansowaniem.

Środki z Funduszu Spójności, po zatwierdzeniu przez Komisję, będą zarządzane przez władze polskie. Dlatego też Komisja musiała sprawdzić, czy wszelkie wsparcie udzielone za pośrednictwem tego funduszu było zgodne z zasadami pomocy państwa.

Komisja stwierdziła, że pomocy udzielono zgodnie z przepisami zawartymi w unijnych wytycznych w sprawie przedsiębiorstw kolejowych, zgodnie z którymi dozwolona jest pomoc regionalna na zakup taboru pasażerskiego. Pomoc regionalna ma na celu zrównoważenie trudności, jakim muszą sprostać spółki inwestujące w regionach słabiej rozwiniętych, oraz zwiększenie spójności w UE. Komisja ustaliła, że intensywność pomocy była poniżej pułapu dla dużych projektów inwestycyjnych określonego w unijnych [wytycznych w sprawie pomocy regionalnej](#). Pozytywne skutki projektu dla rozwoju regionalnego przewyższają zatem potencjalne zakłócenie konkurencji, jakie mogłaby spowodować pomoc.



Komisja stwierdziła również, że gwarancji państwa, jaką objęto pożyczki zaciągnięte przez PKP IC w celu sfinansowania wkładu spółki w projekt, udzielono na warunkach rynkowych; nie zawiera ona zatem żadnego elementu pomocy państwa w rozumieniu przepisów UE.

- **Kontekst**

W 2011 r. spółka PKP Intercity zamówiła 20 nowoczesnych pociągów (elektryczne zespoły trakcyjne) osiągających maksymalną prędkość 220-250 km wraz ze specjalnym warsztatem naprawczym. Całkowite koszty inwestycji wynoszą 430 mln euro.

Zakupiony tabor będzie wykorzystywany co najmniej przez 10 lat, na wcześniej ustalonych trasach łączących Warszawę z Gdańskiem, Katowicami, Krakowem i Wrocławiem (korytarz kolejowy E65). Korytarz E65 podlega obecnie modernizacji z wykorzystaniem funduszy UE; celem modernizacji jest między innymi przystosowanie korytarza do ruchu pociągów mogących rozwinąć prędkość powyżej 200/220 km. Tabor będzie wykorzystywany do świadczenia usług komercyjnych, tj. nie będzie obsługiwany na podstawie umowy o świadczenie usługi użyteczności publicznej. Obecnie trwa produkcja pociągów. Rozpoczęcie ich działalności komercyjnej zaplanowano na jesień 2014 r.

## **10. TRANSPORT - Transport morski: Mimo postępów w zakresie bezpieczeństwa niektóre państwa bandery UE mogłyby osiągnąć lepsze wyniki**

Według sprawozdania Komisji w sprawie zgodności z wymaganiami dotyczącymi państwa bandery<sup>2</sup> niektóre państwa członkowskie UE mają trudności w wypełnieniu swoich zobowiązań do ratyfikowania międzynarodowych konwencji morskich.

Wiceprzewodniczący **Sim Kallas**, unijny komisarz ds. transportu, powiedział: „Cieszy mnie, że większość nadbrzeżnych państw członkowskich poważnie traktuje swoje zobowiązania jako państwa bandery. Szczególne znaczenie ma dla mnie jednak zagwarantowanie naszym marynarzom, żeby każde państwo członkowskie – jako państwo bandery – ratyfikowało i wprowadziło wspólne normy dotyczące warunków życia i pracy na statku ustanowione w międzynarodowej Konwencji o pracy na morzu z 2006 r., zwłaszcza że normy te zostały uzgodnione między partnerami społecznymi na szczeblu europejskim, a niedawno wprowadzone w życie przepisami unijnymi”.

---

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/transport/modes/maritime/safety/actions\\_en.htm](http://ec.europa.eu/transport/modes/maritime/safety/actions_en.htm) (Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące stosowania dyrektywy 2009/21/WE w sprawie zgodności z wymaganiami dotyczącymi państwa bandery przyjęte w dniu 18.12.2013 r.)

Obecnie obowiązujące przepisy UE<sup>3</sup> zwiększają bezpieczeństwo morskie i określają wymagające normy dla państw bandery UE, zobowiązując je do przeprowadzenia wzajemnej weryfikacji swoich administracji morskich oraz opracowania i wdrożenia certyfikowanego systemu zarządzania jakością w odniesieniu do ich działań. Portugalia, Irlandia i wszystkie śródlądowe państwa bandery, z wyjątkiem Luksemburga, nie wypełniły tego zobowiązania.

Wiele państw bandery UE poczyniło znaczne postępy, jednak Bułgaria i Słowacja pozostają na szarej liście państw bandery pod względem liczby zatrzymanych statków lub liczby uchybień stwierdzonych na statku podczas inspekcji w porcie. Oznacza to, że statki pływające pod banderami tych państw nie są jeszcze w kategorii niskiego ryzyka („biała lista”), należy zatem częściej poddawać je inspekcji.

Państwa członkowskie powinny zwiększyć swoje wysiłki na rzecz ratyfikacji i wdrożenia Konwencji o pracy na morzu, która dotyczy warunków życia i pracy marynarzy, oraz nowo przyjętych unijnych przepisów dotyczących zgodności z konwencją i jej egzekwowania<sup>4</sup>.

- **Zgodność**

Na podstawie obecnego prawodawstwa UE w zakresie zgodności z wymaganiami dotyczącymi państwa bandery, państwa członkowskie UE są zobowiązane do poddania się dobrowolnemu audytowi w ramach systemu ustanowionego przez Międzynarodową Organizację Morską w 2006 r.: wzajemnej weryfikacji przez ekspertów z innego państwa bandery. Do dnia dzisiejszego Portugalia i śródlądowe państwa bandery – Austria, Republika Czeska, Słowacja i Węgry – nie zwróciły się o przeprowadzenie takiego audytu. Podobnie, dalsza niezależna kontrola jakości systemów i procedur państw bandery UE jest przeprowadzana w ramach certyfikowanego systemu zarządzania jakością, który powinien zostać wdrożony do dnia 17 czerwca 2012 r. Portugalia i Irlandia — wraz z śródlądowymi państwami bandery UE: Austrią, Republiką Czeską, Słowacją i Węgrami — muszą jeszcze rozpocząć ten proces, zaś cztery inne państwa bandery UE (Cypr, Malta, Niderlandy i Słowenia) zgłosiły, że będą dysponować takim systemem do końca 2013 r.

- **Czarna, szara i biała lista memorandum paryskiego**

---

<sup>3</sup> Dyrektywa 2009/21/WE w sprawie zgodności z wymaganiami dotyczącymi państwa bandery, Dz.U. L 131 z 28.5.2009, s. 132.

<sup>4</sup> Dyrektywa 2013/54/WE dotycząca pewnych obowiązków państwa bandery w zakresie zgodności z Konwencją o pracy na morzu z 2006 r. oraz jej egzekwowania, Dz.U. L 329 z 10.12.2013, s. 1.

Sekretariat memorandum paryskiego w sprawie inspekcji państwa portu<sup>5</sup> publikuje roczne sprawozdania, w których umieszcza państwa bandery na czarnej, szarej lub białej liście, w zależności od liczby zatrzymanych statków i liczby uchybień stwierdzonych na statkach pływających pod ich banderą. W ciągu ostatnich czterech lat spośród siedmiu państw bandery UE, które znalazły się na czarnej lub szarej liście (Austria, Litwa, Łotwa, Polska i Słowacja, a także Bułgaria i Rumunia), tylko dwa (Bułgaria i Słowacja) pozostają na szarej liście. W dyrektywie 2009/21/WE wymaga się, aby państwa znajdujące się na czarnej lub szarej liście przedstawiły powody, dla których je tam umieszczono, oraz zastosowały działania w celu naprawy tej sytuacji. W krótkim czasie poczyniono znaczne postępy i obecnie sześć z dziesięciu najlepszych państw bandery na białej liście to państwa członkowskie UE.

- **Konwencje międzynarodowe**

W grudniu 2008 r. wszystkie państwa członkowskie UE zobowiązały się do ratyfikowania do dnia 1 stycznia 2013 r. pewnej liczby konwencji międzynarodowych. Choć poczyniono postępy, większość państw nie ratyfikowała jeszcze konwencji przyjętych po 2007 r., takich jak Międzynarodowa konwencja o usuwaniu wraków podpisana w Nairobi w 2007 r. Jedynie 14 państw członkowskich<sup>6</sup> ratyfikowało Konwencję o pracy na morzu z 2006 r. dotyczącą warunków życia i pracy marynarzy. Aby zapewnić prawidłowe egzekwowanie tej ważnej konwencji, na poziomie UE właśnie przyjęto przepisy dotyczące zgodności z nią i jej egzekwowania. W związku z tym niezbędna jest pilna ratyfikacja podstawowego instrumentu prawnego.

- **Dalsze działania**

Komisja zastanowi się nad dalszymi środkami zapewniającymi, by państwa członkowskie UE skutecznie i spójnie wypełniały swoje obowiązki jako państwa bandery, uwzględniając możliwość wszczęcia postępowań w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego.

- **Dodatkowe informacje:**

- Międzynarodowa Organizacja Morska: [Ratyfikacja konwencji](#)
- Memorandum paryskie oraz [sprawozdanie roczne memorandum paryskiego za 2012 r.](#)

---

<sup>5</sup> Memorandum paryskie w sprawie inspekcji państwa portu podpisane przez wszystkie państwa członkowskie UE, Federację Rosyjską i Kanadę.

<sup>6</sup> Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Dania, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Luksemburg, Łotwa, Malta, Niderlandy, Polska, Szwecja (stan na dzień 4 lipca 2013 r.).

- Unijne działania w zakresie transportu morskiego:

[http://ec.europa.eu/transport/modes/maritime/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/transport/modes/maritime/index_en.htm)

## 11. TRANSPORT - Dzięki Komisji będziemy poruszać się po miastach szybciej i bardziej ekologicznie

W przyjętym 17 grudnia 2013 r. pakiecie na rzecz mobilności w miastach Komisja Europejska zwiększa swoje wsparcie dla miast. Komisja będzie wspierać wymianę najlepszych praktyk, udzieli ukierunkowanego wsparcia finansowego oraz będzie inwestować w badania i rozwój. Ponadto Komisja zachęca do opracowywania planów zrównoważonej mobilności w miastach, aby pobudzić do zmian w kierunku czystszych i bardziej zrównoważonych form transportu na obszarach miejskich.

W miastach żyje ponad 70 % ludności UE. Generują one około 85 % PKB Unii Europejskiej. Większość podróży rozpoczyna się i kończy w miastach. Jednak na wielu obszarach miejskich wzrastające zapotrzebowanie na mobilność przyczyniło się do powstania sytuacji nie zrównoważonej z ekologicznego punktu widzenia. Składają się na nią: zatłoczenie dróg, niska jakość powietrza, emisje hałasu i wysoki poziom emisji CO<sub>2</sub>. Zatory w miastach niweczą wysiłki UE na rzecz utworzenia konkurencyjnego i zasobooszczędnego systemu transportu.

Opublikowane dziś nowe [badanie Eurobarometru](#) wskazuje, że obywatele UE są zaniepokojeni negatywnymi skutkami nasilonego ruchu w miastach, a wielu z nich pesymistycznie postrzega możliwości zwiększenia mobilności w miastach. Znaczna większość uważa zatory komunikacyjne (76 proc.), jakość powietrza (81 proc.) i wypadkowość (73 proc.) za poważne problemy. Mniej niż jedna czwarta sądzi, że sytuacja poprawi się w przyszłości (24 proc.) a większość uważa, że pozostanie ona bez zmian (35 proc.) lub pogorszy się (37 proc.).

Wiceprzewodniczący Komisji Europejskiej **Siim Kallas**, który jest komisarzem odpowiedzialnym za mobilność i transport, stwierdził: „Rozwiązywanie problemów związanych z mobilnością w miastach jest obecnie jednym z najpoważniejszych wyzwań w dziedzinie transportu. Odniesiemy większy sukces jeśli podejmiemy skoordynowane działania. Władze lokalne są w tym zakresie najważniejszymi decydentami. Mają one najwięcej możliwości podejmowania istotnych lokalnych decyzji, ale powinny móc korzystać ze wsparcia na poziomie krajowym i UE.”

Przyjmując pakiet na rzecz mobilności w miastach, Komisja wzmacnia swoje wsparcie w następujących dziedzinach:

- **Wymiana doświadczeń i rozpowszechnianie najlepszych praktyk:** W 2014 r. Komisja utworzy platformę europejską, na której będą zamieszczane plany zrównoważonej mobilności w miastach. Platforma ta będzie stanowić pomoc dla miast, planistów i zainteresowanych stron przy planowaniu łatwiejszego i bardziej ekologicznego przemieszczania się w miastach;
- **Zapewnianie ukierunkowanego wsparcia finansowego:** Za pośrednictwem europejskich funduszy strukturalnych i inwestycyjnych UE będzie nadal wspierać projekty w dziedzinie transportu w miastach, szczególnie w mniej rozwiniętych regionach UE;
- **Badania i innowacje:** Inicjatywa Civitas 2020 w ramach programu Horyzont 2020 umożliwi miastom, przedsiębiorstwom, środowisku akademickiemu i innym stronom opracowywanie i wypróbowywanie nowych rozwiązań w dziedzinie mobilności w miastach. Pierwsze zaproszenie do składania wniosków zostało opublikowane w dniu 11 grudnia. Szacunkowy budżet na lata 2014 i 2015 wynosi 106,5 mln euro. CIVITAS 2020 uzupełnia europejskie partnerstwo innowacji „Inteligentne miasta i wspólnoty” (200 mln euro na lata 2014 i 2015) oraz działania podejmowane w ramach europejskiej inicjatywy na rzecz pojazdów ekologicznych (159 mln euro na lata 2014 i 2015);
- **Angażowanie państw członkowskich:** Komisja wzywa państwa członkowskie do tworzenia dogodnych warunków umożliwiających miastom i miasteczkom rozwój i wdrażanie ich planów zrównoważonej mobilności;
- **Współpraca:** Komisja przedstawia konkretne zalecenia dotyczące koordynacji działań na wszystkich szczeblach administracji, a także między sektorem publicznym i prywatnym w czterech obszarach:
  - logistyki miejskiej,
  - regulowania dostępu do miast,
  - wykorzystywania rozwiązań z zakresu inteligentnego systemu transportowego (ITS),
  - bezpieczeństwa na drogach w mieście.

- **Dodatkowe informacje:**

[http://ec.europa.eu/transport/themes/urban/ump/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/transport/themes/urban/ump/index_en.htm)

## 12. TRANSPORT - Połowa Europejczyków jest zadowolona z transportu kolejowego, ale konieczne są dalsze działania w kierunku poprawy oferty usług

Według opublikowanego 16 grudnia 2013 r. badania Eurobarometru 58 proc. Europejczyków jest zadowolonych z usług kolejowych w ich kraju. Jednak nadal stosunkowo niewielu Europejczyków podróżuje pociągami. W niektórych państwach liczba konsumentów, którzy są zdania, że kupno biletów jest zbyt skomplikowanym procesem, jest niepokojąco wysoka. Około 19 proc. Europejczyków nie korzysta z usług kolejowych z powodu ich niedostępności. Osoby o ograniczonej możliwości poruszania się skarżą się w szczególności na zły dostęp do wagonów oraz brak informacji dotyczących dostępności usług kolejowych podczas etapu planowania podróży.

**Siim Kallas**, wiceprzewodniczący Komisji odpowiedzialny za politykę w zakresie transportu, powiedział: „Zaledwie jedna czwarta podróżnych w UE korzysta regularnie z usług kolejowych. To za mało. Musimy sprawić, by podróż koleją była bardziej atrakcyjna, a badanie Eurobarometru wyraźnie wskazuje na obszary, w jakich należy podjąć działania. Na przykład nie do zaakceptowania jest fakt, że w niektórych krajach tak skomplikowany jest zakup biletów kolejowych. Decyzja o podróży pociągiem musi być równie szybka i łatwa jak wyprowadzenie samochodu z garażu.”

To reprezentatywne badanie przeprowadzone z udziałem 26 tys. Europejczyków zostało przeprowadzone w celu określenia poziomu zadowolenia pasażerów z krajowych usług kolejowych, w tym z pociągów, dworców kolejowych i ich dostępności dla osób o ograniczonej możliwości poruszania się. Opiera się ono na podobnym badaniu przeprowadzonym w 2011 r.

Wyniki badania potwierdzają, że pozostaje jeszcze wiele do zrobienia, aby koleje nabrały bardziej przyjaznego klientom charakteru. W styczniu 2012 r. Komisja przedłożyła 4. pakiet kolejowy, zawierający daleko idące propozycje zmierzające do otwarcia krajowych kolejowych połączeń pasażerskich na konkurencję.

- **Bilety i informacje**

Ogólny poziom zadowolenia związany z łatwością zakupu biletów nie zwiększył się od roku 2011 (78 proc.); w Austrii i Grecji odnotowano dużą poprawę (wzrost o odpowiednio 14 i 10 punktów procentowych), ale we Włoszech, w Danii i Słowenii niepokojąco wzrosło niezadowolenie z tych usług (we wszystkich wspomnianych państwach o ponad 10 punktów procentowych).

Dostępność informacji podczas podróży koleją jest nadal niezadowalająca, w szczególności w przypadku opóźnień (mniej niż 50 proc. klientów uważa, że jest ona na odpowiednim poziomie). Najbardziej usatysfakcjonowanymi klientami kolei są obywatele Zjednoczonego Królestwa (70 proc.), Finlandii i Irlandii (68 proc. i 62 proc.). Największe niezadowolenie wyrażają natomiast obywatele Francji (47proc.) i Niemiec (42 proc.).

4. pakiet kolejowy zawiera propozycje, które umożliwią stworzenie wspólnego systemu informacji i systemu zintegrowanego kupna biletów.

- **Niezawodność**

Najwięcej zadowolonych z punktualności i niezawodności kolei klientów mieszka w Irlandii, na Łotwie, w Austrii i Zjednoczonym Królestwie (powyżej 73 % usatysfakcjonowanych klientów). Poziom niezadowolenia jest najwyższy we Włoszech (44 proc.), w Niemczech (42 proc.), Polsce (40 proc.) i we Francji (39 proc.).

Kluczowe znaczenie dla przyciągania klientów ma częstotliwość kursowania pociągów - czas podróży jest kluczowym czynnikiem wpływającym na decyzje konsumentów. Ogólnie rzecz biorąc, 59 proc. Europejczyków jest zadowolonych z częstotliwości kursowania pociągów. Wskaźnik zadowolenia konsumentów jest najniższy we Włoszech i w Europie Środkowej i Południowo-Wschodniej.

Wprowadzenie propozycji zawartych w 4. pakiecie kolejowym zmierzających do zwiększenia kompetencji zarządców infrastruktury poprawiłoby zarządzanie siecią kolejową oraz ogólną niezawodność kolei.

W ramach nowej unijnej polityki w dziedzinie infrastruktury UE inwestuje obecnie 26 mld euro ze szczególnym uwzględnieniem kolei, współfinansując transeuropejskie projekty w zakresie transportu zmierzające do budowy brakujących połączeń transgranicznych, usunięcia wąskich gardeł oraz wsparcia inteligentnych sieci.

- **Dostępność**

Tylko 37 proc. Europejczyków wyraża duże zadowolenie, jeśli chodzi o dostępność stacji kolejowych dla osób o ograniczonej możliwości poruszania się. Poziom satysfakcji jest najwyższy w Zjednoczonym Królestwie (61 proc.), Irlandii (56 proc.) i we Francji (52 proc.).

Wskaźniki zadowolenia poniżej średniej zanotowano w Niemczech, w Szwecji, we Włoszech i w Europie Wschodniej.

Tylko 46 proc. Europejczyków uważa, że perony są łatwo dostępne (40 proc. w przypadku wagonów), a jeszcze mniejsza liczba konsumentów zadowolona jest z informacji na ten temat, uzyskanych przed podróżą (39 proc.) lub z pomocy dla osób o ograniczonej możliwości poruszania się (37 proc.). Poziom zadowolenia spada jeszcze bardziej, kiedy dana sytuacja bezpośrednio dotyczy ankietowanych; (43 proc. klientów uważa, że perony są łatwo dostępne, a 37 proc. jest zdania, że dostęp do wagonów jest zadowalający).

Kwestia dostępności jest kluczowa dla zwiększenia całkowitego udziału kolei w transporcie, w szczególności w kontekście starzejącego się społeczeństwa europejskiego. 34 proc. respondentów, którzy nigdy nie korzystają z usług kolei, wskazało jako powód co najmniej jeden problem z związany z dostępnością usług kolejowych. Mogłoby to oznaczać, że problemy związane z dostępnością są powodem, dla którego 19 proc. ludności UE nie korzysta z kolei.

#### • **Rozpatrywanie skarg**

Zadowolenie z rozpatrywania skarg wzrosło aż o 11 punktów procentowych od 2011 r. — są to pierwsze efekty wdrożenia rozporządzenia o prawach pasażera.<sup>7</sup> W 4 państwach członkowskich (we Francji, na Łotwie, w Finlandii i Hiszpanii) zadowolenie z usług wzrosło o ponad 20 punktów procentowych.

#### • **Obecne tendencje w korzystaniu z usług kolejowych w UE**

- Jedynie 35 proc. Europejczyków korzysta z pociągów intercity kilka razy w roku lub częściej, chociaż 83 proc. z nich może dojechać na dworzec w ciągu 30 minut.
- 32 proc. Europejczyków nigdy nie korzysta z pociągów intercity.
- 53 proc. Europejczyków nigdy nie korzysta z pociągów podmiejskich, chociaż 31 proc. z nich może dojechać na stację kolejową w ciągu 10 minut. Jedynie 14 proc. Europejczyków korzysta z pociągów podmiejskich kilka razy w tygodniu.
- Samochody są nadal najważniejszym środkiem transportu w Europie, ale widać już nadchodzące zmiany: w 2010 r. przeciętny obywatel UE przejechał samochodem 9 500 km, tj. o 100 km mniej niż w 2004 r.

---

<sup>7</sup> Rozporządzenie 1371/2007 dotyczące praw i obowiązków pasażerów w ruchu kolejowym.



- **Dodatkowe informacje:**

Pełne wyniki badania Eurobarometru dotyczącego zadowolenia klientów z usług kolejowych:

[http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/flash\\_arch\\_390\\_375\\_en.htm#382a](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/flash_arch_390_375_en.htm#382a)

Transport kolejowy na stronie internetowej Komisji:

[http://ec.europa.eu/transport/modes/rail/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/transport/modes/rail/index_en.htm)

Prawa pasażerów kolei na stronie internetowej Komisji:

[http://ec.europa.eu/transport/themes/passengers/rail/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/transport/themes/passengers/rail/index_en.htm)

Kampania informacyjna dotycząca praw pasażerów:

<http://ec.europa.eu/transport/passenger-rights/en/index.html>

### **13. TRANSPORT - Lotnictwo: UE zezwala na swobodniejsze korzystanie z urządzeń elektronicznych w samolotach**

Europejska Agencja Bezpieczeństwa Lotniczego (EASA) zaktualizowała 9 grudnia 2013 r. wytyczne dotyczące korzystania z przenośnych urządzeń elektronicznych (np. smartfonów, tabletów i czytników elektronicznych) w samolotach. Agencja potwierdza, że korzystanie z tych urządzeń w „trybie samolotowym” (wyłączony sygnał komórkowy) w trakcie całej podróży – również w czasie kołowania, startu i lądowania – nie zagraża bezpieczeństwu lotu. **Siim Kallas**, unijny komisarz ds. transportu i wiceprzewodniczący Komisji, zwrócił się do EASA o przyspieszenie przeglądu zasad korzystania w samolotach z urządzeń elektronicznych z włączonym sygnałem komórkowym. Nowe wytyczne powinny zostać opublikowane na początku 2014 r.

„Wszyscy lubimy być „online”, kiedy podróżujemy, jednak najważniejszą sprawą jest bezpieczeństwo. Poprosiłem o przegląd wytycznych w oparciu o jasną zasadę: to, co zagraża bezpieczeństwu, powinno być zabronione. Jeśli jednak coś jest bezpieczne, powinno być dozwolone w wyznaczonych granicach. Zrobiliśmy dziś pierwszy krok do zwiększenia swobody korzystania z urządzeń elektronicznych podczas kołowania, startu i lądowania. W następnej kolejności chcemy się zastanowić, na jakich zasadach można dopuścić korzystanie z sieci komórkowych na pokładzie samolotu. Przegląd ten wymaga czasu i musi się opierać na faktach. Mamy nadzieję, że nowe wytyczne UE dotyczące korzystania z urządzeń nadawczych

w samolotach należących do unijnych przewoźników zostaną opublikowane w przyszłym roku”.

- **Nowe wytyczne**

Opublikowane 9 grudnia 2013 r. zaktualizowane instrukcje bezpieczeństwa odnoszą się do przenośnych urządzeń elektronicznych z wyłączonym sygnałem komórkowym, czyli działających w „trybie samolotowym”. W wytycznych po raz pierwszy zezwala się na korzystanie z osobistych urządzeń elektronicznych w trybie samolotowym na wszystkich etapach podróży, od bramki w miejscu wylotu do bramki na lotnisku docelowym.

Wcześniej wszystkie osobiste urządzenia elektroniczne musiały być wyłączone podczas kołowania, startu i lądowania.

- **Kolejne kroki — bluetooth, Wi-Fi, telefony komórkowe**

Unijny komisarz ds. transportu **Siim Kallas** zwrócił się do Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa Lotniczego (EASA) o przyspieszenie przeglądu zasad bezpiecznego korzystania z urządzeń nadawczych na pokładzie samolotów. Nowe wytyczne zostaną opublikowane w ciągu najbliższych kilku miesięcy.

Obecnie linie lotnicze zazwyczaj nie pozwalają na połączenia telefoniczne czy korzystanie z Wi-Fi od momentu zamknięcia drzwi samolotu do momentu dotarcia do bramki i otwarcia drzwi na lotnisku docelowym.

Połączenie z siecią jest teraz możliwe tylko w specjalnie wyposażonych samolotach po osiągnięciu wysokości przelotowej. W tym przypadku pasażer nie łączy się z siecią naziemną, lecz z bezpiecznym systemem pokładowym. Wyposażenie takie posiada obecnie niewiele samolotów, można jednak zakładać, że w nadchodzących latach ich liczba zwiększy się. Komisja przyjęła ostatnio decyzję dotyczącą telekomunikacji umożliwiającą świadczenie usług 3G i 4G w odpowiednio wyposażonych samolotach, aby poprawić jakość połączeń uzyskiwanych przy pomocy urządzeń nadawczych.

- **Jaki będzie to miało wpływ na najbliższy lot?**

Teraz swoje regulaminy muszą dostosować linie lotnicze. Wiele z nich dokona tego prawdopodobnie w najbliższych tygodniach. Pasażerowie muszą zawsze przestrzegać instrukcji bezpieczeństwa wydawanych przez załogę, dlatego z urządzeń elektronicznych

można korzystać tylko wtedy, gdy pozwoli na to załoga samolotu. Załoga będzie nadal prosiła o uwagę w trakcie instruktażu postępowania w razie niebezpieczeństwa oraz może prosić o schowanie ciężkich przedmiotów podczas startu i lądowania.

- **Kiedy można korzystać z mojego smartfona, tabletu, czytnika elektronicznego lub odtwarzacza muzyki?**

	<b>„Tryb samolotowy” włączony</b>	<b>„Tryb samolotowy” wyłączony</b>
Na ziemi (kołowanie)	TAK, ale przed startem należy wysłuchać instruktażu postępowania w razie niebezpieczeństwa i schować ciężkie przedmioty	NIE
Start	TAK	NIE
Kołowanie	TAK	TAK, ale tylko w specjalnie wyposażonych samolotach i za zgodą załogi
Lądowanie	TAK	NIE

- **Co to są przenośne urządzenia elektroniczne (PED)?**

Do przenośnych urządzeń elektronicznych należą aparaty cyfrowe, smartfony, tablety, czytniki książek elektronicznych itp. Wytyczne wydane przez unijną Agencję Bezpieczeństwa Lotniczego (EASA) odnoszą się do wszystkich PED pod warunkiem, że podczas ich używania nie następuje transmisja danych. Oznacza to, że używane są one w trybie samolotowym. Możliwość przesyłania danych, np. poprzez połączenie z siecią telefonii komórkowej, siecią Wi-Fi lub za pomocą technologii Bluetooth itp., powinna zostać zablokowana.

- **UE wprowadza dodatkowe możliwości bezpiecznego korzystania z PED na pokładzie samolotu — co się zmieniło?**

W nowych europejskich instrukcjach bezpieczeństwa dopuszczono używanie przez pasażerów PED w trybie samolotowym na wszystkich etapach lotu, chyba że zabroni tego załoga lotnicza lub personel pokładowy.

Przed wprowadzeniem tej zmiany w instrukcjach bezpieczeństwa podawano, iż pasażerowie mogą korzystać na pokładzie samolotu ze swoich PED w trybie samolotowym (z zablokowaną transmisją), ale nie podczas kołowania, startu i lądowania.

- **Czy można już teraz korzystać na pokładzie z PED w trybie samolotowym, czy też trzeba jeszcze poczekać?**

Unijna Agencja Bezpieczeństwa Lotniczego (EASA) dostarczyła liniom lotniczym zaktualizowaną wersję instrukcji bezpieczeństwa, która zawiera informację, jak rozszerzyć możliwości korzystania z PED na wszystkich etapach lotu, utrzymując ten sam poziom bezpieczeństwa.

Poszczególne linie lotnicze będą wdrażać nowe zasady w różnym tempie. Będą one musiały odpowiednio dostosować swoje procedury operacyjne, ale oczekuje się, że wiele z nich zrobi to już w najbliższych tygodniach.

- **Czy zawsze można korzystać na pokładzie z PED w trybie samolotowym?**

Najważniejsze jest zawsze bezpieczeństwo. W pewnych okolicznościach załoga lotnicza może nakazać pasażerom wyłączenie ich urządzeń. Pasażerowie muszą zawsze stosować się do wydawanych przez załogę poleceń mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa lub dotyczących innych kwestii.

- **A co z funkcją przesyłania danych? Czy można na pokładzie używać PED do wysyłania e-maili, SMS-ów itp.?**

Jeszcze nie, ale unijny komisarz ds. transportu **Siim Kallas** zwrócił się do EASA o przyspieszenie przeglądu zagrożeń związanych z korzystaniem podczas lotu z funkcji transmisji danych w urządzeniach elektronicznych. Opublikowanie zaktualizowanych instrukcji bezpieczeństwa planowane jest na 2014 rok.

Obecnie wszystkie ograniczenia w korzystaniu na pokładzie samolotu z funkcji transmisji danych w PED (w tym w telefonach komórkowych) nadal obowiązują. PED mogą być używane w trybie przesyłu do uzyskania połączenia z siecią umożliwiającą prowadzenie rozmów telefonicznych lub korzystanie z poczty elektronicznej jedynie w samolotach, które są specjalnie w tym celu wyposażone w system pokładowy posiadający świadectwo bezpieczeństwa. Jednak nawet w przypadku takich samolotów połączenie dozwolone jest tylko wtedy, gdy samolot znajduje się na wysokości przelotowej; połączenie to uzyskuje się za pomocą systemu pokładowego, a nie sieci naziemnej. Linie lotnicze ustalą we własnym zakresie warunki dostępu, w szczególności stawki za połączenie. Obecnie nie ma jeszcze wielu samolotów wyposażonych w taki system, ale można oczekiwać, że ich liczba wzrośnie

w nadchodzących latach. W każdym przypadku personel pokładowy powinien poinformować pasażerów o możliwościach wykonywania połączeń na pokładzie danego samolotu.

- **A co z rozmowami przez telefon? Czy nie będą one przeszkadzać współpasażerom?**

Bezpieczne korzystanie z telefonów komórkowych będzie jednym z punktów przeglądu dotyczącego korzystania z funkcji transmisji w PED. Poszczególne linie lotnicze opracują praktyczne zasady odpowiadające wymaganiom ich klientów. Linie lotnicze mogą wprowadzić ograniczenia połączeń głosowych ze względów grzecznościowych.

- **Czy to nowe podejście nie zagraża bezpieczeństwu?**

Nie, nowe zasady są wynikiem analizy przeprowadzonej przez specjalistów z całej branży lotniczej, reprezentujących między innymi linie lotnicze, producentów samolotów, stowarzyszenia pilotów oraz producentów PED.

- **Czy linia lotnicza ma obowiązek wprowadzenia nowych zasad?**

Nie. Każda linia lotnicza może zdecydować się na stosowanie bardziej restrykcyjnych zasad używania PED. Linie lotnicze mogą według własnego uznania wprowadzać ograniczenia dotyczące korzystania przez pasażerów z PED.

- **Czy personel pokładowy lub załoga lotnicza mogą prosić pasażerów o nieużywanie PED?**

Tak. Pasażerowie muszą zawsze stosować się do poleceń wydawanych przez personel pokładowy lub załogę lotniczą.

- **W jaki sposób członkowie personelu pokładowego lub załogi lotniczej dopilnują, by wszystkie PED były w trybie samolotowym?**

Wszyscy powinni traktować bezpieczeństwo podczas lotu jako priorytet. Członkowie personelu pokładowego lub załogi lotniczej mogą nie być w stanie osobiście sprawdzić, czy wszyscy pasażerowie przestawili swoje urządzenia na tryb samolotowy. Pasażerowie są zawsze zobowiązani do stosowania się do poleceń personelu pokładowego i załogi lotniczej.

- **Co zrobią linie lotnicze z państw spoza UE? Czy nowe zasady obejmują wszystkie linie lotnicze działające w Europie?**

Linie lotnicze spoza UE stosują uregulowania dotyczące korzystania z PED wydane przez ich krajowe urzędy lotnictwa cywilnego. Zaktualizowane wytyczne unijne mają zastosowanie jedynie do linii lotniczych z UE.

- **Dodatkowe informacje:**

<http://easa.europa.eu/home.php>

<http://ec.europa.eu/transport/modes/air/safety/doc/2013-12-06-ped-technical-note.pdf>

**Opracowała:**

**Dr Magdalena Skulimowska<sup>8</sup>**

---

<sup>8</sup> Na podstawie informacji Komisji Europejskiej.



KOMISJA  
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 18.12.2013 r.  
COM(2013) 893 final

2013/0434 (APP)

Wniosek

**DYREKTYWA RADY**

**w sprawie wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów zwierząt**

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

## UZASADNIENIE

### 1. KONTEKST WNIOSKU

#### 1.1. Kontekst wniosku

Klonowanie jest stosunkowo nową techniką rozmnażania bezpłciowego zwierząt, w wyniku której uzyskuje się niemal identyczne pod względem genetycznym kopie klonowanego zwierzęcia, tj. bez modyfikacji genów.

W produkcji żywności klonowanie jest nową techniką. W związku z tym w ramach istniejących ram prawnych żywność pochodząca od klonów wchodzi w zakres rozporządzenia dotyczącego nowej żywności<sup>1</sup>, a co za tym idzie podlega zatwierdzeniu przed wprowadzeniem do obrotu na podstawie oceny ryzyka w zakresie bezpieczeństwa.

W 2008 r. Komisja przedstawiła wniosek<sup>2</sup> w celu usprawnienia procesu zatwierdzania w ramach rozporządzenia dotyczącego nowej żywności. W trakcie procedury legislacyjnej prawodawcy dążyli do zmiany wniosku polegającej na wprowadzeniu szczegółowych przepisów w zakresie klonowania<sup>3</sup>. Nie osiągnięto jednak porozumienia co do zakresu i cech tych zmian, wniosek nie został więc przyjęty przez współprawodawców po niepowodzeniu procedury pojednawczej w marcu 2011 r. W konsekwencji Komisja została poproszona o przygotowanie wniosku legislacyjnego w sprawie klonowania w produkcji żywności w oparciu o ocenę skutków poza rozporządzeniem w sprawie nowej żywności<sup>4</sup>.

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa żywności (EFSA) stwierdził, że nie wskazuje na występowanie różnic w odniesieniu do bezpieczeństwa żywności miłozwierzęcej i mlekiem klonów i ich potomstwa a miłozwierzęcej i mlekiem zwierząt pochodzących z hodowli konwencjonalnej. EFSA wskazał jednak zagrożenia w zakresie dobrostanu zwierząt związane z niską efektywnością tej techniki. Ostatni raz zaktualizował swoją opinię w sprawie klonowania zwierząt w 2012 r.<sup>5</sup>, kiedy to stwierdził, że dostępna wiedza naukowa na temat klonowania wzrosła, jego efektywność pozostaje jednak niska w porównaniu z innymi technikami rozrodu.

---

<sup>1</sup> Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności.

<sup>2</sup> Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności COM(2007)872 wersja ostateczna z 14.1.2008.

<sup>3</sup> W sprawozdaniu Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie klonowania zwierząt do celów produkcji żywności COM (2010) 585 z 19.10.2010 zasugerowano (i) tymczasowe zawieszenie wykorzystywania techniki klonowania, klonów oraz żywności pochodzącej od klonów na okres pięciu lat; (ii) ledzenie przywożonego materiału reprodukcyjnego klonów.

[http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/docs/20101019\\_report\\_ec\\_cloning\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_en.pdf)

<sup>4</sup> Na przykład w rezolucji Parlamentu Europejskiego z dnia 6 lipca 2011 r. w sprawie programu prac Komisji na rok 2012 wezwano do przedłożenia wniosku legislacyjnego zakazującego nowej żywności pochodzącej od klonów, ich potomstwa i dalszego potomstwa: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//EN> (procedura 2011/2627(RSP), pkt 31).

<sup>5</sup> O wiadczeniu EFSA z 2012 r., podsumowanie, s. 18. O wiadczeniu EFSA z 2012 i 2010 r.: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> oraz <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>



## 1.2. Cele wniosku

Celem niniejszego wniosku jest podjęcie kwestii postrzegania przez konsumentów wykorzystania żywności z klonów zwierząt.

## 1.3. Ramy prawne

Klonowanie zwierząt jest nową techniką w produkcji żywności. Żywność pochodząca od klonów zwierząt jest zatem obecnie objęta zakresem rozporządzenia w sprawie nowej żywności. Na mocy tego rozporządzenia żywność produkowana za pomocą nowych technik może być wprowadzana do obrotu dopiero po uzyskaniu specjalnego zezwolenia. Takie zatwierdzenie przed wprowadzeniem do obrotu musi opierać się na korzystnej ocenie ryzyka w zakresie bezpieczeństwa żywności, którą ma przeprowadzić EFSA. Nigdy nie otrzymano żadnego wniosku o zezwolenie na wprowadzanie do obrotu żywności wyprodukowanej z zastosowaniem techniki klonowania.

## 1.4. Spójność z pozostałymi obszarami polityki i celami Unii

Niniejsza inicjatywa stanowi odpowiedź na wyżej wymienione obawy, nie powodując przy tym żadnych obciążeń dla rolników, hodowców lub podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze mających siedzibę w Unii i w państwach trzecich. Wniosek przewiduje zawieszenie na terytorium Unii wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów.

Tymczasowy zakaz wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów uzupełnia zawieszenie stosowania tej techniki do celów chowu oraz wprowadzania do obrotu żywych klonów proponowane w równoległym rodku. Tymczasowy zakaz wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów jest również poddawany przeglądowi, aby uwzględnić potencjalne zmiany w sposobie postrzegania przez konsumentów klonowania w związku z kwestiami dobrostanu zwierząt oraz zmiany na arenie międzynarodowej.

## 2. WYNIKI KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENY SKUTKÓW

### 2.1. Procedura konsultacji

#### 2.1.1 Metody konsultacji i główne sektory, z którymi się konsultowano

Przeprowadzono konsultacje z państwami członkowskimi, zainteresowanymi stronami oraz partnerami handlowymi z państw trzecich.

Głównym forum dyskusji z państwami członkowskimi był Stały Komitet ds. Łańcucha żywnościowego i Zdrowia Zwierząt. Ponadto wszystkie państwa członkowskie wypełniły kwestionariusz na temat klonowania na ich terytorium.

Konsultacje z zainteresowanymi stronami odbyły się w ramach Grupy Doradczej ds. Łańcucha Pokarmowego. Uczestniczyły w nich dwadzieścia dwie organizacje reprezentujące wszystkie zainteresowane sektory (rolników, hodowców, przemysł spożywczy, sprzedawców detalicznych, konsumentów i obrotców praw zwierząt). Ponadto odbyło się 5 spotkań technicznych z organizacjami reprezentującymi rolników, hodowców i przemysł spożywczy.

Szczegółowy kwestionariusz został wysłany do 15 głównych partnerów handlowych z państw trzecich, z których 13 udzieliło odpowiedzi.

W marcu 2012 r. przeprowadzono konsultacje z ogółem społeczeństwa za pośrednictwem inicjatywy na rzecz interaktywnego kształtowania polityki. Z narzędzia tego korzysta ok. 6 000 abonentów, spośród których 360 udzieliło odpowiedzi<sup>6</sup>.

Klonowania dotyczyły dwa badania Eurobarometru: przeprowadzone w 2008 r. w 27 państwach członkowskich szczegółowe badanie na temat klonowania<sup>7</sup> oraz przeprowadzone w 2010 r. w 27 państwach członkowskich i w 5 europejskich państwach spoza Unii badanie na temat biotechnologii<sup>8</sup> ze szczegółowymi pytaniami na temat klonowania przeprowadzone.

W szczegółowym sprawozdaniu Europejskiej Grupy do spraw Etyki w Nauce i Nowych Technologiach (EGE) w sprawie klonowania z 2008 r.<sup>9</sup> wyrażono wątpliwość, czy klonowanie zwierząt do celów chowu może być uzasadnione, „biorąc pod uwagę obecny poziom cierpienia i problemów zdrowotnych matek zastępczych i klonów zwierząt”. EGE stwierdziła ponadto, że „nie znajduje przekonujących argumentów uzasadniających produkcję żywności z klonów i ich potomstwa”.

### 2.1.2 Streszczenie odpowiedzi oraz sposób ich uwzględnienia

Państwa członkowskie potwierdziły, że obecnie nie klonuje się zwierząt do celów produkcji żywności w Unii. Odnośne sektory gospodarki (chów, hodowla, przemysł spożywczy) wskazały, że nie są w tym momencie zainteresowane produkcją żywności pochodzącej od klonów.

Argentyna, Australia, Brazylia, Kanada oraz Stany Zjednoczone potwierdziły, że zwierzęta są klonowane na ich terytorium, ale nie potrafiły wskazać, w jakim zakresie. W Brazylii, Kanadzie oraz Stanach Zjednoczonych klony są rejestrowane przez przedsiębiorstwa prywatne. W Kanadzie sytuacja prawna w odniesieniu do klonowania jest zbliżona do sytuacji w Unii, tj. żywność wyprodukowana z klonów zwierząt uważana jest za nową żywność i wymaga zatwierdzenia przed wprowadzeniem do obrotu. Argentyna, Australia, Brazylia, Kanada, Nowa Zelandia, Paragwaj oraz Stany Zjednoczone wskazały, że rodki powinny być oparte na podstawach naukowych. Ponadto podkreśliły one, że rodki nie powinny ograniczać handlu w stopniu większym niż to konieczne do osiągnięcia uzasadnionych celów.

Obywatele Unii, z drugiej strony, zasadniczo negatywnie postrzegają stosowanie techniki klonowania do produkcji zwierząt do celów chowu. Konsumenci nie chcieliby zatem spożywać żywności pochodzącej od kłona.

Niniejsza inicjatywa uwzględnia wyniki tych konsultacji. Odnosi się ona w sposób proporcjonalny do uzasadnionych obaw i uwzględnia granice kompetencji przyznanych Unii w Traktatach.

<sup>6</sup> Z czego: 34 odpowiedzi pochodziły od organizacji zawodowych, 34 od organizacji pozarządowych, 16 od organów administracji państwowej, 1 od państwa trzeciego, 9 od przedsiębiorstw, 26 od świata akademickiego, 10 od państw członkowskich, a 230 od osób fizycznych.

<sup>7</sup> European attitudes towards animal cloning [http://ec.europa.eu/food/resources/docs/eurobarometer\\_cloning](http://ec.europa.eu/food/resources/docs/eurobarometer_cloning)

<sup>8</sup> Eurobarometr, badanie specjalne, Biotechnology report, październik 2010 r. [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_341\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf)

<sup>9</sup> Etyczne aspekty klonowania zwierząt do celów zaopatrzenia w żywność, 16 stycznia 2008 r.: [http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf)  
[http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf)

### 2.1.3 Pomoc ekspertów zewnętrznych

W 2008 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa żywności (EFSA) wydał opinię w sprawie klonowania. Skoncentrowano się w niej na klonach zwierząt, ich potomstwie i produktach otrzymanych z tych zwierząt. Opinia ta została zaktualizowana przez trzy oświadczenia w 2009, 2010 i 2012 r.<sup>10</sup>. W oparciu o dostępne dane EFSA odnotował problemy dotyczące dobrostanu zwierząt związane ze zdrowiem matek zastępczych (dla klonów) oraz samych klonów. Matki zastępcze do wiadczyają w szczególności dysfunkcje łożyska przyczyniających się do zwiększenia poziomu poronień. Powoduje to m.in. niską efektywność tej techniki (6–15 % w przypadku bydła i 6 % w przypadku świń) oraz potrzebę wszczepiania zarodków klonalnych kilku matkom zastępczym, aby uzyskać jeden klon. Ponadto wrodzone wady rozwojowe klonów i wyjątkowo duże potomstwo skutkują trudnymi porodami i zgonami neonatalnymi. Wysoki współczynnik śmiertelności jest cechą charakterystyczną techniki klonowania.

Z drugiej strony EFSA stwierdzał wielokrotnie, że klonowanie nie ma wpływu na bezpieczeństwo mięsa i mleka uzyskanego od klonów.

### 2.2. Ocena skutków<sup>11</sup>

Na podstawie oświadczenia zdobytego w trakcie procedury ustawodawczej, która zakończyła się niepowodzeniem w marcu 2011 r., oraz stanowisk wyrażonych przez zainteresowane strony oceniono cztery warianty. Wariant 4 obejmuje, między innymi, czasowe zawieszenie wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów.

W wyniku analizy czterech wariantów oraz biorąc pod uwagę ich skutki i cele, utrzymano element wariantu 4 jako podstawę niniejszego wniosku. Jego wpływ na unijne podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze (PPPS) i na handel jest ograniczony, ponieważ ewentualny handel byłby prawdopodobnie nieznaczny, gdy PPPS nie są zainteresowane wprowadzaniem do obrotu żywności pochodzącej od klonów.

Wariant ten ma korzystny wpływ na konsumentów: rozwiewa ich obawy związane z dobrostanem zwierząt, ponieważ w Unii nie odbywałoby się klonowanie, a żywność pochodząca od klonów nie byłaby wprowadzana do obrotu w Unii.

## 3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

### 3.1. Podstawa prawna

W celu przyjęcia niniejszego rozporządzenia Traktat nie przewiduje innych kompetencji niż określone w art. 352. Niniejsza dyrektywa odnosi się do obaw konsumentów w odniesieniu do dobrostanu zwierząt związanych z zastosowaniem

<sup>10</sup> Bezpieczeństwo żywności, zdrowie i dobrostan zwierząt oraz wpływ na środowisko naturalne zwierząt pochodzących z klonowania poprzez przeniesienie jądra komórki somatycznej, ich potomstwa i produktów otrzymanych z tych zwierząt (opinia i oświadczenia):  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/767.pdf>;  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/319r.pdf>;  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1784.pdf>;  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2794.pdf>

<sup>11</sup> Więcej informacji zawiera towarzyszący ocenie skutków dokument roboczy służby Komisji SEC (2013) xxx.

techniki rozmnażania, która nie ma wpływu na bezpieczeństwo ani na jako-  
produktu wywołanego, lecz oznacza cierpienie zwierząt. Art. 169 TFUE wzywa  
Unię do popierania interesów konsumentów przy przyjmowaniu środków na  
podstawie art. 114 w ramach urzeczywistniania rynku wewnętrznego. Na mocy art.  
13 TFUE przy formułowaniu i wykonywaniu unijnej polityki dotyczącej rynku  
wewnętrznego Unia i państwa członkowskie w pełni uwzględniają wymagania w  
zakresie dobrostanu zwierząt jako istot zdolnych do odczuwania. Zgodnie z  
utrwalonym orzecznictwem<sup>12</sup> wybór art. 114 TFUE jako podstawy prawnej jest  
uzasadniony, w przypadku gdy istnieją różnice między przepisami krajowymi, które  
utrudniają funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Zastosowanie tego przepisu jest  
równie możliwe, jeżeli celem jest zapobieganie powstaniu takich przeszkód w handlu  
wynikających z różnej ewolucji przepisów krajowych. Pojawienie się takich  
przeszkód musi jednak być prawdopodobne, a przedmiotowy środek musi zostać  
zaprojektowany w celu ich uniknięcia. W rozpatrywanym przypadku nie wykryto  
żadnej obecnej lub prawdopodobnej różnicy między przepisami krajowymi.  
Ponadto podczas procedury pojednawczej, o której mowa w pkt 1.1 powyżej,  
państwa członkowskie wyraziły pragnienie, by środki w sprawie klonowania zostały  
przyjęte na poziomie UE, nie określiły jednak, jaki rodzaj środków krajowych  
wprowadziłyby w przypadku braku inicjatywy UE.

### **3.2. Zasada pomocniczości**

Odizolowane środki państw członkowskich w sprawie wywołanego pochodzącego od  
klonów, jeżeli zostałyby przyjęte, mogłyby prowadzić do zakłócenia oddziaływań  
rynków. Co więcej, środek dotyczy kontroli przywozu. Konieczne jest zatem  
zapewnienie, by zastosowanie miały te same warunki, a tym samym rozwiązanie  
problemu na szczeblu Unii.

### **3.3. Zasada proporcjonalności**

Klonowanie zwierząt w produkcji wywołanego nie niesie za sobą żadnych korzyści dla  
konsumentów, a przemysł spożywczy nie jest zainteresowany wprowadzaniem do  
obrotu wywołanego pochodzącego od klonów. Wydaje się również, że na obecnym etapie  
rozwoju klonowania jego wykorzystanie w produkcji wywołanego niesie ograniczone  
korzyści. Zawieszenie wprowadzania do obrotu wywołanego pochodzącego od klonów  
uzupełnia zawieszenie stosowania techniki klonowania do celów rolnictwa oraz  
wprowadzania do obrotu żywych klonów (klonów zwierząt), zaproponowane w  
równoległym środku, a tym samym wprowadza rozsądne równowagi między  
dobrostanem zwierząt, obawami obywateli, a interesem rolników, hodowców i  
innych zainteresowanych stron.

### **3.4. Wybór instrumentów**

Proponowanym instrumentem jest dyrektywa. Inne rodzaje instrumentów byłyby  
niewłaściwe z następujących względów:

- (i) dyrektywa daje państwom członkowskim możliwość stosowania istniejących  
narzędzi kontroli, które są właściwe w celu wdrażania unijnych przepisów, a  
co za tym idzie ograniczenia obciążeń administracyjnych;

---

<sup>12</sup> Zob. na przykład wyrok z 2010 r. w sprawie C-58/08 Vodafone, Zb.Orz. s. I-4999, pkt 32 i 33 oraz przytoczone orzecznictwo.

- (ii) instrumenty „mi kkiego prawa” uznaje si za niewystarczaj ce do zapobie enia stosowaniu techniki w całej Unii.

Zgodnie ze wspóln deklarácj polityczn pa stw członkowskich i Komisji dotycz c dokumentów wyja niaj cych pa stwa członkowskie zobowi zały si do zło enia, jedynie w uzasadnionych przypadkach, wraz z powiadomieniem o rodkach transpozycji, jednego lub wi cej dokumentów wyja niaj cych zwi zki mi dzy elementami dyrektywy a odpowiadaj cymi im cz ciami krajowych instrumentów transpozycyjnych. Bior c pod uwag ograniczony charakter zobowi za prawnych okre lonych w niniejszej dyrektywie, dokumenty wyja niaj ce przedkładane przez pa stwa członkowskie w kontek cie transpozycji niniejszej dyrektywy nie s potrzebne.

#### **4. WPLYW NA BUDŻET**

Inicjatywa ta nie ma wpływu finansowego na bud et UE i nie wymaga dodatkowych zasobów ludzkich w Komisji.

## Wniosek

**DYREKTYWA RADY****w sprawie wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów zwierząt**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 352 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

po uzyskaniu zgody Parlamentu Europejskiego,

stanowiąc zgodnie ze specjalną procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) żywność pochodząca od klonów, jako żywność pochodząca z nowej techniki reprodukcji, wchodzi w zakres rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>13</sup>, a co za tym idzie podlega zatwierdzeniu przed wprowadzeniem do obrotu.
- (2) W opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa żywności (EFSA) przyjętej w dniu 15 lipca 2008 r. i potwierdzonej w 2009, 2010 i 2012 r.<sup>14</sup> nie stwierdzono żadnych różnic pod względem bezpieczeństwa żywności między produktami spożywczymi pochodzącymi od zdrowych klonów zwierząt i ich potomstwa w porównaniu z produktami spożywczymi pochodzącymi od zdrowych zwierząt z hodowli konwencjonalnej. EFSA uznał także jednak, że występują problemy dotyczące dobrostanu zwierząt związane ze zdrowiem matek zastępczych dla klonów oraz samych klonów<sup>15</sup>. EFSA stwierdził, że matki zastępcze do wiadczy w szczególności dysfunkcją układu przyczyniającą się do zwiększenia poziomu poronienia. Powoduje to m.in. niską efektywność tej techniki, wynoszącą od 6 do 15 % w przypadku bydła i 6 % w przypadku świń, oraz potrzebę wszczepiania zarodków klonalnych kilku matkom zastępczym, aby uzyskać jeden klon. Ponadto wrodzone

<sup>13</sup> Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności, Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

<sup>14</sup> Opinia naukowa Komitetu Naukowego dotycząca bezpieczeństwa żywności, zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz oddziaływania na środowisko zwierząt pochodzących z przeniesienia jądra komórki somatycznej i potomstwa takich zwierząt, a także produktów otrzymanych z takich zwierząt <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtr=01>

<sup>15</sup> Opinia i o wiadczenia na temat bezpieczeństwa żywności, zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz wpływu na środowisko naturalne zwierząt pochodzących z klonowania poprzez przeniesienie jądra komórki somatycznej, ich potomstwa i produktów otrzymanych z tych zwierząt: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/767.pdf>; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/319r.pdf>; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1784.pdf>; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2794.pdf>

wady rozwojowe klonów i wyjątkowo duże potomstwo skutkują trudnymi porodami i zgonami neonatalnymi. Wysoki wskaźnik śmiertelności jest cech charakterystyczny techniki klonowania.

- (3) W szczegółowym sprawozdaniu Europejskiej Grupy do spraw Etyki w Nauce i Nowych Technologiach (EGE) w sprawie klonowania z 2008 r.<sup>16</sup> wyrażono wątpliwość, czy klonowanie zwierząt do celów produkcji żywności może być uzasadnione, „biorąc pod uwagę obecny poziom cierpienia i problemów zdrowotnych matek zastępczych i klonów zwierząt”.
- (4) Wśród obywateli Unii jest przeciwnych klonowaniu w celu produkcji żywności z powodu dobrostanu zwierząt oraz ogólnych obaw natury etycznej. Nie chcą oni spożywać żywności pochodzącej od klonów zwierząt.
- (5) Stosowanie techniki klonowania oraz wprowadzanie do obrotu w Unii zarodków klonalnych i klonów zwierząt do celów chowu jest tymczasowo zakazane dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady [number] w sprawie klonowania zwierząt z gatunku bydła, świń, owiec, kóz i koni utrzymywanych i rozmnażanych do celów chowu<sup>17</sup>. Zakazu tego jednak nie stosuje się do zwierząt utrzymywanych i rozmnażanych wyłącznie do innych celów.
- (6) Aby uwzględnić postrzeganie przez konsumentów klonowania w związku z kwestiami dobrostanu zwierząt, konieczne jest zapewnienie, by żywność pochodząca od klonów zwierząt nie była wprowadzana do łańcucha żywnościowego. Mniej restrykcyjne środki, takie jak oznakowanie żywności, nie rozwiązałyby w pełni obaw obywateli, ponieważ nadal dozwolone byłyby wprowadzanie żywności produkowanej techniką, która powoduje cierpienie zwierząt.
- (7) Klonowanie zwierząt jest dozwolone w niektórych państwach trzecich. W związku z tym należy przyjąć środki w celu uniknięcia przywozu do Unii żywności uzyskanej z klonów zwierząt produkowanej w tych państwach trzecich.
- (8) Oczekuje się, że stan wiedzy na temat wpływu techniki klonowania na dobrostan zwierząt będzie wzrastał. Technika klonowania może z biegiem czasu ulec ulepszeniu i w ten sposób stać się łatwiejsza do zaakceptowania przez konsumentów.
- (9) Środki ustanowione w niniejszym akcie powinny w rozsądnym terminie zostać poddane przeglądowi w celu oceny, czy we właściwy sposób osiągnięte zamierzone cele, z uwzględnieniem do wiadomości zebranych przez państwa członkowskie przy stosowaniu niniejszej dyrektywy, sposobu postrzegania przez konsumentów klonowania w związku z kwestiami dobrostanu zwierząt oraz zmian na arenie międzynarodowej.
- (10) W celu przyjęcia niniejszego rozporządzenia Traktat nie przewiduje innych kompetencji niż określone w art. 352. Niniejsza dyrektywa odnosi się do obaw konsumentów w odniesieniu do dobrostanu zwierząt związanych z zastosowaniem techniki rozmnażania, która nie ma wpływu na bezpieczeństwo ani na jakość produkowanej żywności, lecz oznacza cierpienie zwierząt. Art. 169 Traktatu wzywa Unię do popierania interesów konsumentów przy przyjmowaniu środków na podstawie art. 114 w ramach urzeczywistniania rynku wewnętrznego. Art. 13 Traktatu stanowi, że przy formułowaniu i wykonywaniu unijnej polityki dotyczącej rynku

<sup>16</sup> Etyczne aspekty klonowania zwierząt do celów zaopatrzenia w żywność, 16 stycznia 2008 r.: [http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf)

<sup>17</sup> [to be completed when text is adopted].

wewn trznego Unia i pa stwa członkowskie maj w pełni uwzgl dnia wymagania w zakresie dobrostanu zwier t jako istot zdolnych do odczuwania. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwoci Unii Europejskiej wybór art. 114 Traktatu jako podstawy prawnej jest uzasadniony, w przypadku gdy istnieją różnice między przepisami krajowymi, które utrudniają funkcjonowanie rynku wewn trznego. Zastosowanie tego przepisu jest równie możliwe, je li celem aktu prawnego jest zapobieganie powstaniu takich przeszkód w handlu wynikających z różnej ewolucji przepisów krajowych<sup>18</sup>. Pojawienie się takich przeszkód musi jednak być prawdopodobne, a przedmiotowy kodeks musi zostać zaprojektowany w celu ich uniknięcia. W rozpatrywanym przypadku nie wykryto żadnej obecnej ani prawdopodobnej różnicy między prawodawstwami krajowymi.

- (11) Niniejsza dyrektywa nie narusza praw podstawowych oraz jest zgodna z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, zwłaszcza w zakresie wolności prowadzenia działalności gospodarczej. Niniejsza dyrektywa powinna być wykonywana zgodnie z tymi prawami i zasadami,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ :

*Artykuł 1*  
*Zakres*

Niniejsza dyrektywa ustanawia zasady wprowadzania do obrotu wyłącznie pochodzących z klonów zwierząt.

*Artykuł 2*  
*Definicje*

Do celów niniejszej dyrektywy zastosowanie mają następujące definicje:

- a) „klonowanie” oznacza rozmnażanie bezpłciowe zwierząt techniką, w której komórki pojedynczego zwierzęcia zostaje przeniesione do oocyta, z którego usunięto jądro, w celu utworzenia genetycznie identycznych indywidualnych zarodków („zarodków klonalnych”), które następnie zostaną wszczepione matkom zastępczym w celu wytworzenia populacji genetycznie identycznych zwierząt („klonów zwierząt”);
- b) „wyłącznie” oznacza wyłącznie zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002<sup>19</sup>.

*Artykuł 3*  
*Tymczasowe zakazy*

1. Państwa członkowskie dopilnowują, by wyłącznie pochodząca od klonów nie była wprowadzana do obrotu.

---

<sup>18</sup> Zob. na przykład wyrok z 2010 r. w sprawie C-58/08 Vodafone, Zb.Orz. s. I-4999, pkt 32 i 33 oraz przytoczone orzecznictwo.

<sup>19</sup> Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa wyłączności, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa wyłączności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa wyłączności, Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.



2. Państwa członkowskie dopilnowują, aby wyłącznie pochodzenia zwierzęcego przywożona z państw trzecich, w których wyłącznie pochodząca od klonów może być legalnie wprowadzana do obrotu lub z których może być wywożona, była wprowadzana do obrotu w Unii wyłącznie zgodnie ze wszelkimi szczególnymi warunkami przywozu przyjętymi na mocy art. 48 i 49 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz dopilnowują, aby z tych państw trzecich nie była wywożona do Unii Europejskiej żadna wyłącznie pochodząca od klonów.

#### *Artykuł 4* *Sankcje*

Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji nakładanych w przypadku naruszenia przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Najpóźniej w dniu [date for transposition of the Directive] r. państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach, a następnie niezwłocznie powiadamiają ją o wszelkich zmianach mających wpływ na te przepisy.

#### *Artykuł 5* *Składanie sprawozdań i przegląd*

1. Do dnia [date = 5 years after the date of transposition of this Directive] r. państwa członkowskie składają Komisji sprawozdania dotyczące zgromadzonych do wiadomości zwizanych ze stosowaniem niniejszej dyrektywy.
2. Komisja składa sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie w sprawie stosowania niniejszej dyrektywy, biorąc pod uwagę:
  - a) sprawozdania złożone przez państwa członkowskie zgodnie z ust. 1;
  - b) zmiany w sposobie postrzegania przez konsumentów klonowania zwizane z kwestiami dobrostanu zwierząt;
  - c) zmiany na arenie międzynarodowej.

#### *Artykuł 6* *Transpozycja*

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy do dnia [date = 12 months after the date of adoption of this Directive] r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.
2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

*Artykuł 7*  
*Wejście w życie*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Niniejsza dyrektywa stosuje się od dnia* [date = 18 months after the date of adoption of this Directive] r.

*Artykuł 8*  
*Adresaci*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia r.

*W imieniu Rady*  
*Przewodniczący*



KOMISJA  
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 18.12.2013 r.  
COM(2013) 892 final

2013/0433 (COD)

Wniosek

**DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

**w sprawie klonowania zwierząt z gatunku bydła, świń, owiec, kóz i koni utrzymywanych  
i rozmnażanych do celów chowu**

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

## UZASADNIENIE

### 1. KONTEKST WNIOSKU

#### 1.1. Kontekst wniosku

Klonowanie jest stosunkowo nową techniką rozmnażania bezpłciowego zwierząt, w wyniku której uzyskuje się niemal idealne pod względem genetycznym kopie klonowanych zwierząt, tj. bez modyfikacji genów.

Klonowanie jest nową techniką produkcji żywności. W związku z tym w ramach istniejących aktów prawnych żywność pochodząca od klonów wchodzi w zakres rozporządzenia dotyczącego nowej żywności<sup>1</sup>, a co za tym idzie podlega zatwierdzeniu przed wprowadzeniem do obrotu na podstawie oceny ryzyka w zakresie bezpieczeństwa żywności.

W 2008 r. Komisja przedstawiła wniosek<sup>2</sup> w celu usprawnienia procesu zatwierdzania w ramach rozporządzenia dotyczącego nowej żywności. W ramach procedury legislacyjnej prawodawcy dążyli do zmiany wniosku polegającej na wprowadzeniu szczegółowych przepisów w zakresie klonowania<sup>3</sup>. Nieosiągnięto porozumienia co do zakresu i treści wprowadzanych przepisów i po nieudanym postępowaniu pojedynczym w marcu 2011 r. zaprzestano prac nad wnioskiem. W konsekwencji Komisja została poproszona o przygotowanie wniosku legislacyjnego w sprawie klonowania w produkcji żywności w oparciu o ocenę skutków poza rozporządzeniem w sprawie nowej żywności<sup>4</sup>.

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa żywności (EFSA) uznaje klonowanie głównie za zagrożenie dla dobrostanu zwierząt związane z niską efektywnością tej techniki. Urząd zaktualizował swoją opinię w sprawie klonowania zwierząt w 2012 r.<sup>5</sup> i stwierdził, że mimo iż zwikszyła się dostępna wiedza naukowa w dziedzinie klonowania, to jego efektywność pozostaje niska w porównaniu z innymi technikami rozrodu.

#### 1.2. Cele wniosku

Celem niniejszego wniosku jest zapewnienie jednolitych warunków produkcji dla rolników, przy jednoczesnej ochronie zdrowia i dobrostanu zwierząt.

---

<sup>1</sup> Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczący ceł nowej żywności i nowych składników żywności

<sup>2</sup> Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności COM(2007)872 wersja ostateczna z 14.1.2008 r.

<sup>3</sup> W sprawozdaniu Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie klonowania zwierząt do celów produkcji żywności COM (2010) 585 z 19.10.2010 r. zaleca się (i) tymczasowe zawieszenie na określony czas wykorzystywania techniki klonowania, klonów oraz pochodzących od nich żywności; (ii) zapewnienie identyfikowalności przywozonego materiału reprodukcyjnego klonów: [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/docs/20101019\\_report\\_ec\\_cloning\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_en.pdf)

<sup>4</sup> W rezolucji z dnia 6 lipca 2011 r. w sprawie programu prac Komisji na rok 2012 Parlament Europejski zażądał opracowania wniosku legislacyjnego w sprawie zakazu żywności pochodzących od klonów, ich potomstwa i dalszego potomstwa: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//EN> (procedura 2011/2627(RSP), pkt. 31).

<sup>5</sup> O wiadczeniu EFSA z 2012 r., podsumowanie, s. 18. O wiadczenia EFSA z 2012 i 2010 r. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> and <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>

### 1.3. Ramy prawne

W dyrektywie 98/58/WE<sup>6</sup> dotyczącej ochrony zwierząt gospodarskich ustanowiono bardzo ogólne minimalne standardy dobrostanu zwierząt wykorzystywanych w rolnictwie. Dyrektywa ta nie odnosi się bezpośrednio do klonowania, ale wymaga państw członkowskich do unikania narażania zwierząt gospodarskich na niepotrzebne cierpienie, ból lub zranienie. Jeżeli klonowanie powoduje niepotrzebne cierpienie, ból lub zranienie państwa członkowskie muszą na szczeblu krajowym podjąć działania, aby go uniknąć.

### 1.4. Spójność z pozostałymi obszarami polityki i celami Unii

Inicjatywa ta stanowi odpowiedź na wyżej wymienione obawy, nie powodując przy tym żadnych obciążeń dla rolników i hodowców mających siedzibę w Unii i w państwach trzecich.

Wniosek przewiduje zawieszenie na terytorium Unii:

- stosowania techniki klonowania do celów produkcji żywności;
- wprowadzania do obrotu żywych klonów (klonów zwierząt).

Te tymczasowe zakazy ograniczenia techniki produkcji powodujące cierpienie zwierząt do obszarów, w których przynosi one szczególne korzyści.

Ze względu na rozwój wiedzy technicznej i postęp w stosowaniu tej techniki poza chowem tymczasowe zakazy poddawane są stałemu przeglądowi.

Z zakresu inicjatywy wyłączone jest klonowanie prowadzone w ramach badań naukowych, w celu zachowania rzadkich ras lub zagrożonych gatunków oraz w celu wytwarzania produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

## 2. WYNIKI KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENY SKUTKÓW

### 2.1. Procedura konsultacji

#### 2.1.1. Metody konsultacji i główne sektory objęte konsultacjami

Przeprowadzono konsultacje z państwami członkowskimi, zainteresowanymi stronami i partnerami handlowymi z państw trzecich.

Głównym forum dyskusji z państwami członkowskimi był Stały Komitet ds. Łączności Żywnościowej i Zdrowia Zwierząt. Ponadto wszystkie państwa członkowskie wypełniły kwestionariusz dotyczący klonowania na ich terytorium.

Konsultacje z zainteresowanymi stronami odbyły się w ramach Grupy Doradczej ds. Łączności Pokarmowej. Uczestniczyły w nich 22 organizacje reprezentujące wszystkie zainteresowane sektory (rolników, hodowców, przemysł spożywczy, sprzedawców detalicznych, konsumentów i obrotców praw zwierząt). Ponadto odbyło się pięć spotkań technicznych z organizacjami reprezentującymi rolników, hodowców i przemysł spożywczy.

Szczegółowy kwestionariusz został wysłany do 15 głównych partnerów handlowych z krajów trzecich, z których 13 udzieliło odpowiedzi.

<sup>6</sup> Dyrektywa Rady 98/58/WE z dnia 20 lipca 1998 r. dotycząca ochrony zwierząt gospodarskich (Dz.U. L 221 z 8.8.1998, s. 23).

W marcu 2012 r. przeprowadzono konsultacje z ogółem społeczeństwa za pośrednictwem inicjatywy na rzecz interaktywnego kształtowania polityki. Zarząd tego korzysta około 6 000 abonentów, spośród których odpowiedzi udzieliło 360 osób<sup>7</sup>.

Klonowania dotyczyły dwa badania Eurobarometru: szczegółowe badanie na temat klonowania przeprowadzone w 27 państwach członkowskich<sup>8</sup> oraz badanie na temat biotechnologii zawierające szczegółowe pytania na temat klonowania przeprowadzone w 27 państwach członkowskich i w 5 europejskich państwach nienależących do Unii<sup>9</sup>.

W szczegółowym sprawozdaniu w sprawie klonowania z 2008 r. Europejska Grupa do spraw Etyki w Nauce i Nowych Technologiach (EGE)<sup>10</sup> wyraziła wątpliwość co do tego, czy klonowanie zwierząt do celów chowu może być uzasadnione „biorąc pod uwagę obecny poziom cierpienia i problemów zdrowotnych matek zastępczych i klonowanych zwierząt”. EGE stwierdziła ponadto, że „nie znajduje przekonujących argumentów, które uzasadniałyby produkcję wyłącznie z klonów i ich potomstwa”.

### 2.1.2. Podsumowanie odpowiedzi oraz sposób ich uwzględnienia

Państwa członkowskie potwierdziły, że obecnie w Unii zwierzęta nie są klonowane do celów chowu. Odnośne sektory gospodarki (chów i hodowla) oświadczyły, że nie są obecnie zainteresowane produkcją zwierząt do celów chowu w drodze klonowania. Rolnicy i hodowcy podkreślili jednak, że aby zachować konkurencyjność, muszą mieć dostęp do genów o wysokiej wydajności, w tym do materiału reprodukcyjnego klonów.

Argentyna, Australia, Brazylia, Kanada i Stany Zjednoczone potwierdziły, że zwierzęta są klonowane na ich terytorium, ale nie mogły wskazać, w jakim zakresie. W Brazylii, Kanadzie i Stanach Zjednoczonych klony są rejestrowane przez przedsiębiorstwa prywatne. W Kanadzie sytuacja prawna w zakresie klonowania jest zbliżona do sytuacji w Unii, tj. wyłącznie wyprodukowana z klonów zwierzęta jest uznawana za nowe zwierzę i wymaga zatwierdzenia przed wprowadzeniem do obrotu. Argentyna, Australia, Brazylia, Kanada, Nowa Zelandia, Paragwaj i Stany Zjednoczone wskazały, że rodki powinny być oparte na wiedzy naukowej. Ponadto podkreśliły one, że rodki nie powinny ograniczać handlu bardziej niż jest to konieczne do osiągnięcia uzasadnionych celów.

Obywatele Unii, z drugiej strony, zasadniczo negatywnie postrzegają stosowanie techniki klonowania do produkcji zwierząt do celów chowu.

Niniejsza inicjatywa uwzględnia wyniki konsultacji. Odnosi się ona w sposób proporcjonalny do uzasadnionych obaw i uwzględnia granice kompetencji przyznanych Komisji w Traktatach. Oznacza to ograniczenie rodków do zwierząt,

<sup>7</sup> Z czego: 34 odpowiedzi pochodziły od organizacji zawodowych, 34 od organizacji pozarządowych, 16 od organów administracji państwowej, 1 od państwa trzeciego, 9 od przedsiębiorstw, 26 od świata akademickiego, 10 od państw członkowskich i 230 od osób fizycznych.

<sup>8</sup> European attitudes towards animal cloning [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/flash/fl\\_238\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf) and [http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer\\_cloning\\_sum\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer_cloning_sum_en.pdf)

<sup>9</sup> Specjalne wydanie Eurobarometru, Biotechnology report, październik 2010 r. [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_341\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf)

<sup>10</sup> Ethical aspects of animal cloning for food supply, 16 stycznia 2008 r.: [http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf)  
[http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf)

których one dotyczą (tj. matek zastępczych i klonów), oraz gatunków, których klonowanie do celów chowu jest prawdopodobne (bydło, winie, kozy, owce i konie).

### 2.1.3. Pomoc ekspertów zewnętrznych

W 2008 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa żywności (EFSA) wydał opinię w sprawie klonowania. W opinii skoncentrowano się na klonach zwierząt, ich potomstwie i produktach otrzymanych z tych zwierząt. Opinia ta została zaktualizowana trzykrotnie o wiadomości z lat 2009, 2010 i 2012<sup>11</sup>. W oparciu o dostępne dane EFSA odnotowano problemy dotyczące dobrostanu zwierząt związane ze zdrowiem matek zastępczych (dla klonów) oraz samych klonów. Matki zastępcze do wiadczyają w szczególności dysfunkcje układu przyczyniających się do zwiększenia liczby poronień. Powoduje to m.in. niską efektywność techniki (6–15 % w przypadku bydła i 6 % w przypadku winie) oraz potrzebę wszczepiania zarodków klonalnych kilku matkom, aby uzyskać jeden klon. Ponadto występują u klonów wady rozwojowe i wyjątkowo duże potomstwo skutkujące trudnymi porodami i zgonem neonatalnym. Wysoki współczynnik umieralności jest charakterystyczny dla techniki klonowania. Z drugiej strony EFSA stwierdza wielokrotnie, że klonowanie nie ma wpływu na bezpieczeństwo mięsa i mleka uzyskanego od klonów.

## 2.2. Ocena skutków<sup>12</sup>

Na podstawie do wiadomości zdobytego w trakcie procedury ustawodawczej, która zakończyła się niepowodzeniem w marcu 2011 r., oraz stanowisk wyrażonych przez zainteresowane strony oceniono cztery warianty<sup>13</sup>. W wyniku analizy czterech wariantów oraz biorąc pod uwagę ich skutki i cele, utrzymano elementy wariantu 4 jako podstawę niniejszego wniosku (tj. czasowe zawieszenie stosowania techniki klonowania i przywozu żywych klonów). Zawieszenie stosowania techniki klonowania oraz wprowadzania do obrotu klonów zwierząt do celów chowu sprawia, że wszyscy unijni rolnicy i hodowcy podlegają tym samym warunkom, i jednocześnie nie zapewnia odpowiedni poziom ochrony dobrostanu zwierząt. Aby zachować konkurencyjność unijnych rolników, wniosek nie obejmuje materiału reprodukcyjnego klonów.

## 3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

### 3.1. Podstawa prawna

Podstawą wniosku jest art. 43 TFUE (rolnictwo). Cele unijnej polityki rolnej wymienione w art. 39 TFUE wymagają zapewnienia, między innymi, racjonalnego

<sup>11</sup> Bezpieczeństwo żywności, zdrowie i dobrostan zwierząt oraz wpływ na środowisko naturalne zwierząt klonowanych poprzez przeniesienie jądra komórki somatycznej, ich potomstwa oraz produktów otrzymanych z tych zwierząt (opinia i o wiadomości):  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/767.pdf>;  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/319r.pdf>;  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1784.pdf>;  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2794.pdf>

<sup>12</sup> Więcej informacji zawiera dokument roboczy służby Komisji SEC (2013) XXX towarzyszący ocenie skutków.

<sup>13</sup> 1) brak zmian w polityce, 2) zatwierdzenie przed wprowadzeniem do obrotu żywności pochodzącej od klonów, ich potomstwa i dalszego potomstwa, 3) oznakowanie żywności pochodzącej od klonów, ich potomstwa i dalszego potomstwa, 4) zawieszenie stosowania technik klonowania, przywozu żywych klonów, żywności pochodzącej od klonów i materiału reprodukcyjnego klonów.

rozwoju produkcji rolnej. Oznacza to zapewnienie jednolitych warunków produkcji dla rolników. Przy wyborze rodków do osi gnia tych celów, należy również uwzględnić art. 13 TFUE. Art. 13 TFUE wymaga, aby przy formułowaniu i wykonywaniu m.in. unijnej polityki rolnej Unia i państwa członkowskie w pełni uwzględniły wymagania w zakresie dobrostanu zwierząt jako istot zdolnych do odczuwania

### **3.2. Zasada pomocniczości**

Odizolowane podejście do klonowania zwierząt może prowadzić do zakłóceń na danych rynkach rolnych. Konieczne jest zatem zapewnienie takich samych warunków, a zatem rozwiązanie przedmiotowej kwestii na szczeblu Unii.

### **3.3. Zasada proporcjonalności**

Zawieszenie stosowania techniki klonowania oraz zawieszenie przywozu żywych klonów s odpowiednimi i niezbędnymi rodkami do osi gnia wyznaczonych celów. Maj one także najlepszy stosunek kosztów do korzyści w zakresie rozwiązania istniejących problemów.

Na obecnym etapie wydaje się, że stosowanie techniki klonowania do celów chowu przynosi ograniczone korzyści. Z tego powodu niniejszy wniosek dotyczy tylko tych aspektów, które odnoszą się do produkcji zwierząt do celów chowu. Nie obejmuje on innych obszarów, w których klonowanie można uzasadnić pozytywnym stosunkiem ryzyka i korzyści (takich jak badania naukowe lub wykorzystywanie materiału reprodukcyjnego klonów).

Zawieszenie stosowania techniki klonowania oraz przywozu klonów zwierząt do celów chowu wprowadza zatem rozsdn równowagę między dobrostanem zwierząt, obawami obywateli, a interesem rolników, hodowców i innych zainteresowanych stron.

### **3.4. Wybór instrumentów**

Proponowanym instrumentem jest dyrektywa. Inne rodzaje instrumentów byłyby niewłaściwe z następujących względów:

- (i) dyrektywa umożliwia państwom członkowskim stosowanie istniejących narzędzi kontroli, które są właściwe w celu wdrażania unijnych przepisów, a co za tym idzie ograniczenie obciążeń administracyjnych;
- (ii) instrumenty „miękkiego prawa” uznaje się za niewystarczające do zapobieżenia stosowaniu techniki w całej Unii.

Zgodnie ze wspólną deklaracją polityczną państw członkowskich i Komisji dotyczącej dokumentów wyjaśniających państwa członkowskie zobowiązały się do złożenia, tylko w uzasadnionych przypadkach, wraz z powiadomieniem o rodkach transpozycji, jednego lub więcej dokumentów wyjaśniających związki między elementami dyrektywy a odpowiadającymi im przepisami krajowych instrumentów transpozycyjnych. Biorąc pod uwagę ograniczony charakter zobowiązań prawnych określonych w niniejszej dyrektywie, dokumenty wyjaśniające przedkładane przez państwa członkowskie w kontekście transpozycji niniejszej dyrektywy nie są potrzebne.



#### **4. WPLYW NA BUDŻET**

Inicjatywa ta nie ma wpływu na budżet UE i nie wymaga dodatkowych zasobów ludzkich w Komisji.

## Wniosek

**DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY****w sprawie klonowania zwierząt z gatunku bydła, świń, owiec, kóz i koni utrzymywanych i rozmnażanych do celów chowu**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 43 ust. 2,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego,

po przekazaniu wniosku parlamentom narodowym,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie Rady 98/58/WE<sup>14</sup> ustanowiono ogólne minimalne standardy dobrostanu zwierząt hodowanych lub utrzymywanych do celów chowu. W dyrektywie wzywa się państwa członkowskie do unikania narażenia zwierząt gospodarskich na niepotrzebne cierpienie, ból lub zranienie. Jeżeli klonowanie powoduje niepotrzebne cierpienie, ból lub zranienie państwa członkowskie muszą podjąć działania na szczeblu krajowym, aby go uniknąć. Różne krajowe praktyki w zakresie klonowania zwierząt mogą prowadzić do zakłócenia rynku. Należy więc zapewnić, aby te same warunki obowiązywały w odniesieniu do wszystkich podmiotów zaangażowanych w produkcję i dystrybucję żywych zwierząt w całej Unii.
- (2) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa żywności (EFSA) potwierdził, że matki zastępcze wykorzystywane przy klonowaniu do wiadczenia w szczególności dysfunkcji łożyska przyczyniających się do zwiększenia liczby poronień<sup>15</sup>. Powoduje to m.in. niską efektywność techniki (6-15 % w przypadku bydła i 6 % w przypadku świń) oraz potrzebę wszczepiania zarodków klonalnych u kilku matek, aby uzyskać jeden klon. Ponadto występują u klonów wady rozwojowe i wyjątkowo duże potomstwo skutkujące trudnymi porodami i zgonami neonatalnymi.
- (3) Uwzględniając cele unijnej polityki rolnej, wyniki ostatnich ocen naukowych EFSA oraz wymóg w zakresie dobrostanu zwierząt ustanowiony w art. 13 Traktatu, rozstrzygnięciem jest tymczasowe zakazanie stosowania klonowania niektórych gatunków w produkcji zwierzęcej do celów chowu.

<sup>14</sup> Dyrektywa Rady 98/58/WE z dnia 20 lipca 1998 r. dotycząca ochrony zwierząt gospodarskich (Dz.U. L 221 z 8.8.1998, s. 23).

<sup>15</sup> Opinia naukowa Komitetu Naukowego na temat bezpieczeństwa żywności, zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz wpływu na środowisko naturalne zwierząt klonowanych poprzez przeniesienie jądra komórki somatycznej, ich potomstwa oraz produktów otrzymanych z tych zwierząt <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtr1=01>

- (4) Obecnie prawdopodobne jest klonowanie do celów chowu zwierząt z gatunku bydła, wiłki, owiec, kóz i koni. Zakres niniejszej dyrektywy powinien być zatem ograniczony do stosowania klonowania do celów chowu pięciu wymienionych gatunków.
- (5) Oczekuje się, że wzrost stanu wiedzy na temat skutków techniki klonowania dla dobrostanu wykorzystywanych zwierząt. Technika klonowania prawdopodobnie ulegnie poprawie z biegiem czasu. W związku z tym zakaz powinien być stosowany jedynie tymczasowo. Niniejsza dyrektywa powinna zatem zostać poddana przeglądowi w rozsądnym terminie, biorąc pod uwagę doświadczenia zdobyte przez państwa członkowskie w ramach jej wdrożenia, postęp naukowy i techniczny oraz zmiany na arenie międzynarodowej.
- (6) Niniejsza dyrektywa nie narusza praw podstawowych i jest zgodna z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, a zwłaszcza zasad wolności prowadzenia działalności gospodarczej oraz wolności nauk. Niniejsza dyrektywa powinna być wykonywana zgodnie z tymi prawami i zasadami.

PRZYJMUJ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ :

*Artykuł 1*  
*Przedmiot i zakres stosowania*

Niniejsza dyrektywa ustanawia przepisy dotyczące:

- a) klonowania zwierząt w Unii;
- b) wprowadzania do obrotu zarodków klonalnych i klonów zwierząt.

Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do zwierząt z gatunku bydła, wiłki, owiec, kóz i koni („zwierzęta”) utrzymywanych i rozmnażanych do celów chowu.

*Artykuł 2*  
*Definicje*

Do celów niniejszej dyrektywy zastosowanie mają następujące definicje:

- a) „zwierzęta utrzymywane i rozmnażane do celów chowu” oznacza zwierzęta utrzymywane i rozmnażane w celu produkcji mięsa, wełny, skóry lub futra lub do innych celów chowu. Nie należą do nich zwierzęta utrzymywane i rozmnażane do innych celów, takich jak badania naukowe, wytwarzanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zachowanie rzadkich ras lub zagrożonych gatunków, wydarzenia sportowe i kulturalne;
- b) „klonowanie” oznacza rozmnażanie bezpłciowe zwierząt technikami, w których jądrowa komórka pojedynczego zwierzęcia zostaje przeniesiona do oocyta, z którego usunięto jądrową komórkę, w celu utworzenia indywidualnych genetycznie identycznych zarodków („zarodków klonalnych”), które następnie zostaną wszczepione matkom zastępczym w celu wytworzenia populacji genetycznie identycznych zwierząt („klonów zwierząt”);
- c) „wprowadzanie do obrotu” oznacza udostępnianie po raz pierwszy zwierzęcia lub produktu na rynku wewnętrznym.

*Artykuł 3*  
*Tymczasowy zakaz*

Państwa członkowskie tymczasowo zakazują :

- a) klonowania zwierząt;
- b) wprowadzania do obrotu klonów zwierząt i zarodków klonalnych.

*Artykuł 4*  
*Sankcje*

Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji nakładanych w przypadku naruszenia przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Najpóźniej w dniu [date for transposition of the Directive] r. państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach, a następnie niezwłocznie powiadamiają ją o wszelkich zmianach mających wpływ na te przepisy.

*Artykuł 5*  
*Składanie sprawozdania i przegląd*

1. Do dnia [date = 5 years after the date of transposition of this Directive] r. państwa członkowskie przekazują Komisji sprawozdania dotyczące zgromadzonych do wiadomości zwizanych ze stosowaniem niniejszej dyrektywy.
2. Komisja składa sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie w sprawie stosowania niniejszej dyrektywy, biorąc pod uwagę :
  - a) sprawozdania przedstawione przez państwa członkowskie zgodnie z ust. 1;
  - b) postęp naukowy i techniczny, w szczególności w odniesieniu do aspektów klonowania zwizanych z dobrostanem zwierząt;
  - c) zmiany na arenie międzynarodowej.

*Artykuł 6*  
*Transpozycja*

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy do dnia [date = 12 month after the date of transposition of this Directive] r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.
2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą .

*Artykuł 7*  
*Wejście w życie*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 8*

*Adresaci*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego*  
*Przewodniczący*

*W imieniu Rady*  
*Przewodniczący*



Bruksela, dnia 18.12.2013 r.  
COM(2013) 894 final

2013/0435 (COD)

Wniosek

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

**w sprawie nowej żywności**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

## UZASADNIENIE

### 1. KONTEKST WNIOSKU

- **Podstawa i cele wniosku**

Niniejszy wniosek ma zapewnić bezpieczeństwo żywności i ochronę zdrowia publicznego oraz zabezpieczyć funkcjonowanie rynku wewnętrznego żywności, stanowiąc jednocześnie wsparcie dla innowacji w sektorze spożywczym.

Ma on również na celu usprawnienie procedury wydawania zezwoleń w celu poprawy jej efektywności i przejrzystości. We wniosku sprecyzowano definicję nowej żywności, obejmującą nowe technologie związane z żywnością.

Wprowadzono szybszą i bardziej proporcjonalną ocenę bezpieczeństwa tradycyjnej żywności z państw trzecich posiadających historię bezpiecznego stosowania żywności.

Ogólne kryteria dotyczące definicji zdrowej żywności nie zmieniły się: nowa żywność to żywność i składniki żywności, których nie spożywano w UE w znaczących ilościach przed wejściem w życie obecnego rozporządzenia dotyczącego nowej żywności (15 maja 1997 r.).

- **Kontekst ogólny**

W dniu 14 stycznia 2008 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności<sup>1</sup>.

Prace legislacyjne w ramach zwykłej procedury ustawodawczej koncentrowały się głównie na przepisach mających zastosowanie do nanomateriałów, klonowania zwierząt do celów produkcji żywności, tradycyjnej żywności z państw trzecich, kryteriów stosowanych w odniesieniu do oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem, a także procedury wydawania zezwoleń na nową żywność zgodnie z Traktatem o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Traktat z Lizbony).

Dyskusje znalazły się w impasie w odniesieniu do ograniczonej liczby zagadnień (w szczególności dotyczących klonowania zwierząt). Podczas ostatniego posiedzenia komitetu pojednawczego w dniu 28 marca 2011 r. nie osiągnięto porozumienia i prawodawca Unii nie przyjął wniosku.

Komisja uważa, że kwestie dotyczące klonowania zwierząt gospodarskich powinny być przedmiotem odrębnego wniosku, sporządzonego w oparciu o ocenę skutków.

---

<sup>1</sup> COM(2007) 872 final.

Niniejszy wniosek ogranicza się zatem do bezpieczeństwa nowej żywności i opiera się na ogólnym porozumieniu osiągniętym w ramach procedury pojednawczej.

- **Obowiązujące przepisy**

Wydawanie zezwoleń na nową żywność i nowe składniki żywności oraz stosowanie takiej żywności i takich składników jest harmonizowane w Unii Europejskiej od 1997 r., kiedy przyjęto rozporządzenie (WE) nr 258/97 dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności<sup>2</sup>. W skład obecnego prawodawstwa wchodzi rozporządzenie dotyczące nowej żywności i jedno rozporządzenie Komisji:

- rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności ustanawia ogólne zasady wydawania zezwoleń na nową żywność i nowe składniki żywności w Unii Europejskiej;
- rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ustanawia szczegółowe zasady udostępniania opinii publicznej niektórych informacji oraz ochrony informacji przekazywanych na mocy rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>3</sup>.

Obecnie wniosek o wydanie zezwolenia przed wprowadzeniem na rynek jest najpierw oceniany przez organ właściwy do oceny żywności w danym państwie członkowskim. Komisja udostępnia sprawozdanie z wstępnej oceny wszystkim państwom członkowskim w celu uzyskania uwag i zastrzeżeń. Jeżeli nie zostały zgłoszone uzasadnione zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa, można wprowadzić nową żywność na rynek. W przypadku przedstawienia uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa Komisja musi podjąć decyzję zezwalającą. W niektórych przypadkach może się to z dodatkowymi ocenami przeprowadzonymi przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa żywności (EFSA).

Zezwolenie na mocy obowiązujących przepisów jest wydawane wnioskodawcy (zezwolenie indywidualne). Ponadto inny wnioskodawca może notyfikować Komisji wprowadzenie na rynek żywności, która jest w istocie równoznaczna z żywnością, na którą wydano zezwolenie. Notyfikacja ta musi być poparta dowodami naukowymi potwierdzającymi istotną równoznaczność żywności, której dotyczy notyfikacja, z żywnością, a którą wydano zezwolenie. Przepisy te pozwoliły na wprowadzenie na rynek żywności różnego rodzaju, takiej jak suszony miąższ owoców baobabu, nasiona szafalii hiszpańskiej, produkt peptydowy z ryb (*Sardinops sagax*) czy syntetyczna witamina K2.

- **Spójność z pozostałymi obszarami polityki i celami Unii**

---

<sup>2</sup> Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

<sup>3</sup> Dz.U. L 253 z 21.9.2001, s. 17.



We wniosku zebrano i zaktualizowano przepisy z aktów wymienionych powyżej, które zostaną uchylone w momencie rozpoczęcia stosowania nowych przepisów.

Wniosek służy osiągnięciu celów zawartych w komunikacie pt. „Inteligentne regulacje w Unii Europejskiej”<sup>4</sup> oraz w strategii „Europa 2020”<sup>5</sup>. Nacisk położony jest na uproszczenie i usprawnienie procesu regulacyjnego, dzięki czemu zmniejszy się obciążenie administracyjne, a konkurencyjność europejskiego przemysłu spożywczego wzrośnie; jednocześnie zostanie zapewnione bezpieczeństwo żywności, utrzymany będzie wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego oraz uwzględnione zostaną aspekty globalne.

## 2. WYNIKI KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENA SKUTKÓW

### • Konsultacje z zainteresowanymi stronami

Zarówno przed przyjęciem wniosku Komisji ze stycznia 2008 r., jak i po jego przyjęciu, konsultowano się z zainteresowanymi stronami reprezentującymi przemysł spożywczy, konsumentami, państwami trzecimi, organami krajowymi i organizacjami międzynarodowymi. Przedstawiciele Komisji uczestniczyli również w posiedzeniach i seminariach zorganizowanych przez zainteresowane strony i poświęconych konkretnym kwestiom (np. tradycyjnej żywności z państw trzecich, procedurze oceny i wydawania zezwoleń, nanotechnologiom) oraz w dwustronnych spotkaniach z zainteresowanymi stronami.

Zainteresowane strony wyraziły również swoje stanowisko podczas pierwszego i drugiego czytania oraz w ramach procedury pojednawczej dotyczącej wniosku ustawodawczego z 2008 r.

### • Ocena skutków

W 2007 r. Komisja przeprowadziła ocenę skutków. W odniesieniu do skutków przewidzianych we wniosku z 2008 r. zbadano kilka wariantów pod względem ich skutków gospodarczych, społecznych i skutków dla środowiska w odniesieniu do różnych zainteresowanych stron i państw członkowskich. Ocena jest dostępna pod adresem:

[http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm).

Ocena skutków z 2008 r. zachowuje ważność w odniesieniu do niniejszego wniosku, gdy nie zmieniły się przesłanki przemawiające za gruntownymi zmianami dotychczasowych przepisów (długość i koszt obowiązywania procedury wydawania zezwoleń, potrzeba scentralizowanej oceny ryzyka i scentralizowanego zarządzania ryzykiem oraz potrzeba skorygowania procedury wprowadzania na rynek w UE tradycyjnej żywności z państw trzecich).

---

<sup>4</sup> COM(2010) 543 final.

<sup>5</sup> COM(2010) 2020 final.

Główne zmiany w stosunku do wniosku z 2008 r. to przede wszystkim zmiany wprowadzone w czasie zwykłej procedury ustawodawczej, które wyjątkowo cel przewidzianych środków, a zatem nie mają wpływu na ocenę skutków.

Jeżeli chodzi o ewentualne wyłączenie mikroprzedsiębiorstw z zakresu wniosku, wydaje się, że takie zwolnienie nie jest zgodne z ogólnym celem zapewnienia bezpieczeństwa nowej żywności wprowadzanej na rynek w UE.

### 3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

- **Podstawa prawna**

Podstawą prawną wniosku stanowi art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

- **Zasada pomocniczości**

Wniosek musi być zgodny z zasadą pomocniczości, ponieważ nie wchodzi w zakres wyłącznych kompetencji Unii.

Cele wniosku nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie z następujących względów:

- indywidualne działania państw członkowskich mogłyby doprowadzić do różnych poziomów bezpieczeństwa żywności i ochrony zdrowia ludzi oraz dezorientować konsumentów. Uchylenie rozporządzenia dotyczącego nowej żywności usunęłoby zharmonizowane przepisy dotyczące bezpieczeństwa żywności i stanowiłoby zagrożenie dla swobodnego przepływu żywności w UE;
- skuteczne funkcjonowanie rynku wewnętrznego w odniesieniu do nowej żywności oraz ochrona zdrowia i interesów europejskich konsumentów mogłyby najlepiej zostać osiągnięte poprzez działanie na poziomie UE.

Wniosek jest zatem zgodny z zasadą pomocniczości.

- **Zasada proporcjonalności**

Wniosek jest zgodny z zasadą proporcjonalności z następujących względów:

- wniosek harmonizuje ramy prawne dotyczące wydawania zezwoleń na nową żywność i przyczynia się tym samym do funkcjonowania rynku żywności w UE;
- proponowane środki są wystarczające do osiągnięcia celów, jakimi są zagwarantowanie bezpieczeństwa żywności i zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego żywności przy jednoczesnym ograniczeniu obciążeń administracyjnych.

#### 4. WPLYW NA BUDŻET

Wpływ wniosku na finanse i budżet przedstawiono w ocenie skutków finansowych regulacji załączonej do niniejszego wniosku.

#### 5. WYBÓR INSTRUMENTÓW

Proponowanym instrumentem jest rozporządzenie.

Inne instrumenty byłyby niewłaściwe z następujących względów:

- dziedzina nowelizacji jest w UE w pełni zharmonizowana. Działania pozalegislacyjne oparte np. na kodeksie dobrej praktyki lub wytycznych nie mogłyby zapewnić wystarczającej ochrony i pewności prawnej;
- bezpieczne stosowanie nowelizacji zależy od oceny bezpieczeństwa dokonanej przed wprowadzeniem jej na rynek i czynniki od dopuszczonych warunków stosowania tych substancji, a zatem zalecenia lub samoregulacja nie gwarantowałyby ochrony zdrowia konsumentów.

#### 6. INNE KWESTIE

##### • Uproszczenie

Wniosek przewiduje uproszczenie prawodawstwa i procedur administracyjnych dla organów publicznych i podmiotów prywatnych w porównaniu z obowiązującym prawodawstwem:

- wprowadzono tylko jeden scentralizowany procedur oceny i wydawania zezwoleń w zakresie nowelizacji. Tekst wniosku uaktualniono i doprecyzowano.
- zlikwidowano krajowe procedury administracyjne i dublowanie pracy;
- usprawniono procedur wydawania zezwoleń, zwiększając jej wydajność oraz zmniejszając obciążenia administracyjne, w szczególności dla podmiotów prywatnych;
- ustanowiono uproszczony procedur wprowadzania na rynek tradycyjnej nowelizacji z państw trzecich.

##### • Koszt dla przedsiębiorców, w szczególności dla MŚP

Proponowane redukcje obciążenia administracyjnego dla przemysłu spożywczego oraz długość i koszt procedury udzielania zezwoleń (18 miesięcy zamiast średnio 3 lat w chwili obecnej). Zezwolenie ogólne pozwoli uniknąć ponownego składania nowych wniosków przez inne przedsiębiorstwa dla tej samej nowelizacji. Oczekuje się, że będzie to szczególnie korzystne dla MŚP. Jednakże w celu utrzymania zachęty dla rozwoju innowacyjnych produktów spożywczych wprowadzono system „ochrony danych”, w ramach którego wydaje się zezwolenie dla konkretnego wnioskodawcy na okres

maksymalnie 5 lat. Rodki te ułatwi również dostę do rynku UE dla tradycyjnej żywności z państw trzecich dzięki uproszczonej i bardziej proporcjonalnej procedurze.

- **Europejski Obszar Gospodarczy**

Proponowany tekst ma znaczenie dla Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG), dlatego jego zakres obejmuje ten obszar.

- **Szczegółowe omówienie wniosku**

*Rozdział I – Przedmiot, zakres stosowania i definicje*

Nowa żywność będzie podlegała ocenie bezpieczeństwa i zezwoleniu w ramach w pełni zharmonizowanej procedury. Definicje zostały wyraźnie sformułowane i uaktualnione. W ramach procedury sprawdzajemy, czy dana żywność wchodzi w zakres rozporządzenia.

Nanomateriały przeznaczone do zastosowań spożywczych i objęte definicją „wytworzonych nanomateriałów” ustanowioną w rozporządzeniu (UE) nr 1169/2011 w sprawie przekazywania konsumentom informacji o żywności będą podlegały ocenie i zezwoleniom na podstawie niniejszego rozporządzenia przed wprowadzeniem ich na rynek w UE.

*Rozdział II – Wymogi dotyczące wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii*

Cała nowa żywność i jej zastosowanie w żywności muszą spełniać następujące kryteria: nie powinny stwarzać zagrożenia dla zdrowia człowieka, a ich stosowanie nie powinno wprowadzać konsumenta w błąd.

W odniesieniu do każdej nowej żywności, która uzyska zezwolenie, istnieje możliwość określenia specyfikacji, wymogów dotyczących etykietowania, warunków stosowania oraz w stosownych przypadkach wymogu dotyczącego monitorowania po wprowadzeniu na rynek.

Obecny system zezwoleń indywidualnych zostaje zastąpiony zezwoleniami ogólnymi. Tzw. „procedura uproszczona” na podstawie istotnej różnorodności, której celem jest rozszerzenie indywidualnego zezwolenia na inne przedsiębiorstwo w odniesieniu do tej samej nowej żywności, zostaje zlikwidowana w związku z faktem, iż zezwolenia stają się zezwoleniami ogólnymi.

Nowa żywność, dla której już uzyskano zezwolenie, będzie w dalszym ciągu przedmiotem obrotu i zostanie ujęta w unijnym wykazie nowej żywności.

*Rozdział III – Procedura wydawania zezwoleń na nową żywność*

W związku z tym, co postanowiono przejść na procedurę scentralizowaną na poziomie UE i oddzielić zarządzanie ryzykiem od oceny ryzyka – wszystkie wnioski o wydanie zezwolenia na nową żywność będą przedkładane Komisji.

Komisja może następnie zwrócić się o opinie naukowe dotyczące oceny ryzyka do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa żywności (EFSA).

Na podstawie opinii EFSA Komisja rozważy możliwość wpisania danej nowej żywności do unijnego wykazu nowej żywności. Komisję wspomagałby Stały Komitet ds. Łączących żywnościowego i Zdrowia Zwierząt (SCOFCAH).

Dla tradycyjnej żywności z państw trzecich wprowadza się ocenę bezpieczeństwa i zarządzanie ryzykiem w oparciu o historię bezpiecznego stosowania żywności. Jeżeli wnioskodawca wykaże historię bezpiecznego stosowania żywności w danym państwie trzecim licząc co najmniej 25 lat oraz jeżeli państwa członkowskie ani EFSA nie zgłoszą uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa w oparciu o dowody naukowe, dana żywność może być wpisana do unijnego wykazu.

Jeżeli jednak zostaną zgłoszone uzasadnione zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa, wymagana jest ocena EFSA, a następnie unijna procedura wydania zezwolenia, podobna do standardowej procedury wydania zezwolenia, lecz przeprowadzona w krótszych terminach.

Procedura ta przewiduje bardziej proporcjonalną ocenę ryzyka i zarządzanie ryzykiem dotyczącym tradycyjnej żywności z państw trzecich oraz pozwala na szybsze wprowadzenie na rynek w UE asortymentu produktów pochodzących z produkcji podstawowej, bez uszczerbku dla bezpieczeństwa żywności.

#### *Rozdział IV – Dodatkowe przepisy proceduralne i inne wymagania*

Informacje dostarczone przez wnioskodawcę należy traktować jako poufne, w przypadku gdy ujawnienie takich informacji mogłoby w istotny sposób zaszkodzić jego pozycji konkurencyjnej.

#### *Rozdział V – Ochrona danych*

Na zasadzie odstąpienia od zezwolenia ogólnego – w celu wsparcia innowacji w przemyśle spożywczym UE i wyłączenie w należyte uzasadnionych przypadkach – można wydać indywidualne zezwolenie obejmujące ochronę danych na okres nie dłuższy niż pięć lat.

#### *Rozdział VI – Kary i procedura komitetowa*

Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar nakładanych za naruszenie przepisów rozporządzenia, którego dotyczy wniosek.

Wdrożenie środków proponowanych w rozporządzeniu zostanie głównie przyjęte przez Komisję zgodnie z procedurą sprawdzającą określoną w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 182/2011. Obejmuje to warunki stosowania i etykietowanie nowej żywności oraz ustanowienie specyfikacji, a w stosownych przypadkach wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu na rynek.

#### *Rozdział VII – Przepisy przejściowe i końcowe*

Niezbudne środki przejściowe w celu zapewnienia płynnego przejścia w związku ze złożonymi wnioskami i notyfikacjami do czasu wejścia w życie niniejszych przepisów. Ponadto z uwagi na uciążliwość definicji nowej żywności określonej w niniejszym rozporządzeniu oraz w celu zwiększenia pewności prawa należy zezwolić, by żywność, która została zgodnie z prawem wprowadzona na rynek przed datą stosowania niniejszego rozporządzenia, była nadal w obrocie do czasu przeprowadzenia oceny ryzyka i procedur wydania zezwolenia.

Wniosek

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

**w sprawie nowej żywności**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego<sup>6</sup>,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą<sup>7</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (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 dotyczącymi oceny bezpieczeństwa i wydawania zezwoleń dotyczących nowej żywności mogą utrudniać swobodny przepływ takiej żywności, stwarzając tym samym nierówne warunki konkurencji.
- (2) W ramach realizacji polityki żywnościowej Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia człowieka i interesów konsumentów oraz efektywne funkcjonowanie rynku wewnętrznego, przy jednoczesnym zapewnieniu przejrzystości.
- (3) Unijne przepisy dotyczące nowej żywności określono w rozporządzeniu (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>8</sup> oraz w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1852/2001<sup>9</sup>. Przepisy te należy uaktualnić, aby uprościć dotychczasowe procedury

---

<sup>6</sup> Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

<sup>7</sup> Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

<sup>8</sup> Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

<sup>9</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 z dnia 20 września 2001 r. ustanawiające szczegółowe zasady udostępniania opinii publicznej niektórych informacji oraz ochrony informacji przekazywanych

wydawania zezwole oraz uwzgl dni najnowsze zmiany w prawie Unii. Dla zachowania jasno ci przepisów Unii nale y uchyl i rozporz dzenia (WE) nr 258/97 i (WE) nr 1852/2001 oraz zast pi rozporz dzenie (WE) nr 258/97 niniejszym rozporz dzeniem.

- (4) ywno przeznaczona do celów technologicznych i genetycznie zmodyfikowana ywno nie powinny wchodzi w zakres niniejszego rozporz dzenia, poniewa zostały ju uwzgl dnione w innych przepisach Unii. Dlatego z zakresu niniejszego rozporz dzenia nale y wył czy genetycznie zmodyfikowan ywno obj t zakresem rozporz dzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>10</sup>, enzymy obj te zakresem rozporz dzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008<sup>11</sup>, ywno stosowan wył cznie jako dodatki do ywno ci obj t zakresem rozporz dzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008<sup>12</sup>, rodki aromatyzuj ce obj te zakresem rozporz dzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008<sup>13</sup>, oraz rozpuszczalniki do ekstrakcji obj te zakresem dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE<sup>14</sup>.
- (5) Nale y u ci li i uaktualni dotychczasowe kategorie nowej ywno ci okre lone w art. 1 rozporz dzenia (WE) nr 258/97, zast puj c je odniesieniem do ogólnej definicji ywno ci przewidzianej w art. 2 rozporz dzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>15</sup>.
- (6) W celu zapewnienia ci gło ci w odniesieniu do przepisów rozporz dzenia (WE) nr 258/97 nadal powinno obowi zywa kryterium, zgodnie z którym jako nowa ywno klasyfikowana jest taka ywno , która nie była w znacznym stopniu stosowana w Unii do spo ycia przez ludzi przed dat wej cia w ycie tego rozporz dzenia, a mianowicie przed dniem 15 maja 1997 r. Przez stosowanie w Unii nale y tak e rozumie stosowanie w pa stwach członkowskich, niezale nie od daty przyst pienia ró nych pa stw członkowskich do Unii.

---

na mocy rozporz dzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 258/97 (Dz.U. L 253 z 21.9.2001, s. 17).

<sup>10</sup> Rozporz dzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 wrze nia 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej ywno ci i paszy (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1).

<sup>11</sup> Rozporz dzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spo ywczych (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 7).

<sup>12</sup> Rozporz dzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do ywno ci (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16).

<sup>13</sup> Rozporz dzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie rodków aromatyzuj cych i niektórych składników ywno ci o wla ciwo ciach aromatyzuj cych do u ycia w oraz na rodkach spo ywczych (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34).

<sup>14</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie zbli enia przepisów ustawowych pa stw członkowskich dotycz cych rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji rodków spo ywczych i składników ywno ci (przekształcenie) (Dz.U. L 141 z 6.6.2009, s. 3).

<sup>15</sup> Rozporz dzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiaj ce ogólne zasady i wymagania prawa ywno ciowego, powołuj ce Europejski Urz d ds. Bezpiecze stwa ywno ci oraz ustanawiaj ce procedury w zakresie bezpiecze stwa ywno ci (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).



- (7) Nowe technologie w dziedzinie procesów produkcji żywności mogą mieć wpływ na żywność, a przez to również na bezpieczeństwo żywności. Dlatego należy również uważać, że żywność należy uważać za nową, jeżeli wytworzono ją za pomocą procesu produkcji niestosowanego dotychczas w produkcji żywności w Unii lub jeżeli żywność zawiera wytworzone nanomateriały lub z nich się składa, jak określono w art. 2 ust. 2 lit. t) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011<sup>16</sup>.
- (8) Witaminy, składniki mineralne i inne substancje przeznaczone do stosowania w suplementach żywnościowych lub do dodawania do żywności, w tym preparaty do pokarmowego żywienia niemowląt, preparaty do dalszego żywienia niemowląt, produkty zbożowe przetworzone, żywność dla niemowląt i małych dzieci, żywność specjalnego przeznaczenia medycznego oraz rodki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała – podlegają przepisom przewidzianym w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>17</sup>, w rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>18</sup> oraz w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013<sup>19</sup>. Substancje te powinny być także oceniane zgodnie z przepisami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu, jeżeli wchodzi w zakres definicji nowej żywności określonej w niniejszym rozporządzeniu.
- (9) Jeżeli proces produkcji substancji, która jest stosowana zgodnie z dyrektywą 2002/46/WE, rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006 lub rozporządzeniem (UE) nr 609/2013, ulegnie znaczącej zmianie lub jeżeli zmieni się wielkość cząstek takiej substancji, np. z powodu wykorzystania nanotechnologii, może to mieć wpływ na żywność, a tym samym na bezpieczeństwo żywności. Na mocy niniejszego rozporządzenia substancja taka należy zatem uznać za nową żywność, która powinna zostać poddana ponownej ocenie najpierw zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, a następnie zgodnie z odpowiednimi szczegółowymi przepisami.
- (10) Jeżeli przed dniem 15 maja 1997 r. dana żywność była stosowana wyłącznie jako suplement żywnościowy lub jako składnik takiego suplementu, jak określono w art. 2 lit. a) dyrektywy 2002/46/WE, należy zezwolić na wprowadzenie jej na rynek w UE po tej dacie do tego samego zastosowania, bez konieczności uznawania jej za nową żywność do celów niniejszego rozporządzenia. Takie stosowanie żywności – jako

---

<sup>16</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18).

<sup>17</sup> Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

<sup>18</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26).

<sup>19</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i rodków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylającej dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

suplementu żywnościowego lub w suplementie żywnościowym – nie powinno jednak być brane pod uwagę przy ocenie tego, czy dana żywność była w znacznym stopniu stosowana w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. Dlatego zastosowania danej żywności innej niż jako suplementu żywnościowego lub w suplementie żywnościowym powinny podlegać przepisom niniejszego rozporządzenia.

- (11) Należy ułatwić wprowadzenie na rynek w Unii tradycyjnej żywności z państw trzecich w przypadku, gdy w danym państwie trzecim udowodniona została historia bezpiecznego stosowania żywności. Żywność taka powinna być spożywana w danym państwie trzecim w zwyczajowej diecie przez znaczną ludność kraju od co najmniej 25 lat. Historia bezpiecznego stosowania żywności nie powinna obejmować zastosowań innych niż żywnościowe ani tych, które wykraczają poza ramy normalnej diety.
- (12) Należy uściślić, że żywność z państw trzecich, która w Unii jest uważana za nową żywność, powinna zostać uznana za tradycyjną żywność z państw trzecich jedynie w przypadku, gdy pochodzi z produkcji podstawowej zdefiniowanej w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, niezależnie od tego, czy jest to żywność przetworzona, czy nieprzetworzona. Jeżeli zatem do tej żywności zastosowano nowy proces produkcji lub jeżeli żywność ta zawiera „wytworzone nanomateriały” zdefiniowane w art. 2 ust. 2 lit. t) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 lub z nich się składa, żywność tej nie należy uznać za żywność tradycyjną.
- (13) Produkty żywnościowe wyprodukowane ze składników żywności, które nie są objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, w szczególności wyprodukowane w drodze zmiany składników żywności, ich składu lub ilości, nie powinny być uznawane za nową żywność. Jednak zmiany składnika żywności, np. selektywne wycięgi lub wykorzystanie innych części rośliny, które dotychczas nie były w znacznym stopniu wykorzystywane w Unii do spożycia przez ludzi, powinny nadal być objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (14) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>20</sup> ma zastosowanie w przypadku, gdy produkt, z uwzględnieniem wszystkich jego właściwości, może być objęty zarówno zakresem definicji „produktu leczniczego”, jak określono w art. 1 pkt 2 tej dyrektywy, jak i definicji produktu określonego przez niniejsze rozporządzenie. W związku z tym, jeżeli państwo członkowskie ustali zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, że dany produkt jest produktem leczniczym, może ograniczyć wprowadzenie na rynek takiego produktu zgodnie z prawem unijnym. Ponadto produkty lecznicze są wyłączone z definicji żywności określonej w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i nie powinny być objęte niniejszym rozporządzeniem.

---

<sup>20</sup> Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

- (15) Komisji należy powierzyć uprawnienia wykonawcze w celu podjęcia decyzji, czy dana żywność wchodzi w zakres definicji nowej żywności i w związku z tym podlega przepisom dotyczącym nowej żywności określonym w niniejszym rozporządzeniu.
- (16) Okrelenie, czy żywność była w znacznym stopniu stosowana w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r., powinno opierać się na informacjach dostarczonych przez podmioty działające na rynku spożywczym oraz w stosownych przypadkach na innych informacjach dostępnych w państwach członkowskich. Podmioty działające na rynku spożywczym powinny zasięgnąć opinii państw członkowskich, jeżeli mają wątpliwości co do statusu żywności, którą zamierza wprowadzić na rynek. W przypadku gdy brak jest informacji na temat spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. lub informacje te są niewystarczające, należy wprowadzić prosty i przejrzysty procedurę gromadzenia tych informacji, z udziałem Komisji, państw członkowskich i podmiotów działających na rynku spożywczym. Komisji należy powierzyć uprawnienia wykonawcze w celu określenia kroków proceduralnych takich konsultacji.
- (17) Nowa żywność powinna otrzymać zezwolenie i być stosowana jedynie w przypadku, gdy spełnia kryteria określone w niniejszym rozporządzeniu. Nowa żywność powinna być bezpieczna, a jej stosowanie nie powinno wprowadzać w błąd konsumenta. Zatem w przypadku, gdy nowa żywność jest przeznaczona do zastąpienia innej żywności, nie powinna się różnić od tej żywności w sposób, który byłby mniej korzystny pod względem żywieniowym dla konsumenta.
- (18) Nowej żywności nie należy wprowadzać na rynek ani stosować w żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi, jeżeli nie została wpisana do unijnego wykazu nowej żywności, w odniesieniu do której wydano zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii („unijny wykaz”). Należy zatem ustanowić, w drodze aktu wykonawczego, unijny wykaz nowej żywności poprzez wpisanie do niego nowej żywności, w odniesieniu do której wydano już zezwolenie lub przekazano notyfikację zgodnie z art. 4, 5 lub 7 rozporządzenia (WE) nr 258/97, wraz z wszelkimi dotychczasowymi warunkami wydawania zezwoleń. Ponieważ ta nowa żywność została już poddana ocenie pod względem bezpieczeństwa, zgodnie z prawem wyprodukowana i wprowadzona na rynek w Unii oraz nie wywoływała obaw natury zdrowotnej w przeszłości, dla wstępnego ustanowienia unijnego wykazu należy stosować procedurę doradcą.
- (19) Należy wydawać zezwolenia na nową żywność poprzez aktualizację unijnego wykazu z zastrzeżeniem kryteriów i procedur określonych w niniejszym rozporządzeniu. Należy wdrożyć procedurę, która jest skuteczna, ograniczona w czasie i przejrzysta. W odniesieniu do tradycyjnej żywności z państw trzecich o historii bezpiecznego stosowania żywności należy zapewnić szybszy i uproszczony procedurę aktualizacji unijnego wykazu w przypadku braku uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa. Aktualizacja unijnego wykazu wiąże się ze stosowaniem kryteriów określonych w niniejszym rozporządzeniu, w związku z czym należy przyznać Komisji uprawnienia wykonawcze w tym zakresie.
- (20) Ponadto należy określić kryteria oceny ryzyka dla bezpieczeństwa powodowanego przez nową żywność. W celu zapewnienia zharmonizowanej naukowej oceny nowej żywności takie oceny powinny być dokonywane przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa żywności („EFSA”).

- (21) Je eli chodzi o ewentualne wykorzystanie nanomateriałów do zastosowa spo ywczych, EFSA uznał w opinii z dnia 6 kwietnia 2011 r.<sup>21</sup> w sprawie wskazówek dotycz cych oceny ryzyka stosowania nanonauki i nanotechnologii w ła cuchu ywno ciowym i paszowym, e w odniesieniu do aspektów nanotoksykokinetycznych i toksykologicznych wytworzonych nanomateriałów dost pne s ograniczone informacje, a dotychczasowe metody badania toksyczno ci by mo e musz zosta zmodyfikowane. Aby lepiej ocenia bezpiecze stwo nanomateriałów do zastosowa spo ywczych, Komisja opracowuje metody bada uwzgl dniaj ce cechy szczególne wytworzonych nanomateriałów.
- (22) W przypadku gdy ywno otrzymała zezwolenie i została wpisana do unijnego wykazu, Komisja powinna posiada uprawnienia do wprowadzenia wymogów dotycz cych monitorowania po wprowadzeniu na rynek, aby monitorowa stosowanie dozwolonej nowej ywno ci w celu zapewnienia, aby jej stosowanie odbywało si w granicach bezpiecze stwa ustalonych w ramach oceny bezpiecze stwa przez EFSA.
- (23) W szczególnych okoliczno ciach, w celu stymulowania bada i rozwoju w przemy le rolno-spo ywczym, a przez to równie innowacji, nale y chroni inwestycje dokonane przez innowatorów podczas gromadzenia informacji i danych na poparcie wniosku dotycz cego nowej ywno ci składanego zgodnie z niniejszym rozporz dzeniem. Nowo uzyskane dowody naukowe i zastrze one dane dostarczone na poparcie wniosku o wpisanie nowej ywno ci do unijnego wykazu powinny by chronione. Te dane i informacje nie powinny, przez ograniczony okres czasu, by wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy bez zgody pierwotnego wnioskodawcy. Ochrona danych naukowych dostarczonych przez danego wnioskodawc nie powinna uniemo liwia innym wnioskodawcom stara o wpisanie nowej ywno ci do unijnego wykazu na podstawie ich własnych danych naukowych albo przez odniesienie do danych chronionych za zgod weze niejszego wnioskodawcy. Jednak e ogólny pi cioletni okres ochrony danych, który został przyznany pierwotnemu wnioskodawcy, nie powinien zosta przedłu ony ze wzgl du na przyznanie ochrony danych kolejnym wnioskodawcom.
- (24) Nowa ywno podlega ogólnym wymogom dotycz cym etykietowania okre lonym w rozporz dzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat ywno ci i innym odno nym wymogom dotycz cym etykietowania okre lonym w prawie ywno ciowym Unii. W niektórych przypadkach niezbdne mo e okaza si zamieszczenie na etykiecie dodatkowych informacji, zwłaszcza odnosz cych si do opisu ywno ci, jej ró dła lub warunków stosowania, w celu zapewnienia, aby konsumenci byli dostatecznie poinformowani o charakterze nowej ywno ci.
- (25) W odniesieniu do wniosków zło onych na mocy rozporz dzenia (WE) nr 258/97 przed dat rozpocz cia stosowania niniejszego rozporz dzenia – ocen ryzyka i procedury wydania zezwolenia nale y przeprowadzi zgodnie z niniejszym rozporz dzeniem. Ponadto z uwagi na u ci lenie definicji nowej ywno ci okre lonej w niniejszym rozporz dzeniu oraz w celu zwi kszenia pewno ci prawa nale y co do zasady zezwoli na wprowadzanie na rynek ywno ci, która była zgodnie z prawem

---

<sup>21</sup> Dziennik EFSA (2011) 9(5), 2140.

wprowadzona na rynek w momencie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, do czasu przeprowadzenia oceny ryzyka i procedur wydania zezwolenia. W związku z tym należy ustanowić przepisy przejściowe w celu zapewnienia sprawnego przejścia do przepisów niniejszego rozporządzenia.

- (26) Państwa członkowskie powinny ustanowić reguły dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia oraz stosować niezbędne środki, aby zapewnić ich wykonanie. Sankcje te powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
- (27) Komisji należy powierzyć uprawnienia wykonawcze w celu zapewnienia jednolitych warunków wykonania niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do aktualizacji unijnego wykazu polegającej na dodawaniu tradycyjnej żywności z państw trzecich, w przypadku której nie wyrażono uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa.
- (28) Uprawnienia wykonawcze dotyczące definicji „nowej żywności”, procesu konsultacji w celu ustalenia statusu nowej żywności, innych aktualizacji unijnego wykazu, sporządzania i przekazywania wniosków lub zgłoszeń w celu wpisania żywności do unijnego wykazu, ustaleń dotyczących sprawdzania wartości wniosków lub zgłoszeń, poufności traktowania i przepisów przejściowych – powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011<sup>22</sup>.
- (29) Ponieważ celem niniejszego rozporządzenia, a mianowicie ustanowienie zasad wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## **Rozdział I**

### **Przedmiot, zakres stosowania i definicje**

#### *Artykuł 1*

##### *Przedmiot i zakres stosowania*

1. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii, aby zapewnić skuteczne funkcjonowanie rynku wewnętrznego, a jednocześnie nie zagwarantować wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i interesów konsumentów.

---

<sup>22</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

2. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do:
- a) genetycznie zmodyfikowanej żywności objętej zakresem rozporządzenia (WE) nr 1829/2003;
  - b) żywności, która jest stosowana w następujący sposób, w zakresie takiego stosowania:
    - (i) jako enzymy spożywcze objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 1332/2008;
    - (ii) jako dodatki do żywności objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 1333/2008;
    - (ii) jako rodki aromatyzujące objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 1334/2008;
    - (iv) jako rozpuszczalniki do ekstrakcji stosowane lub przewidziane do stosowania w produkcji rodków spożywczych lub składników żywności objęte zakresem dyrektywy 2009/32/WE;
  - c) żywności objętej zakresem dyrektywy Rady XXX/XX/UE [w sprawie wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów zwierząt].

## *Artykuł 2*

### *Definicje*

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje określone w art. 2 i 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
2. Stosuje się także następujące definicje:
  - a) „nowa żywność” oznacza każdą żywność, której nie używano do spożycia przez ludzi w znacznym stopniu w Unii przed dniem 15 maja 1997 r., niezależnie od daty przystąpienia poszczególnych państw członkowskich do Unii; do nowej żywności zalicza się w szczególności:
    - (i) żywność, którą produkuje się z wykorzystaniem nowego procesu produkcji niestosowanego w Unii przed dniem 15 maja 1997 r., o ile ten proces produkcji powoduje znaczne zmiany w składzie lub strukturze żywności, które wpływają na jej wartość odżywczą, sposób jej metabolizowania lub na poziom substancji niepożądanych;
    - (ii) żywność zawierająca „wytworzone nanomateriały” zdefiniowane w art. 2 ust. 2 lit. t) rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, lub składające się z nich;
    - (iii) witaminy, składniki mineralne i inne substancje stosowane zgodnie z dyrektywą 2002/46/WE, rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006 lub rozporządzeniem (UE) nr 609/2013, o ile:
      - zastosowano nowy proces produkcji, o którym mowa w pkt (i) niniejszego ustępu; lub

- takie substancje zawieraj „wytworzone nanomateriały” zdefiniowane w art. 2 ust. 2 lit. t) rozporz dzenia (UE) nr 1169/2011 lub składaj si z nich;
- (iv) ywno stosowan w Unii przed dniem 15 maja 1997 r. wył cznie w suplementach ywno ciowych, o ile jest przeznaczona do stosowania w ywno ci innej ni suplementy ywno ciowe zdefiniowane w art. 2 lit. a) dyrektywy 2002/46/WE;
- b) „tradycyjna ywno z pa stw trzecich” oznacza now ywno , inn ni nowa ywno , o której mowa w lit. a) ppkt (i)–(iii), która została uzyskana w ramach produkcji podstawowej i z któr wi e si historia bezpiecznego stosowania ywno ci w pa stwie trzecim;
- c) „historia bezpiecznego stosowania ywno ci w pa stwie trzecim” oznacza, e bezpiecze stwo danej ywno ci zostało potwierdzone na podstawie danych dotycz cych składu oraz na podstawie do wiadcz e zwi zanych z ci głym stosowaniem tej ywno ci przez co najmniej 25 lat w zwyczajowej diecie przez du cz ludno ci pa stwa trzeciego przed zgłoszeniem, o którym mowa w art. 13;
- d) „wnioskodawca” oznacza pa stwo członkowskie, pa stwo trzecie lub zainteresowan stron , która mo e reprezentowa szereg zainteresowanych stron, które to pa stwo lub strona zło yło(-a) do Komisji wniosek zgodnie z art. 9 lub 15 b d zgłoszenie zgodnie z art. 13;
- d) „wa ny wniosek” i „wa ne zgłoszenie” oznaczaj wniosek lub zgłoszenie, które wchodzi w zakres niniejszego rozporz dzenia i zawiera informacje wymagane do oceny ryzyka i procedury wydania zezwolenia.

### *Artykuł 3*

*Uprawnienia wykonawcze dotycz ce definicji nowej ywno ci w art. 2 ust. 2 lit. a)*

Aby zapewni jednolite stosowanie niniejszego rozporz dzenia, Komisja mo e zdecydowa , w drodze aktów wykonawczych, czy dana ywno wchodzi w zakres definicji nowej ywno ci okre lonej w art. 2 ust. 2 lit. a) niniejszego rozporz dzenia.

Te akty wykonawcze przyjmuje si zgodnie z procedur sprawdzaj c , o której mowa w art. 27 ust. 3.

### *Artykuł 4*

*Procedura ustalania statusu nowej ywno ci*

1. Podmioty działaj ce na rynku spo ywczym sprawdzaj , czy ywno , któr zamierzaj wprowadzi na rynek w Unii, wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporz dzenia.
2. Podmioty działaj ce na rynku spo ywczym konsultuj si z pa stwem członkowskim, je eli nie s pewne, czy ywno , któr zamierzaj wprowadzi na rynek w Unii, wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporz dzenia. W takim

przypadku na wniosek państwa członkowskiego podmioty działające na rynku spożywczym przekazują temu państwu członkowskiemu informacje, które są niezbędne, aby umożliwić mu w szczególności ustalenie, w jakim stopniu dana żywność była stosowana w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r.

3. Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – określić etapy procedury konsultacji, o której mowa w ust. 2.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 27 ust. 3.

## **Rozdział II**

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

#### *Artykuł 5*

#### *Unijny wykaz nowej żywności*

1. Komisja ustanawia i aktualizuje unijny wykaz nowej żywności, w odniesieniu do której wydano zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii zgodnie z art. 6, 7 i 8 (zwany dalej „unijnym wykazem”).
2. Jedynie taka nowa żywność, która uzyskała zezwolenie i jest wpisana do unijnego wykazu, może być wprowadzana na rynek w Unii jako taka oraz stosowana w żywności lub na żywność na warunkach określonych w tym wykazie.

#### *Artykuł 6*

#### *Ogólne warunki wpisu nowej żywności do unijnego wykazu*

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

- a) nie stwarza, w oparciu o dostępne dowody naukowe, ryzyka dla zdrowia ludzkiego;
- b) jej stosowanie nie wprowadza konsumenta w błąd;
- c) w przypadku, gdy przeznaczona jest do zastąpienia innej żywności, nie różni się od tej żywności w taki sposób, by jej zwykłe spożycie było niekorzystne pod względem żywieniowym dla konsumenta.



*Artykuł 7*  
*Wst pnie ustanowienie unijnego wykazu*

Nie pó niej ni ...<sup>23</sup> Komisja ustanawia, w drodze aktu wykonawczego, unijny wykaz nowej ywno ci, wpisuj c do niego now ywno , na któr wydano zezwolenie lub któr zgłoszono na podstawie art. 4, 5 lub 7 rozporz dzenia (WE) nr 258/97, wraz z wszelkimi dotychczasowymi warunkami zezwolenia.

Ten akt wykonawczy przyjmuje si zgodnie z procedur doradc , o której mowa w art. 27 ust. 2.

*Artykuł 8*  
*Zawarto unijnego wykazu*

1. Komisja wydaje zezwolenie na now ywno i uaktualnia unijny wykaz zgodnie z przepisami ustanowionymi w:
  - a) art. 9, 10 i 11 oraz, w stosownych przypadkach, zgodnie z art. 25; lub
  - b) art. 13-18.
2. Zezwolenie na now ywno i aktualizacja unijnego wykazu, o których to czynno ciach mowa w ust. 1, obejmuj jeden z nast puj cych elementów:
  - a) dodanie nowej ywno ci do unijnego wykazu;
  - b) skre lenie nowej ywno ci z unijnego wykazu;
  - c) dodanie, skre lenie lub zmiana warunków, specyfikacji lub ogranicze zwi zanych z wpisaniem nowej ywno ci do unijnego wykazu.
3. Wpis dotycz cy nowej ywno ci w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 2, zawiera, w zale no ci od przypadku:
  - a) specyfikacj nowej ywno ci;
  - b) warunki, na jakich mo na stosowa now ywno , aby unikn w szczególno ci ewentualnych niekorzystnych skutków dla poszczególnych grup ludno ci, a tak e unikn przekroczenia maksymalnych poziomów spo ycia i ryzyka w przypadku nadmiernego spo ycia;
  - c) dodatkowe szczególne wymogi dotycz ce etykietowania, które maj na celu poinformowanie konsumenta ko cowego o wszelkich szczególnych cechach lub wła ciwo ciach ywno ci, takich jak skład, warto od ywca lub skutki od ywca i zamierzone przeznaczenie ywno ci, które to cechy lub wła ciwo ci sprawiaj , e nowa ywno nie jest ju równowa na istniejcej ywno ci, lub te poinformowanie konsumenta o skutkach dla zdrowia okre lonych grup ludno ci;

---

<sup>23</sup> Publications Office: please insert date: 24 months after the entry into force of this Regulation.

- d) wymóg monitorowania po wprowadzeniu na rynek zgodnie z art. 23.

## **Rozdział III**

### **Procedura wydania zezwolenia na nową żywność**

#### **SEKCJA I**

#### **PRZEPISY OGÓLNE**

##### *Artykuł 9*

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

1. Określone w art. 8 procedury wydania zezwolenia na wprowadzenie nowej żywności na rynek w Unii i aktualizacji unijnego wykazu wszczynają się z inicjatywy Komisji lub na podstawie wniosku złożonego do Komisji przez wnioskodawcę.

Wniosek zawiera:

- a) nazwy i opis nowej żywności;
  - b) skład nowej żywności;
  - c) dowody naukowe, które wykazują, że nowa żywność nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka;
  - d) w stosownych przypadkach, propozycje warunków stosowania i propozycje szczególnych wymagań dotyczących etykietowania, które nie wprowadzają konsumenta w błąd.
2. Komisja może zwrócić się do EFSA o wydanie opinii, jeżeli aktualizacja może mieć wpływ na zdrowie ludzkie.
3. Określone w art. 8 procedury wydawania zezwoleń na wprowadzenie nowej żywności na rynek w Unii i aktualizacji unijnego wykazu kończą się przyjęciem aktu wykonawczego zgodnie z art. 11.
4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 3 Komisja może zakończyć procedury wydania zezwolenia na każdym jej etapie i postanowi, że nie będzie prowadziła dalszego postępowania w sprawie aktualizacji, jeżeli uzna, że taka aktualizacja nie jest uzasadniona.

W stosownych przypadkach Komisja uwzględni stanowiska państw członkowskich, opinie EFSA i inne uzasadnione czynniki związane z rozpatrywaniem aktualizacji.

W takich przypadkach Komisja bezpośrednio informuje wnioskodawcę i wszystkie państwa członkowskie, podając powody, dla których uznaje, że aktualizacja nie jest uzasadniona.

5. Wnioskodawca może wycofać wniosek, o którym mowa w ust. 1, w każdym momencie przed przyjęciem opinii EFSA, o której mowa w ust. 2, ko z tym samym procedurą wydania zezwolenia na nową żywność i aktualizacji unijnego wykazu.

*Artykuł 10*  
*Opinia EFSA*

1. W przypadku gdy Komisja zwraca się o opinię EFSA, przesyła jej w tym wniosku. EFSA przyjmuje opinię w terminie dziewięciu miesięcy od dnia otrzymania wniosku.

Oceniając bezpieczeństwo nowej żywności, EFSA uwzględni, w odpowiednich przypadkach, następujące kwestie:

- a) czy dana nowa żywność jest równie bezpieczna co żywność należąca do porównywalnej kategorii żywności już istniejącej w obrocie w Unii;
  - b) czy skład nowej żywności oraz warunki jej stosowania nie stwarzają ryzyka dla zdrowia ludzi w Unii.
2. EFSA przekazuje swoją opinię Komisji, państwom członkowskim oraz, w stosownym przypadku, wnioskodawcy.
  3. W należytych uzasadnionych przypadkach, gdy EFSA zwraca się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje, może na przedłożony termin dziewięciu miesięcy, o którym mowa w ust. 1.

Po konsultacji z wnioskodawcą EFSA określi termin, w jakim może przekazać dodatkowe informacje, i informuje Komisję o wymaganym dodatkowym terminie.

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

4. W przypadku gdy dodatkowe informacje, o których mowa w ust. 3, nie zostaną przekazane EFSA w dodatkowym terminie wymienionym w tym ustępie, EFSA wydaje opinię na podstawie już przekazanych informacji.
5. Jeżeli wnioskodawca przedkłada dodatkowe informacje z własnej inicjatywy, przekazuje je Komisji oraz EFSA.

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

6. EFSA udostępni Komisji i państwom członkowskim dodatkowe informacje, o których mowa w ust. 3.

*Artykuł 11*  
*Zezwolenie na nową żywność i aktualizacja unijnego wykazu*

1. W terminie dziewięciu miesięcy od daty publikacji opinii EFSA Komisja przedkłada komitetowi, o którym mowa w art. 27 ust. 1, projekt aktu wykonawczego w sprawie aktualizacji unijnego wykazu, w którym uwzględnia się:
  - a) w stosownych przypadkach, warunki określone w art. 6;
  - b) stosowne przepisy prawa Unii;
  - c) opinię EFSA;
  - d) inne uzasadnione czynniki związane z rozpatrywaniem aktualizacji.Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 27 ust. 3.
  
2. W przypadku gdy Komisja nie zwróciła się o opinię EFSA zgodnie z art. 9 ust. 2, dziewięćmiesięczny termin, o którym mowa w ust. 1, rozpoczyna bieg w dniu, w którym Komisja otrzymała wniosek zgodnie z art. 9 ust. 1.

*Artykuł 12*  
*Uprawnienia wykonawcze dotyczące wymogów administracyjnych i naukowych w odniesieniu do wniosków*

Najpóźniej do...<sup>24</sup> Komisja przyjmuje akty wykonawcze dotyczące:

- a) treści, sporządzenia i składania wniosku, o którym mowa w art. 9 ust. 1;
- b) zasad kontroli walności tych wniosków;
- c) rodzaju informacji, które muszą być zawarte w opinii EFSA, o której mowa w art. 10.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 27 ust. 3.

---

<sup>24</sup> Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

## SEKCJA II

### PRZEPISY SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE TRADYCYJNEJ ŻYWNOŚCI Z PAŃSTW TRZECICH

#### *Artykuł 13*

#### *Zgłaszanie tradycyjnej żywności z państw trzecich*

Wnioskodawca, który zamierza wprowadzić na rynek w Unii tradycyjną żywność z państwa trzeciego, zgłasza ten zamiar Komisji.

Zgłoszenie zawiera co najmniej następujące elementy:

- a) nazwy i opis tradycyjnej żywności;
- b) jej skład;
- c) państwo pochodzenia;
- d) udokumentowane dane świadczące o historii bezpiecznego stosowania danej żywności w państwie trzecim;
- e) w stosownych przypadkach, warunki stosowania i szczególne wymagania dotyczące etykietowania, które nie wprowadzają konsumenta w błąd.

#### *Artykuł 14*

#### *Procedura dotycząca tradycyjnej żywności z państw trzecich*

1. Komisja przekazuje bezzwłocznie do państw członkowskich i EFSA swoje zgłoszenie, o którym mowa w art. 13.
2. W terminie czterech miesięcy od dnia, w którym Komisja przekazała swoje zgłoszenie zgodnie z ust. 1, państwo członkowskie lub EFSA może powiadomić Komisję o uzasadnionych zastrzeżeniach dotyczących bezpieczeństwa, opartych na dowodach naukowych, wobec wprowadzania na rynek danej tradycyjnej żywności.
3. Komisja informuje państwa członkowskie, EFSA i wnioskodawcę o wyniku procedury, o której mowa w ust. 2.
4. Jeżeli nie zgłoszono uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa na podstawie ust. 2 w terminie określonym w tym ustępie, Komisja wydaje zezwolenie na wprowadzanie danej tradycyjnej żywności na rynek w Unii i bezzwłocznie aktualizuje unijny wykaz.
5. Jeżeli zgłoszono Komisji uzasadnione zastrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa na podstawie ust. 2, Komisja nie wydaje zezwolenia na wprowadzanie danej tradycyjnej żywności na rynek w Unii ani nie aktualizuje unijnego wykazu.

W takim przypadku wnioskodawca może złożyć wniosek do Komisji na podstawie art. 15.

### *Artykuł 15*

#### *Wniosek dotyczący tradycyjnej żywności z państwa trzeciego*

Oprócz informacji, które już przekazano zgodnie z art. 13, wniosek, o którym mowa w art. 14 ust. 5, zawiera także udokumentowane dane dotyczące uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa zgłoszonych na podstawie art. 14 ust. 5.

Bez zbędnej zwłoki Komisja przesyła w tym wniosek do EFSA i udostępnia go państwom członkowskim.

### *Artykuł 16*

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

1. EFSA przyjmuje opinię w terminie sześciu miesięcy od dnia otrzymania w tym wniosku.
2. Oceniając bezpieczeństwo tradycyjnej żywności z państwa trzeciego, EFSA bierze pod uwagę następujące kwestie:
  - a) czy historia bezpiecznego stosowania żywności w państwie trzecim jest poparta wiarygodnymi danymi przedłożonymi przez wnioskodawcę na podstawie art. 13 i 15;
  - b) czy skład żywności oraz warunki jej stosowania nie stwarzają ryzyka dla zdrowia ludzi w Unii.
3. EFSA przekazuje swoją opinię Komisji, państwom członkowskim i wnioskodawcy.
4. W należytych uzasadnionych przypadkach, gdy EFSA zwraca się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje, może na przedłożony termin sześciu miesięcy, o którym mowa w ust. 1.

Po konsultacji z wnioskodawcą EFSA określa termin, w jakim może przekazać dodatkowe informacje, i informuje Komisję o wymaganym dodatkowym terminie.

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

5. W przypadku gdy dodatkowe informacje, o których mowa w ust. 4, nie zostaną przekazane EFSA w dodatkowym terminie wymienionym w tym ustępie, EFSA wydaje opinię na podstawie już przekazanych informacji.
6. Jeżeli wnioskodawca przedkłada dodatkowe informacje z własnej inicjatywy, przekazuje je Komisji oraz EFSA.

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

7. EFSA udostępnia te dodatkowe informacje Komisji i państwom członkowskim.

### Artykuł 17

#### *Zezwolenie na tradycyjny wywono z państwa trzeciego i aktualizacja unijnego wykazu*

1. W terminie trzech miesięcy od publikacji opinii EFSA Komisja przekazuje komitetowi, o którym mowa w art. 27 ust. 1, projekt aktu wykonawczego w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzenie na rynek w Unii tradycyjnej wywono ci z państwa trzeciego i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu; w akcie tym uwzględnia się następujące kwestie:
  - a) w stosownych przypadkach, warunki określone w art. 6;
  - b) stosowne przepisy prawa Unii;
  - c) opinii EFSA;
  - d) inne uzasadnione czynniki związane z rozpatrywaniem aktualizacji.

Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 27 ust. 3.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 Komisja może zakończyć procedurę wydania zezwolenia na każdym jej etapie i postanowi, czy będzie prowadziła dalsze postępowanie w sprawie aktualizacji, jeżeli uzna, że taka aktualizacja nie jest uzasadniona.

W stosownych przypadkach Komisja uwzględnia stanowiska państw członkowskich, opinii EFSA i inne uzasadnione czynniki związane z rozpatrywaniem aktualizacji.

W takich przypadkach Komisja bezpośrednio informuje wnioskodawcę i wszystkie państwa członkowskie, podając powody, dla których uznaje, że aktualizacja nie jest uzasadniona.

3. Wnioskodawca może wycofać wniosek, o którym mowa w art. 15, w każdym momencie przed przyjęciem opinii EFSA, o której mowa w art. 16, chociaż tym samym procedurę wydania zezwolenia na tradycyjny wywono z państwa trzeciego i aktualizacji unijnego wykazu.

### Artykuł 18

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

Art. 9-12 stosuje się do skreślenia z unijnego wykazu tradycyjnej wywono ci z państwa trzeciego oraz do dodawania, skreślenia lub zmiany warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z wpisem tradycyjnej wywono ci z państwa trzeciego do unijnego wykazu.

### *Artykuł 19*

*Uprawnienia wykonawcze dotyczące wymogów administracyjnych i naukowych w odniesieniu do tradycyjnej żywności z państw trzecich*

Najpóźniej do...<sup>25</sup> Komisja przyjmuje akty wykonawcze dotyczące:

- a) treści, sporządzenia i składania zgłoszenia, o którym mowa w art. 13, oraz wniosku, o którym mowa w art. 14 ust. 5;
- b) zasad kontroli w zakresie tych zgłoszeń i wniosków;
- c) etapów procedury wymiany informacji z państwami członkowskimi i z EFSA w związku ze zgłaszaniem uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa, o których mowa w art. 14 ust. 2, 4 i 5;
- d) rodzaju informacji, które należy zawrzeć w opinii EFSA, o której mowa w art. 16.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 27 ust. 3.

## **Rozdział IV**

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

### *Artykuł 20*

*Dodatkowe informacje dotyczące zarządzania ryzykiem*

1. W przypadku gdy Komisja zwraca się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje dotyczące zarządzania ryzykiem, określa ona, wraz z wnioskodawcą, termin, w którym należy przekazać te informacje.

W takich przypadkach można stosownie przedłużyć termin określony w art. 11 ust. 1 lub 2 lub w art. 17 ust. 1. Komisja informuje państwa członkowskie o takim przedłużeniu i udostępnia im dodatkowe informacje, gdy tylko je uzyska.

2. W przypadku gdy dodatkowe informacje, o których mowa w ust. 1, nie zostaną przekazane w przedłożonym terminie wymienionym w tym ustępie, Komisja podejmuje czynności na podstawie już przekazanych informacji.

### *Artykuł 21*

*Przedłużanie terminów*

W wyjątkowych okolicznościach Komisja może przedłużyć terminy, o których mowa w art. 10 ust. 1, art. 11 ust. 1 lub 2, art. 16 ust. 1 i art. 17 ust. 1, z własnej inicjatywy lub, w stosownych przypadkach, na wniosek EFSA, jeżeli jest to uzasadnione charakterem danej sprawy.

---

<sup>25</sup> Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.



W takich przypadkach Komisja informuje pa stwa członkowskie i wnioskodawc o przedłu eniu terminu i jego powodach.

## Artykuł 22

### *Poufno wniosku o aktualizacj unijnego wykazu*

1. Wnioskodawcy mog wyst powa o poufne traktowanie pewnych informacji przekazanych na podstawie niniejszego rozporz dzenia, je li ujawnienie takich informacji mo e w istotny sposób zaszkodzi ich pozycji konkurencyjnej.
2. Do celów ust. 1 wnioskodawcy wskazuj , które spo ród przekazanych informacji maj by traktowane jako poufne, i dostarczaj wszystkich niezb dnych informacji, aby uzasadni wniosek o zachowanie poufno ci. W takich przypadkach nale y poda uzasadnienie, które jest mo liwe do zweryfikowania.
3. Otrzymawszy powiadomienie o stanowisku Komisji w sprawie wniosku o zachowanie poufno ci, wnioskodawcy mog wycofa swoje wnioski o aktualizacj unijnego wykazu w terminie trzech tygodni, aby zachowa poufno przekazanych informacji.

Poufno tych informacji zachowuje si do chwili upływu tego terminu.

4. Po upływie terminu, o którym mowa w ust. 3, Komisja mo e podj decyzj , po konsultacji z wnioskodawcami, jakie informacje mog pozosta poufne, i, w przypadku podj cia decyzji, powiadamia o tym pa stwa członkowskie i wnioskodawców.

Poufno nie ma jednak zastosowania do nast puj cych informacji:

- a) nazwa i adres wnioskodawcy;
  - b) nazwa i opis nowej ywno ci;
  - c) proponowane zastosowanie nowej ywno ci;
  - d) streszczenie bada przedło onych przez wnioskodawc ;
  - e) w stosownych przypadkach, metoda lub metody analizy.
5. Komisja, pa stwa członkowskie i EFSA wprowadzaj niezbędne rodki, aby zapewni wła ciw poufno informacji otrzymanych przez nie na podstawie niniejszego rozporz dzenia zgodnie z ust. 4, z wyj tkiem informacji, które musz by podane do publicznej wiadomo ci w celu ochrony zdrowia ludzkiego.
  6. Je eli wnioskodawca wycofuje lub wycofał wniosek o aktualizacj unijnego wykazu, Komisja, pa stwa członkowskie i EFSA nie ujawniaj informacji poufnych, wł cznie z informacjami, których poufny charakter jest przedmiotem rozbie no ci stanowisk mi dzy Komisj a wnioskodawc .
  7. Stosowanie ust. 1-6 nie narusza przepływu informacji dotycz cych wniosku mi dzy Komisj , pa stwami członkowskimi i EFSA.

8. Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – przyjąć szczegółowe przepisy dotyczące stosowania ust. 1-6.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 27 ust. 3.

### *Artykuł 23*

#### *Monitorowanie po wprowadzeniu na rynek*

1. Komisja może, ze względów bezpieczeństwa żywności i biorąc pod uwagę opinię EFSA, wprowadzić wymóg monitorowania po wprowadzeniu nowej żywności na rynek w celu zapewnienia, aby stosowanie nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, mieściło się w granicach bezpieczeństwa.
2. Podmioty działające na rynku spożywczym niezwłocznie informują Komisję o:
  - a) wszelkich nowych informacjach naukowych lub technicznych, które mogą mieć wpływ na ocenę bezpieczeństwa stosowania nowej żywności;
  - b) wszelkich zakazach lub ograniczeniach nałożonych przez państwo trzecie, w którym nowa żywność jest wprowadzana na rynek.

## **Rozdział V**

### **Ochrona danych**

### *Artykuł 24*

#### *Procedura wydawania zezwoleń w przypadku ochrony danych*

1. Na prośbę wnioskodawcy, popartą właściwymi i możliwymi do zweryfikowania informacjami przedstawionymi we wniosku, o którym mowa w art. 9 ust. 1, nie można bez zgody pierwotnego wnioskodawcy wykorzystać nowo uzyskanych dowodów naukowych lub danych naukowych, które przedstawiono na poparcie wniosku, do celów kolejnego wniosku w okresie pięciu lat od daty wydania zezwolenia oraz wpisu nowej żywności do unijnego wykazu.
2. Ochronę danych przyznaje się, gdy spełnione są następujące warunki:
  - a) w chwili złożenia pierwszego wniosku pierwotny wnioskodawca określił nowo uzyskane dowody naukowe lub dane naukowe jako zastrzeżone;
  - b) w chwili złożenia pierwszego wniosku pierwotny wnioskodawca miał wyłączne prawo powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe, oraz
  - c) zezwolenie na nową żywność nie mogłoby zostać wydane, gdyby pierwotny wnioskodawca nie przedłożył zastrzeżonych dowodów naukowych lub danych naukowych.

Pierwotny wnioskodawca może jednak uzgodnić z kolejnym wnioskodawcą, że może na wykorzystanie takich dowodów naukowych i danych naukowych.

3. Ustępy 1 i 2 nie mają zastosowania do zgłoszeń i wniosków dotyczących wprowadzania na rynek w Unii tradycyjnej wyłącznie z państw trzecich.

#### *Artykuł 25*

#### *Zezwolenie na nową wyłącznie i wpisanie jej do unijnego wykazu na podstawie objętych ochroną zastrzeżonych dowodów naukowych lub danych naukowych*

1. W przypadku gdy wydaje się zezwolenie na nową wyłącznie i wpisuje ją do unijnego wykazu na podstawie zastrzeżonych dowodów naukowych lub danych naukowych, które objęte ochroną danych zgodnie z art. 24 ust. 1, wpis dotyczący nowej wyłącznie w unijnym wykazie zawiera, oprócz informacji, o których mowa w art. 8 ust. 3:
  - a) datę wpisania nowej wyłącznie do unijnego wykazu;
  - b) informację, że wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 24;
  - c) nazwisko i adres wnioskodawcy;
  - d) informację, że w okresie ochrony danych zezwolenie na daną nową wyłącznie dotyczy wprowadzania jej na rynek w Unii wyłącznie przez wnioskodawcę wymienionego w pkt c), chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczącej takiej nowej wyłącznie bez odniesienia do zastrzeżonych dowodów naukowych ani danych naukowych, określonych jako takie przez pierwotnego wnioskodawcę, lub za zgodą pierwotnego wnioskodawcy;
  - e) datę zakończenia ochrony informacji określonej w art. 24.
2. Nie obejmuje się ponowną ochroną dowodów naukowych lub danych naukowych, które są objęte ochroną zgodnie z art. 24, lub takich, w przypadku których upłynął okres ochrony na mocy tego artykułu.

## **Rozdział VI**

### **Kary i procedura komitetowa**

#### *Artykuł 26*

#### *Kary*

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia oraz wprowadzają środki niezbędne do zapewnienia, by przepisy te były stosowane. Ustanowione kary powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie Komisję powiadamiają o tych

przepisach Komisj najpó niej do dnia ...<sup>26</sup> r. oraz niezwłocznie powiadamij j o wszystkich pó niejszych zmianach tych przepisów.

*Artykuł 27*  
*Procedura komitetowa*

1. Komisj wspomaga Stały Komitet ds. Ła cucha ywno ciowego i Zdrowia Zwierz t ustanowiony na mocy art. 58 ust. 1 rozporz dzenia (WE) nr 178/2002. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporz dzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ust pu stosuje si art. 4 rozporz dzenia (UE) nr 182/2011.

W przypadku gdy opinia komitetu ma by uzyskana w drodze procedury pisemnej, procedura ta ko czy si bez osi gni cia rezultatu gdy, przed upływem terminu na wydanie opinii, zdecyduje o tym przewodnicz cy komitetu lub wniesie o to zwykła wi kszo członków komitetu.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ust pu stosuje si art. 5 rozporz dzenia (UE) nr 182/2011.

W przypadku gdy opinia komitetu ma by uzyskana w drodze procedury pisemnej, procedura ta ko czy si bez osi gni cia rezultatu gdy, przed upływem terminu na wydanie opinii, zdecyduje o tym przewodnicz cy komitetu lub wniesie o to zwykła wi kszo członków komitetu.

**Rozdział VII**  
**Przepisy przejściowe i końcowe**

*Artykuł 28*  
*Uchylenie*

Rozporz dzenie (WE) nr 258/97 i rozporz dzenie (WE) nr 1852/2001 trac moc.

*Artykuł 29*  
*rodki przej ciowe*

1. Wniosek dotycz cy wprowadzania nowej ywno ci na rynek w Unii, przedło ony pa stwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporz dzenia (WE) nr 258/97, w sprawie którego nie zapadła ostateczna decyzja przed ...<sup>27</sup>, uwa a si za wniosek zło ony zgodnie z niniejszym rozporz dzeniem.
2. ywno , która zgodnie z prawem była wprowadzona na rynek na dzie wej cia w ycie niniejszego rozporz dzenia i która jest obj ta definicj nowej ywno ci

---

<sup>26</sup> Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

<sup>27</sup> Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

określone w niniejszym rozporządzeniu, może być nadal wprowadzana na rynek, o ile spełnione są następujące warunki:

- a) wniosek o zezwolenie na nowo wywno zgodnie z art. 9 ust. 1 lub zgłoszenie lub wniosek o zezwolenie na tradycyjny wywno z państwa trzeciego zgodnie z art. 13 i 15 składa się nie później niż [data rozpoczęcia stosowania przepisów wykonawczych zgodnie z art. 12 lit. a) lub art. 19 lit. a +24 miesiące]. Komisja przekazuje wniosek lub zgłoszenie do państw członkowskich i EFSA;
  - b) jeżeli państwo członkowskie lub EFSA nie zgłosiły uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa w terminie czterech miesięcy od daty otrzymania wniosku lub zgłoszenia, o których mowa w lit. a), nadal może na wprowadzany wywno na rynek do czasu podjęcia ostatecznej decyzji w sprawie wniosku lub zgłoszenia zgodnie z art. 11, 14 lub 17;
  - c) jeżeli państwo członkowskie lub EFSA zgłosiły uzasadnione zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa, w terminie czterech miesięcy od dnia otrzymania takich zastrzeżeń Komisja podejmuje tymczasowe decyzje w sprawie wprowadzenia wywno ci na rynek w Unii.
3. Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – przyjąć środki przejściowe dotyczące stosowania ust. 1 i 2. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 27 ust. 3.

*Artykuł 30*  
*Wejście w życie*

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia ...<sup>28</sup> r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego*  
*Przewodniczący*

*W imieniu Rady*  
*Przewodniczący*

---

<sup>28</sup> Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

## **OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI**

### **1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY**

- 1,1. Tytuł wniosku/inicjatywy
- 1,2. Dziedziny polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa
- 1,3. Charakter wniosku/inicjatywy
- 1,4. Cele
- 1,5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy
- 1,6. Okres trwania działania i jego wpływ finansowy
- 1,7. Przewidywane metody zarządzania

### **2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA**

- 2,1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości
- 2,2. System zarządzania i kontroli
- 2,3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

### **3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY**

- 3,1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ
- 3,2. Szacunkowy wpływ na wydatki
  - 3.2.1. *Synteza szacunkowego wpływu na wydatki*
  - 3.2.2. *Szacunkowy wpływ na środki operacyjne*
  - 3.2.3. *Szacunkowy wpływ na środki administracyjne*
  - 3.2.4. *Zgodno z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi*
  - 3.2.5. *Udział osób trzecich w finansowaniu*
- 3,3. Szacunkowy wpływ na dochody

## OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

### 1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

#### 1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności

#### 1.2. Dziedziny polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa<sup>29</sup>

**Nowa żywność i bezpieczeństwo żywności**

#### 1.3. Charakter wniosku/inicjatywy

Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania**

Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego**<sup>30</sup>

Wniosek/inicjatywa wiąże się z **przedłużeniem bieżącego działania**

Wniosek/inicjatywa dotyczy **działania, które zostało przekształcone pod kątem nowego działania**<sup>31</sup>

#### 1.4. Cele

##### 1.4.1. Wieloletnie cele strategiczne Komisji wskazane we wniosku/inicjatywie

W dziedzinie nowej żywności wnioski mają na celu:

1) zapewnienie wysokiego poziomu **zdrowia publicznego** i dobrego funkcjonowania **rynku wewnętrznego**,

2) ułatwienie dostępu do rynku dla tradycyjnej żywności pochodzącej z państw trzecich, która ma długą historię bezpiecznego stosowania,

3) sprzyjanie **innowacji** w sektorze spożywczym.

<sup>29</sup> ABM: activity-based management: zarządzanie kosztami działań - ABB: activity-based budgeting: budżet i zadaniowy.

<sup>30</sup> O którym mowa w art. 49 ust. 6 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

<sup>31</sup> Wnioski, które obecnie przesyłane są państwom członkowskim, będą przesyłane do Komisji, a oceny ryzyka, które obecnie zarządzają państwa członkowskie, będzie prowadziła EFSA (w pełni scentralizowana procedura).

1.4.2. *Cele szczegółowe i działania ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa*

Cel szczegółowy nr 1: Uproszczenie prawodawstwa i procedur administracyjnych dla organów publicznych oraz podmiotów działających na rynku spożywczym za spraw usprawnionej i w pełni scentralizowanej procedury wydawania zezwoleń.

Działania ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Zdrowie w ramach działu 3 „Bezpieczeństwo i obywatelstwo”.

1.4.3. *Oczekiwane wyniki i wpływ*

*Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.*

Dla podmiotów działających na rynku spożywczym: procedura wydawania zezwoleń zostanie usprawniona i w pełni scentralizowana. Ponadto zostaną określone terminy zakończenia każdego etapu procedury. Zmniejszy się obciążenie administracyjne (zniesienie obecnej podwójnej oceny ryzyka). Wydanie zezwolenia na nowo będzie trwało krócej i będzie wiążące z niższymi kosztami.

Indywidualne zezwolenia naboru ogólnego charakteru, co ułatwi dostęp do rynku, w szczególności dla MŚP. Wprowadzenie systemu „ochrony danych” będzie stanowił bodziec dla innowacji w sektorze spożywczym.

Dla podmiotów gospodarczych z państw trzecich: Dzięki uproszczeniu procedury (zgłoszenia) tradycyjna żywność z państw trzecich uzyska lepszy dostęp do rynku UE.

Dla konsumentów w UE: systematyczna, scentralizowana ocena ryzyka przez EFSA, poprzedzająca wydanie decyzji w sprawie zezwolenia UE, zapewni wysoki poziom zdrowia publicznego.

Dla organów w państwach członkowskich: Organy krajowe już nie będą musiały wykonywać prac związanych z przeprowadzaniem oceny na poziomie krajowym.

1.4.4. *Wskaźniki wyników i wpływu*

*Należy określić wskaźniki, które umożliwią monitorowanie realizacji wniosku/inicjatywy.*

– średni czas oczekiwania wnioskodawców na wydanie decyzji w sprawie zezwolenia.

– Roczna liczba przyjętych zgłoszeń dotyczących tradycyjnej żywności z państw trzecich.

– Roczna liczba i odsetek zezwoleń, w ramach których przyznano ochronę danych dotyczących innowacyjnej żywności.



## 1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

### 1.5.1. *Potrzeby, które mają zostać zaspokojone w perspektywie krótko- lub długoterminowej*

Obowiązujące ramy regulacyjne są krytykowane za to, że uzyskanie zezwolenia na nową żywność jest szczególnie trudne, długotrwałe i kosztowne. W związku z tym większość państw członkowskich Unii Europejskiej nie chce podejmować prac nad nowymi składnikami żywności, które byłyby objęte zakresem rozporządzenia dotyczącego nowej żywności, ani nie chce wprowadzać na rynek takiej żywności i składników. Dotyczy to zwłaszcza MPP.

Na szczeblu międzynarodowym państwa trzecie mocno krytykują UE na forum WTO, uważając bowiem, że zezwolenia na nową żywność są barierą dla handlu i uniemożliwiają dostęp do rynku UE dla żywności, która ma długą historię bezpiecznego stosowania w kraju pochodzenia.

Celem niniejszej zmiany przepisów jest usunięcie tych słabości obecnego prawodawstwa UE oraz wprowadzenie sprawniejszych, dostosowanych ram regulacyjnych, a jednocześnie zapewnienie wysokiego stopnia ochrony zdrowia publicznego.

### 1.5.2. *Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej*

Proponowana zmiana obowiązującej rozporządzenia dotyczącego nowej żywności może zostać przeprowadzona wyłącznie na poziomie Unii. Podstawą wniosku jest art. 114 akapit pierwszy Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

### 1.5.3. *Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań*

W przypadku innych składników żywności (dodatków, rodzących aromatyzujących i enzymów) w drodze rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 ustanawiającego jednolite procedury wydawania zezwoleń zniesiono już ocen krajową. Procedura wydawania zezwoleń na nową żywność jest podobna do tej jednolitej procedury.

### 1.5.4. *Spójność z innymi właściwymi instrumentami oraz możliwa synergia*

Rozporządzenie w sprawie nowej żywności reguluje przede wszystkim procedury wydawania zezwoleń, aby zapewnić bezpieczeństwo nowej żywności. Do nowej żywności mają również zastosowanie wymagania prawa żywnościowego.

## 1,6. Okres trwania działania i jego wpływ finansowy

### Wniosek/inicjatywa o ograniczonym okresie trwania

- Okres trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.
- Okres trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r.

### Wniosek/inicjatywa o nieograniczonym okresie trwania

- Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od końca 2014 r. do końca 2016 r., po którym następuje faza operacyjna.

## 1,7. Przewidywane tryby zarządzania<sup>32</sup>

### Bezpośrednie zarządzanie scentralizowane przez Komisję

### Pośrednie zarządzanie scentralizowane poprzez przekazanie zadań wykonawczych:

- agencjom wykonawczym
- organom utworzonym przez Wspólnotę<sup>33</sup>
- krajowym organom publicznym/organom mającym obowiązek świadczenia usług publicznej
- osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej, określonym we właściwym prawnym akcie podstawowym w rozumieniu art. 49 rozporządzenia finansowego

### Zarządzanie dzielone z państwami członkowskimi

### Zarządzanie zdecentralizowane z państwami trzecimi

### Zarządzanie wspólne z organizacjami międzynarodowymi (należy wyszczególnić)

*W przypadku wskazania więcej niż jednego trybu należy podać dodatkowe informacje w części „Uwagi”.*

## Uwagi

Komisja zamierza zapewnić przedmiotowe usługi w ramach bezpośredniego zarządzania scentralizowanego wraz z EFSA, odpowiedzialnym za naukowe oceny ryzyka.

<sup>32</sup> Wyjaśnienia dotyczące trybów zarządzania oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na następującej stronie: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)

<sup>33</sup> O których mowa w art. 185 rozporządzenia finansowego.

## 2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

### 2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

*Należy określić szczegółowo warunki.*

Ekspertka grupa robocza ds. nowej żywności, złożona z ekspertów z państw członkowskich, oraz Stały Komitet ds. Łączących żywnościowego i Zdrowia Zwierząt (krajowe organy państw członkowskich) stanowi fora, na których można regularnie omawiać kwestie związane z wdrażaniem nowych ram regulacyjnych.

Pięć lat po wejściu w życie rozporządzenia Komisja powinna złożyć Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z wdrażania nowego rozporządzenia, w tym na temat wskaźników i wyników. W sprawozdaniu należy uwzględnić kwestie skutków nowych przepisów, w szczególności jeżeli chodzi o uproszczone procedury dotyczące tradycyjnej żywności z państw trzecich.

### 2.2. System zarządzania i kontroli

#### 2.2.1. Zidentyfikowane ryzyko

Podmioty działające na rynku spożywczym będą miały obowiązek sprawdzania, czy wprowadzenie ich produktów na rynek UE wymaga zezwolenia na nową żywność.

Głównym zagrożeniem dla bezpieczeństwa żywności może być wprowadzenie na rynek UE produktów, które mają charakter nowej żywności, ale nie uzyskały zezwolenia, stając się niezgodne z prawem.

#### 2.2.2. Przewidywane metody kontroli

Państwa członkowskie ustanawiają roczne plany kontroli urzędowych w odniesieniu do wszystkich rodzajów żywności. Plany te są przedkładane Komisji do zatwierdzenia.

Aby zapewnić przestrzeganie rozporządzenia, organizowane będą regularne spotkania z udziałem zainteresowanych stron i państw członkowskich.

### 2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

*Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony*

Oprócz stosowania wszystkich przewidzianych prawem mechanizmów kontroli DG ds. Zdrowia i Konsumentów opracuje strategię zwalczania nadużyć, zgodnie z nową strategią Komisji w zakresie zwalczania nadużyć (CAFS) przyjętą w dniu 24 czerwca 2011 r., aby zapewnić m.in., by jej wewnętrzne kontrole związane ze zwalczaniem nadużyć finansowych były w pełni zgodne ze strategią Komisji w zakresie zwalczania nadużyć finansowych oraz by jej podejście do zarządzania ryzykiem nadużyć było nastawione na wykrywanie ryzyka nadużyć oraz na podejmowanie odpowiednich działań. W razie konieczności zostaną utworzone sieci kontaktów oraz powstaną odpowiednie narzędzia informatyczne do celów analizy przypadków nadużyć finansowych, które związane są z finansowaniem działań

wykonawczych zwi zanych z rozporz dzeniem w sprawie nowej ywno ci. W szczególnoci wprowadzone zostan nast puj ce rodki:

– decyzje, porozumienia i umowy wynikaj ce z finansowania działa wykonawczych zwi zanych z rozporz dzeniem w sprawie nowej ywno ci b d jednoznacznie upowa nia Komisj , w tym OLAF i Trybunał Obrachunkowy, do przeprowadzania audytów, kontroli na miejscu i inspekcji;

– na etapie oceny w procedurze zaproszenia do składania wniosków/ofert kontroluje si wnioskodawców i oferentów pod k tem opublikowanych kryteriów wykluczenia na podstawie deklaracji i systemu wczesnego ostrzegania (EWS);

– przepisy reguluj ce kwalifikowalno kosztów zostan uproszczone zgodnie z przepisami rozporz dzenia finansowego;

– wszyscy pracownicy zajmuj cy si zarz dzaniem umowami, jak równie audytorzy i kontrolerzy, którzy sprawdzaj deklaracje beneficjentów na miejscu, b d regularnie szkoleni w zakresie kwestii zwi zanych z nadu yciami finansowymi i nieprawidłowo ciami.

### 3. SZACUNKOWY WPLYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

#### 3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące linie budżetowe

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych

**Nie będą potrzebne żadne nowe środki. Środki operacyjne, które są niezbędne do wdrożenia niniejszej inicjatywy, zostaną uzyskane w drodze przesunięcia środków w ramach wkładu przyznanego EFSA w toku rocznej procedury budżetowej, zgodnie z programowaniem finansowym określonym w komunikacie Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady (COM (2013) 519 final).**

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj środków	Wkład			
			państw EFTA <sup>35</sup>	z krajów kandydujących <sup>36</sup>	państw trzecich	w rozumieniu art. 18 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia finansowego
3	17.03.11.	Zróżnicowane /niezróżnicowane <sup>(34)</sup>	TAK/ <del>NIE</del>	<del>TAK</del> / NIE	<del>TAK</del> / NIE	<del>TAK</del> / NIE

<sup>34</sup> Zróżnicowane = rodki zróżnicowane/ niezróżnicowane = rodki niezróżnicowane.

<sup>35</sup> EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu

<sup>36</sup> Kraje kandydujące oraz w stosownych przypadkach potencjalne kraje kandydujące Bałkanów Zachodnich.

### 3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki

#### 3.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki (w cenach bieżących)

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

<b>Dział wieloletnich ram finansowych:</b>	Numer 3	Bezpieczeństwo i obywatelstwo
--	---------	-------------------------------

DG SANCO			Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	2019 i lata następnie		OGÓLEM
• rodki operacyjne										
Numer linii budżetowej 17.03.11	rodki na zobowiązania (1)		0	0	0	0	0	0	0	0
	rodki na płatności (2)		0	0	0	0	0	0	0	0
rodki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na okresy programy <sup>37</sup>										
Numer linii budżetowej		3.								
<b>OGÓLEM środki dla Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Konsumentów</b>	rodki na zobowiązania =1+1a +3		0	0	0	0	0	0	0	0
	rodki na płatności = 2+2a +3		0	0	0	0	0	0	0	0

<sup>37</sup> Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne linie „BA”), po rednie badania naukowe, bezpo rednie badania naukowe.

•OGÓŁEM rodki operacyjne	rodki na zobowiazania	(4)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	rodki płatności	(5)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
• OGÓŁEM rodki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne		6.									
<b>OGÓŁEM środki na DZIAŁ 3 wieloletnich ram finansowych</b>	rodki na zobowiazania	=4+6	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	rodki płatności	=5+6	0	0	0	0	0	0	0	0	0

**Jeżeli wpływ wniosku/inicjatywy nie ogranicza się do jednego działu:**

•OGÓŁEM rodki operacyjne	rodki na zobowiazania	(4)									0
	rodki płatności	(5)									0
• OGÓŁEM rodki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne		6.									
<b>OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1 do 4 wieloletnich ram finansowych (kwota referencyjna)</b>	rodki na zobowiazania	=4+6	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	rodki płatności	=5+6	0	0	0	0	0	0	0	0	0

<b>Dział wieloletnich ram finansowych:</b>	<b>5</b>	„Wydatki administracyjne”
--	----------	---------------------------

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	2019 i lata nast pnie	<b>OGÓŁEM</b>
<b>DG SANCO</b>							
• Zasoby ludzkie	0	0	0	0	0	0	0
• Pozostałe wydatki administracyjne	0	0	0	0	0	0	0
<b>OGÓŁEM DG SANCO</b>	0	0	0	0	0	0	0

<b>OGÓŁEM środki na DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych</b>	( rodki na zobowi zania ogółem = rodki na płatno ci ogółem)							
--	---	--	--	--	--	--	--	--



w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	2019 i lata nast pne		OGÓLEM
<b>OGÓLEM środki na DZIAŁY 1 do 5 wieloletnich ram finansowych</b>	rodki na zobowiazania	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
	rodki na płatności	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>

3.2.2. Szacunkowy wpływ na rodki operacyjne

- Wniosek/inicjatywa nie wi e si z konieczno ci wykorzystania rodków operacyjnych
- Wniosek/inicjatywa wi e si z konieczno ci wykorzystania rodków operacyjnych, jak okre lono poni ej:

rodki na zobowi zania w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Określić cele i produkty			Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	2019 i lata nast pne				OGÓLEM						
	PRODUKT																	
	↓	Rodzaj produktu	redni koszt produktu	Liczba produktów	Koszt	Liczba produktów	Koszt	Liczba produktów	Koszt	Liczba produktów	Koszt	Liczba produktów	Koszt	Liczba produktów	Koszt	Liczba produktów	Koszt	Liczba produktów ogółem
CEL SZCZEGÓLOWY nr 1			Uproszczenie prawodawstwa i procedur administracyjnych dla organów publicznych oraz podmiotów działających na rynku spo ywczym za spraw usprawnionej i w pełni scentralizowanej procedury.															
- Produkt	Opinie i porady techniczne i naukowe oraz wytyczne naukowe		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Cel szczegółowy nr 1 – suma cz stkowa			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
<b>Koszt ogółem</b>			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

### 3.2.3. Szacunkowy wpływ na rodki administracyjne

#### 3.2.3.1. Streszczenie

- Wniosek/inicjatywa nie wi e si z konieczno ci wykorzystania rodków administracyjnych
- Wniosek/inicjatywa wi e si z konieczno ci wykorzystania rodków administracyjnych, jak okre lono poni ej:

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	2019 i lata nast pne	<b>OGÓLE M</b>
--	----------	----------	----------	----------	----------	----------------------	----------------

<b>DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych</b>							
Zasoby ludzkie							
Pozostałe wydatki administracyjne							
<b>DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych – suma częstkowa</b>							

<b>Poza DZIAŁEM 5<sup>38</sup> wieloletnich ram finansowych</b>							
Zasoby ludzkie							
Pozostałe wydatki administracyjne							
<b>Poza DZIAŁEM 5 wieloletnich ram finansowych – suma częstkowa</b>							

<b>OGÓLEM</b>	0	0	0	0	0	0	0
---------------	---	---	---	---	---	---	---

Dodatkowe koszty administracyjne zostaną pokryte w drodze przesuni cia rodków, którymi dysponuj słu by Komisji (DG SANCO).

<sup>38</sup> Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w ycie programów lub działań UE (dawne linie „BA”), po rednie badania naukowe, bezpo rednie badania naukowe.

### 3.2.3.2. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie

- Wniosek/inicjatywa nie wymaga konieczności wykorzystania zasobów ludzkich
- Wniosek/inicjatywa wymaga konieczności wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

*Wartości szacunkowe należy wyrazić w pełnych kwotach (lub najwyżej z dokładnością do jednego miejsca po przecinku)*

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok >2019
<b>•Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)</b>							
17 01 01 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)	0	0	1	1	1	0	0
XX 01 01 02 (w delegaturach)							
XX 01 05 01 (po rednie badania naukowe)							
10 01 05 01 (bezpośrednie badania naukowe)							
<b>•Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy: EPC)<sup>39</sup></b>							
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE z globalnej koperty finansowej)							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA i SNE w delegaturach)							
XX 01 04 yy <sup>40</sup>	- w centrali <sup>41</sup>						
	- w delegaturach						
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE - po rednie badania naukowe)							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE - bezpośrednie badania naukowe)							
Inna linia budżetowa (określić)							
<b>OGÓŁEM</b>							

<sup>39</sup> CA = personel kontraktowy; INT = personel tymczasowy; JED = młodszy oddelegowany ekspert; LA = personel miejscowy; SNE = oddelegowany ekspert krajowy;

<sup>40</sup> W ramach pułapu na personel zewnętrzny ze środków operacyjnych (dawne linie „BA”).

<sup>41</sup> Przede wszystkim fundusze strukturalne, Europejski Fundusz Rolny na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich (EFRROW) oraz Europejski Fundusz Rybacki (EFR).

Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną pokryte z zasobów DG ds. Zdrowia i Konsumentów, które już przydzielono na zarządzanie tym działaniem lub które zostaną przesunięte w ramach dyrekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

Opis zadań do wykonania:

Urzednicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony	Przekształcenie istniejących indywidualnych decyzji w sprawie zezwoleń i zgłoszeń (około 100) w skonsolidowany unijny wykaz ze zharmonizowanymi specyfikacjami i warunkami stosowania (2016-2017).  Równoległe rozpatrywanie niezadowolonych wniosków złożonych na podstawie obowiązujących przepisów oraz wniosków złożonych na mocy nowych przepisów (okres przejściowy).
Personel zewnętrzny	

#### 3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

- Wniosek/inicjatywa jest zgodny(-a) z nowymi wieloletnimi ramami finansowymi na lata 2014-2020.
- Wniosek/inicjatywa wymaga przeprogramowania odpowiedniego działu w wieloletnich ramach finansowych.

Należy wyjaśnić, na czym ma polegać przeprogramowanie, określić linie budżetowe, których ma ono dotyczyć, oraz podać odpowiednie kwoty.

- Wniosek/inicjatywa wymaga zastosowania instrumentu elastyczności lub zmiany wieloletnich ram finansowych<sup>42</sup>.

Należy wyjaśnić, który wariant jest konieczny, określić działy i linie budżetowe, których ma on dotyczyć, oraz podać odpowiednie kwoty.

#### 3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu

- Wniosek/inicjatywa nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich

<sup>42</sup> Zob. pkt 19 i 24 porozumienia międzyinstytucjonalnego.

– Wniosek/inicjatywa przewiduje współfinansowanie szacowane zgodnie z poni szym:

rodki w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzi tak liczb kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezb dna, by odzwierciedli cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			Ogółem
<i>Okre li organ współfinansuj cy</i>								
OGÓŁEM rodki obj te współfinansowaniem								

### 3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

- Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody.
- Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:
  1. wpływ na zasoby własne
  2. wpływ na dochody różne

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Linia budżetowa po stronie dochodów	rodki zapisane w budżecie na bieżący rok budżetowy	Wpływ wniosku/inicjatywy <sup>43</sup>						
		2014	2015	2016	2017	Kolejne lata		
Artykuł ...		0	0	0	0	0	0	0

W przypadku wpływu na dochody różne należy wskazać linie budżetowe po stronie wydatków, które ten wpływ obejmuje.

Należy określić metod obliczania wpływu na dochody.

<sup>43</sup> W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 25 % na poczet kosztów poboru.

# ZAŁĄCZNIK do OCENY SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI DOTYCZĄCEJ ROZPORZĄDZENIA W SPRAWIE NOWEJ ŻYWNOŚCI

(informacje otrzymane od EFSA)

## 1. Liczba i koszt zasobów ludzkich uznanych za niezbędne

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich  
 Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

EFSA		Rok 2014		Rok 2015		Rok 2016		Rok 2017		Rok 2018		Rok 2019		Rok 2020		Ogółem (Suma w latach 2014 -2020)	
		EPC	Środki	EPC	Środki	EPC	Środki	EPC	Środki	EPC	Środki	EPC	Środki	EPC	Środki	EPC	Środki
Personel	AD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AST																

## 2. Koszt innych wydatków administracyjnych

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych  
 Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

EFSA	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	SUMA (Suma w latach 2014 - 2020)
Personel kontraktowy	0,052	0,052	0,260	0,260	0,260	0,260	0,260	1,404
Konferencje naukowe				0,169	0,169	0,169	0,169	0,676
Współpraca naukowa				0,150	0,150	0,150	0,150	0,600
Podróże służbowe	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,070



<b>Ogółem</b> <sup>44</sup>	0,062	0,062	0,270	0,589	0,589	0,589	0,589	<b>2,750</b>
-----------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

---

<sup>44</sup> Potrzebne środki finansowe zostaną zapewnione z budżetu już przydzielonego EFSA i będą przesunięte w ramach EFSA, a w razie potrzeby zostaną uzupełnione wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone EFSA w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

### 3. Metody obliczania szacunkowych kosztów

#### Uwagi ogólne

W rozporządzeniu (WE) nr 258/97 z stycznia 1997 r. ustanowiono szczegółowe zasady wydawania zezwoleń na nowe i nowe składniki żywności. W myśl tych zasad państwa członkowskie prowadzi wstępne oceny bezpieczeństwa. Jeżeli inne państwa członkowskie zgłoszą zastrzeżenia do tej oceny, Komisja zwraca się do EFSA o przeprowadzenie dodatkowej oceny ryzyka. Obecnie ok. 2/3 wszystkich wniosków dotyczących nowej żywności w Europie podlega dalszej ocenie EFSA.

Zmienione przepisy dotyczące nowej żywności przewidują między innymi, że **wszystkie wnioski dotyczące nowej żywności będą poddane scentralizowanej ocenie ryzyka przez EFSA**. Wprowadza się także uproszczone procedury zgłaszania tradycyjnej żywności z państw trzecich, co umożliwia łatwiejszy dostęp do rynku dla tego rodzaju produktów.

Oczekuje się, że EFSA będzie otrzymywała rocznie **około 15 wniosków** dotyczących nowej żywności. Przejście od częściowo zdecentralizowanej do całkowicie scentralizowanej procedury także zwiększy nakład pracy dla EFSA.

Oczekuje się również, że **EFSA będzie otrzymywać rocznie około 10 zgłoszeń dotyczących tradycyjnej żywności z państw trzecich**. Szczytowej liczby zgłoszeń nie należy spodziewać się bezpośrednio po dacie rozpoczęcia stosowania rozporządzenia. Taki napływ wniosków będzie związany przede wszystkim ze składnikami botanicznymi używanymi w tradycyjnej medycynie chińskiej i ajurwedyjskiej, które obecnie nie mogą wejść na rynek ze względu na swój status nowej żywności.

EFSA zostanie także poproszona o **poprawienie wytycznych naukowych** dotyczących oceny ryzyka związanego z nową żywnością, a także o opracowanie **wskazówek i narzędzi technicznych, które mają pomóc podmiotom działającym na rynku spożywczym** (podmioty z UE i państw trzecich) w składaniu wniosków lub zgłoszeń.

Obecnie pracami związanymi z obowiązującym rozporządzeniem dotyczącym nowej żywności (około 8 wniosków rocznie) zajmuje się personel odpowiadający 2 EPC (1,5 EPC na stanowisku naukowca, 0,5 EPC jako wsparcie administracyjne). Ponadto w swojej ocenie ryzyka EFSA może wykorzystywać prace przygotowawcze wykonane przez państwa członkowskie.

W pkt 1 i 2 niniejszego załącznika przedstawiono dane dotyczące potrzeb EFSA w związku ze zwiększoną ilością pracy w porównaniu do obecnych ram prawnych.

Aby zapewnić obsługę wykonywania nowych zadań, EFSA będzie musiała prowadzić także czynności administracyjne, jak organizowanie spotkań, zarządzanie dokumentami i zamówienia publiczne, a także organizacja podróży służbowych oraz dodatkowe transakcje finansowe. EFSA zaspokoi te potrzeby, dokonując wewnętrznych przesunięć środków oraz poprawiając efektywność świadczenia usług związanych ze wsparciem administracyjnym.



KOMISJA  
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 18.12.2013 r.  
SWD(2013) 520 final

**DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI**

**STRESZCZENIE OCENY SKUTKÓW**

*Towarzysz cy dokumentowi:*

**Wniosek**

**DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

**w sprawie klonowania zwierząt z gatunku bydła, świń, owiec, kóz i koni utrzymywanych  
i rozmnażanych do celów chowu, oraz**

**Wniosek**

**DYREKTYWA RADY**

**w sprawie wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów zwierząt**

{COM(2013) 892 final}

{COM(2013) 893 final}

{SWD(2013) 519 final}

## Spis treści

1. OKREŚLENIE PROBLEMU.....	2
2. ANALIZA DOTYCZĄCA ZASADY POMOCNICZOŚCI.....	3
3. CELE INICJATYWY UE.....	4
4. WARIANTY STRATEGICZNE.....	4
5. PORÓWNANIE WARIANTÓW.....	7
6. MONITOROWANIE I OCENA.....	7

## Streszczenie

### 1. OKREŚLENIE PROBLEMU

Klonowanie jest stosunkowo nową techniką, która pozwala na rozmnażanie bezpłciowe pojedynczego zwierzęcia. Klonowanie nie pociąga za sobą żadnej modyfikacji genetycznej, a klon nie jest organizmem zmodyfikowanym genetycznie. W rzeczywistości klon stanowi niemal idealną pod względem genetycznym kopię osobnika wyjściowego (dawcy). Choć sama technika klonowania nie *poprawia* wydajności zwierzęt, hodowcy mogą uznać klonowanie za korzystne, gdy pozwala ono na *zwiększenie* ilości materiału rozmnożeniowego (nasienia, jaj lub zarodków) szczególnie w wartościowym zwierzęciu.

Klonowanie jest wykorzystywane w badaniach oraz do produkcji produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Jest ono również sposobem zwiększenia populacji rzadkich ras lub gatunków zagrożonych.

W chowie klonowanie stosuje się w celu zwiększenia ilości materiału reprodukcyjnego „elitarnych” zwierząt o wysokiej wydajności<sup>1</sup>. Nasienie klonów zwierząt płci męskiej wykorzystywane jest przede wszystkim do sztucznego unasienniania, tj. przy tradycyjnej metodzie hodowlanej.

*Potomstwo* to pierwsze pokolenie, w przypadku którego jeden z rodziców jest klonem, podczas gdy dalsze potomstwo to wszystkie kolejne pokolenia, w przypadku których żadne z rodziców nie jest klonem.

Klony zazwyczaj nie są hodowane i chowane do produkcji żywności (zwanej dalej „żywności pochodzącej od klonów”). Choć jako efekt uboczny można uzyskać żywność od klonów produkowanych do innych celów, byłoby to niekorzystne z ekonomicznego punktu widzenia, a zatem raczej mało prawdopodobne.

Zgodnie z informacjami, którymi dysponuje Komisja, w UE nie jest obecnie prowadzona działalność w zakresie klonowania do celów produkcji żywności.

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa żywności (EFSA)<sup>2</sup> stwierdził, że nic nie wskazuje na wystąpienie różnic w odniesieniu do bezpieczeństwa żywności mięsnej i mlekiem klonów i ich potomstwa a mięsem i mlekiem zwierząt pochodzących z hodowli konwencjonalnej.

Klonowanie zwierząt gospodarskich do celów produkcji żywności jest jednak obecnie przedmiotem dyskusji z trzech powodów:

**a) *dobrostan i zdrowie zwierząt w związku ze stosowaniem techniki klonowania***

EFSA podkreśliła, że matki zastępcze (dla klonów) oraz same klony cierpią w wyniku stosowania tej techniki;

**b) *negatywne postrzeganie przez obywateli UE techniki klonowania, jeżeli jest ona stosowana do produkcji żywności***

W badaniach zdecydowana większość (ponad 80 %) *obywateli UE* wyraziła *zasadniczo negatywne postrzeganie* stosowania techniki klonowania do produkcji żywności. Opinia ta wydaje się być przynajmniej częściowo wynikiem:

<sup>1</sup> W szczególności w USA i Kanadzie.

<sup>2</sup> Opinia z 2008 r. aktualizowana w latach 2009, 2010 i 2012.

- nieuzasadnionego założenia, że klonowanie zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa żywności oraz zdrowia ludzkiego;
- fałszywego przekonania, że klonowanie wymaga modyfikacji genetycznej;
- ogólnego sceptycyzmu wobec nowych technologii w naukach biologicznych;
- obawy, że negatywne skutki klonowania pojawiają się dopiero w późniejszym terminie;

**c) wniosek współprawodawcy o zajęcie się tą kwestią**

Międzyinstytucjonalny dialog na temat klonowania rozpoczął się w 2009 r. w kontekście negocjacji wniosku dotyczącego usprawnienia procesu zatwierdzania w ramach rozporządzenia dotyczącego nowej żywności z 1997 r. Nie udało się osiągnąć porozumienia między państwami członkowskimi i Parlamentem Europejskim w sprawie różnych kwestii związanych z klonowaniem. Procedura pojednawcza nie powiodła się. W związku z tym Parlament Europejski wezwał Komisję do przedstawienia wniosku w sprawie klonowania w oparciu o ocenę skutków.

**Ewentualne środki mogą mieć wpływ na następujące podmioty:**

- rolników w UE, którzy chowają zwierzęta do celów produkcji żywności;
- hodowców w UE, którzy produkują lub przywożą materiał reprodukcyjny (nasienie, zarodki i jaja);
- europejski przemysł spożywczy (łącznie z dystrybucją, handlem detalicznym i importerami), który wprowadza żywność do obrotu w UE;
- konsumentów w UE jako beneficjentów, którzy korzystają z dostępnoci produktów żywnościowych;
- przedsiębiorstwa zajmujące się hodowlą/klonowaniem oraz podmioty działające na rynku spożywczym w państwach trzecich<sup>3</sup>, które dokonują wywozu materiału reprodukcyjnego, żywych zwierząt oraz żywności pochodzenia zwierzęcego do UE, jeżeli w ich państwie ma miejsce klonowanie.

**2. ANALIZA DOTYCZĄCA ZASADY POMOCNICZOŚCI**

Dyrektywa Rady 98/58/WE ustanawia ogólne minimalne standardy dobrostanu zwierząt hodowlanych lub gospodarskich. Wzywa te państwa członkowskie do unikania niepotrzebnego bólu, cierpienia lub zranienia zwierząt gospodarskich. Jeżeli klonowanie powoduje jednak niepotrzebny ból, cierpienie lub zranienie, państwa członkowskie muszą podjąć działania na szczeblu krajowym, aby ich uniknąć.

Różne krajowe podejścia do klonowania zwierząt mogłyby jednak prowadzić do zakłócenia rynku. Środki regulujące stosowanie techniki klonowania rozwiązałyby związane z nimi obawy dotyczące zdrowia i dobrostanu zwierząt. Zapobiegłyby one opracowywaniu rozbieżnych przepisów krajowych i wynikających z nich zakłóceń rynków rolnych, których to dotyczy. Zapewniłyby one zatem również równe warunki konkurencji dla hodowców i rolników oraz jednolite warunki produkcji dla rolników.

<sup>3</sup> Głównie w odniesieniu do bydła (produkcja żywności), a w mniejszym stopniu w odniesieniu do wieprzyny, i w jeszcze mniejszym w odniesieniu do kóz i owiec; Przede wszystkim w USA, Kanadzie, Argentynie, Brazylii i Australii, a także ewentualnie w innych państwach trzecich. Liczba klonów nie jest znana, ale powinna być stosunkowo niska ze względu na wysokie koszty i słabe wyniki tej technologii (ródło: badanie przeprowadzone przez konsultanta i kwestionariusz Komisji – wyniki w załączniku III).

Ponieważ dotyczy to także przedsięwzięcia zajmujących się hodowlą /klonowaniem oraz podmiotów działających na rynku spożywczym w państwach trzecich, konieczne jest zapewnienie, aby takie same warunki miały zastosowanie do nich. Kwestia należy zatem rozwiąć na poziomie Unii.

### 3. CELE INICJATYWY UE

#### Cele ogólne

Rozwiązanie obaw dotyczących klonowania do celów chowu, aby zapewnić jednolite warunki dla rolników w UE i chronić interesy konsumentów w odniesieniu do żywności pochodzącej od sklonowanych zwierząt.

#### Cele szczegółowe

- *Cel 1:* Zapewnienie jednolitych warunków produkcji dla rolników w UE przy jednoczesnej ochronie zdrowia i dobrostanu zwierząt gospodarskich;
- *Cel 2:* Ochrona interesów konsumentów w odniesieniu do żywności pochodzącej od sklonowanych zwierząt;
- *Cel 3:* Ochrona konkurencyjności rolników, hodowców i przedsięwzięcia spożywczego w UE.

### 4. WARIANTY STRATEGICZNE

W świetle problemów i celów nakreślonych powyżej przeanalizowano 4 warianty:

#### **Wariant 1: kontynuacja dotychczasowej polityki.**

##### Podsumowanie wariantu

- *żywność*: zatwierdzanie przed wprowadzeniem do obrotu żywności pochodzącej od klonów w ramach obowiązkowego rozporządzenia dotyczącego nowej żywności – technika klonowania: Państwa członkowskie rozwiązywać problemy poprzez wdrożenie dyrektywy 98/58/WE.

Wydaje się, że ten wariant miałby najmniejszy wpływ gospodarczy ze wszystkich wariantów, ale tylko częściowo rozwiewa obawy konsumentów i rozwiązuje kwestię dobrostanu zwierząt. Powoduje on koszty dla podmiotów prowadzących przedsięwzięcia spożywcze (PPPS)<sup>4</sup>, jeśli musiałyby one wystąpić o zezwolenie na dopuszczenie do obrotu. Dotychczas nie złożono żadnego wniosku o zezwolenie na dopuszczenie do obrotu, a zatem żywność pochodząca od klonów nie była do tej pory wprowadzana do obrotu w UE.

Jeżeli takie zezwolenie zostałoby przyznane, w odniesieniu do dopuszczonego produktu mogłyby być wymagane obowiązkowe oznakowanie żywności pochodzącej od klonów oraz ledzenie jako warunek wstępny. Z uwagi jednak na wspomniane wyżej opinie EFSA należy w tym miejscu, czy mogłoby dojść do odmowy wydania zezwolenia. Ponadto wariant ten niesie ze sobą ryzyko, że państwa członkowskie rozwiążą zagadnienia dotyczące dobrostanu zwierząt poprzez potencjalnie rozbieżne przepisy krajowe uzupełniające dyrektywę 98/58/WE. Wreszcie, ponieważ wariant ten obejmuje jedynie technikę klonowania, rolnicy i hodowcy mogliby nadal dokonywać przywozu sklonowanych zwierząt.

<sup>4</sup> Szacowane na kwotę do 400 000 EUR, a w przypadku gdy wniosek przekazuje się do EFSA z prośbą o wydanie opinii – na dodatkową kwotę w wysokości 83 000 EUR za jeden wniosek dotyczący nowej żywności do pokrycia z budżetu UE.

**Wariant 2: zatwierdzanie przed wprowadzeniem do obrotu ywno ci pochodz cej od klonów, ich potomstwa i dalszego potomstwa<sup>5</sup>**

Podsumowanie wariantu

- ywno : zatwierdzanie przed wprowadzeniem do obrotu ywno ci pochodz cej od klonów, ich potomstwa i dalszego potomstwa
- Technika klonowania: Pa stwa członkowskie rozwi zuj problemy poprzez wdro enie dyrektywy 98/58/WE.
- Identyfikowalno : systemy niezb dne dla ywych zwierz t, materiału reprodukcyjnego i ywno ci pochodnej.

Koszty uzyskania zatwierdzenia przed wprowadzeniem do obrotu dla PPPS byłyby znacznie wy sze, poniewa ten wariant obejmuje wi cej ywno ci. Ponadto PPPS musiałyby by w stanie odró ni ywno pochodz ce od klonów, ich potomstwa lub dalszego potomstwa poprzez powi zanie jej z pojedynczym zwierz ciem oraz z wa nym zezwoleniem<sup>6</sup>. Je li chodzi o skutki identyfikacji i identyfikowalno ci, odsyła si do wariantu 3. Byłoby to praktycznie niemo liwe dla importerów i ich dostawców w pa stwach trzecich. Ceny ywno ci prawdopodobnie wzrosn z powodu dodatkowych kosztów zwi zanych z przestrzeganiem przepisów.

**Wariant 3: oznakowanie ywno ci (pochodz cej od klonów, ich potomstwa i dalszego potomstwa)**

Krótki opis wariantu

- ywno pochodz ca od (i) klonów, lub od (ii) potomstwa lub od (iii) dalszego potomstwa;
- oznakowanie mogłoby by (iii) dobrowolne lub (iv) obowi zkowe.

Warunkiem wst pnym tego wariantu s identyfikacja i identyfikowalno sklonowanych zwierz t, ich materiału reprodukcyjnego i pochodz cej od nich ywno ci. W celu zapewnienia prawidłowego oznakowania konieczne jest udokumentowanie zwi zku mi dzy ywno ci a zwierz ciem (klonem, potomstwem, dalszym potomstwem).

W odniesieniu do identyfikacji zwierz t podmioty w Unii s ju zobowi zane na mocy przepisów Unii<sup>7</sup> do identyfikowania poszczególnych zwierz t wi kszo ci gatunków. Koszty i mo liwo ci identyfikowalno ci zwierz t, ich materiału reprodukcyjnego oraz ywno ci s w du ej mierze uzale nione od zakresu tego rodka.

<sup>5</sup> Wariant ten został poparty – w odniesieniu do ywno ci pochodz cej od klonów i ich potomstwa (pierwszego pokolenia) – jednym lnie przez Rad w pierwszym czytaniu podczas dyskusji mi dzynstytucjonalnych dotycz ycych nowej ywno ci. Poniewa potomstwo i nast pne pokolenia posiadaj dokładnie takie same cechy charakterystyczne (uzyskane tradycyjnymi metodami hodowlanymi), w trosce o spójno i kompletno wariant ten powinien obejmowa równie ywno pochodz ce od dalszego potomstwa klonów.

<sup>6</sup> Zob. skutki identyfikowalno ci ywno ci pochodz cej od potomstwa i dalszego potomstwa w wariantcie 3 poni ej, lit. b) i c).

<sup>7</sup> Głównie w zakresie zdrowia zwierz t i zootechniki.



ledzenie ywno ci pochodz cej od *sklonowanych zwierz t* dotyczyłoby jedynie bardzo niewielkiej liczby zwierz t w UE.

I odwrotnie – ledzenie ywno ci w odniesieniu do potomstwa i dalszego potomstwa dotyczyłoby znacznie wi kszej ilo ci ywno ci oraz znacznie wi kszej liczby zwierz t w UE. Ponadto oznaczałoby to identyfikacj i ledzenie poszczególnych zwierz t pochodz cych od klonów oraz ich materiału reprodukcyjnego. Staje si to coraz bardziej kosztowne z ka dym pokoleniem mi dzy klonem a zwierz ciem (potomstwem lub dalszym potomstwem), materiałem reprodukcyjnym i ywno ci .

Wymogi dotycz ce identyfikowalno ci ywno ci w odniesieniu do indywidualnego zwierz cia oraz identyfikowalno ci zwierz t z ró nych pokole miałyby znacz cy wpływ na ła cuch dostaw ywno ci w UE. Podmioty musiałyby by w stanie – na ka dym etapie swojej działalno ci – stwierdzi , czy dana ywno ci pochodzi od potomstwa klonów czy te nie. Poci gałoby to za sob znaczne koszty.

Rozdzielenie ła cucha ywno ciowego na „potomstwo kлона” i „potomstwo nieklona” mo e ograniczy koszty realizacji w zakresie identyfikowalno ci. Rozdzielenie takie spowodowałoby jednak znaczne zakłócenia rynku, poniewa wszystkie podmioty prowadz ce przedsi biorstwa spo ywcze musiałyby pozyskiwa ywno z okre lonych z góry ródeł.

Pa stwa trzecie zasadniczo nie posiadaj systemów identyfikacji poszczególnych zwierz t ani krajowych baz danych tak jak Unia. Ze wzgl du na koszty nie jest prawdopodobne, aby podmioty z pa stw trzecich ustanowiły takie systemy wył cznie na rynek UE. adne pa stwo trzecie nie ma wyraziło gotowo ci do wprowadzenia systemów identyfikacji i identyfikowalno ci podobnych do istniej cych w UE. Wariant ten mo e zatem wywoła w UE powa ne zakłócenia handlu.

Z wy ej wymienionych powodów przedstawiciele rolników i przemysłu byli przeciwni oznakowaniu ywno ci pochodz cej od potomstwa i dalszego potomstwa. Podkre lali oni równie ryzyko zakłóce handlu.

W ramach tego wariantu problemy zwi zane z dobrostanem zwierz t nie zostały bezpo rednio uwzgl dnione.

***Wariant 4: Czasowe zawieszenie techniki oraz przywozu ywych klonów, ich materiału reprodukcyjnego i ywno ci od nich pochodz cej.***

*Krótki opis wariantu*

- *ywno* : Zawieszenie przywozu ywno ci pochodz cej od klonów.
- *Technika klonowania*: Zawieszenie stosowania techniki klonowania w Unii oraz przywozu ywych klonów i ich materiału reprodukcyjnego.

Wpływ na PPPS w UE i wymian handlow jest ograniczony, poniewa handel ywymi klonami, je eli wyst puje, jest bardzo ograniczony i – jak wspomniano w wariantcie 1 – do tej pory do obrotu w UE nie wprowadzono adnej ywno ci pochodz cej od kłona. Technika klonowania nie wydaje si by obecnie stosowana w UE do celów produkcji ywno ci. Tradycyjne techniki hodowlane wykorzystuj jednak materiał reprodukcyjny od klonów do produkcji potomstwa. W zwi zku z powy szym zawieszenie stosowania materiału reprodukcyjnego klonów mogłyby zagrozi konkurencyjno ci unijnego sektora chowu, poniewa pozbawiłoby go konkurencyjnego materiału genetycznego.

Wariant ten ma korzystny wpływ na konsumentów: rozwiewa ich obawy zwi zane z dobrostanem zwierz t, poniewa w Unii nie odbywałoby si klonowanie, a ywno pochodz ca od klonów nie byłaby wprowadzana do obrotu w Unii.

Wariant ten ma pozytywny wpływ na dobrostan zwierząt i tworzy równe warunki konkurencji dla wszystkich rolników i hodowców w Unii.

## **5. PORÓWNANIE WARIANTÓW**

Porównując wyżej wymienione warianty strategiczne oraz biorąc pod uwagę ich skutki, wydaje się, że wariant 4 (z wyłączeniem zawieszenia przywozu materiału reprodukcyjnego) najlepiej uwzględnia cele określone w sekcji 3. Lepiej rozwija on zagadnienia dotyczące dobrostanu zwierząt oraz obawy konsumentów niż warianty 1 i 2, a jednocześnie nie unika skutków ekonomicznych wariantów 2 i 3.

## **6. MONITOROWANIE I OCENA**

Monitorowanie i ocena mogą być prowadzone przy pomocy różnych środków, a mianowicie na podstawie:

- postępu naukowego monitorowanego przez EFSA w odniesieniu do wariantów 1 i 4 (aby ocenić, czy klonowanie jest nadal techniką hodowlaną, która powoduje niepotrzebny ból),
- liczby złożonych wniosków i zatwierdzeń przed wprowadzeniem do obrotu (warianty 1 i 2), aby ocenić, jaka wysokość została dopuszczona,
- badań prowadzonych na szczeblu krajowym i unijnym, aby ocenić, jaka wysokość jest oznakowywana (wariant 3) na rynku UE, oraz czy nastąpiła zmiana w postawie konsumentów wobec klonowania (wariant 4),
- danych statystycznych<sup>8</sup> dotyczących liczby klonów/potomstwa/dalszego potomstwa chowanych w UE lub przywożonych (wariant 3).

-----

---

<sup>8</sup> Eurostat, TRACES (narzędzie zarządzania Komisji służące do śledzenia przemieszczania zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego zarówno spoza UE, jak i na terytorium UE).