

Waldemar Żyngiel, Halina Kolenda

ASPEKTY PRAWNE
ZWIĄZANE Z WPROWADZANIEM ŻYWNOŚCI
UTRWALONEJ METODĄ HPP JAKO NOWEJ ŻYWNOŚCI
(NOVEL FOOD) NA RYNEK KONSUMENTA

Katedra Technologii i Organizacji Żywienia Akademii Morskiej w Gdyni
Kierownik: prof. nadzw. dr hab. inż. *H. Kolenda*

Pojęcie „nowa żywność” (Novel Food) dotyczy żywności i składników żywności, które nie były powszechnie stosowane w żywieniu ludzi w krajach członkowskich Unii Europejskiej przed dniem 15.05.1997 r. Warunki wprowadzenia nowej żywności do obrotu na rynek konsumenta w Unii Europejskiej reguluje Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27.01.1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności celem zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego konsumentów.

Hasła kluczowe: nowa żywność, nowe technologie, procedury wprowadzania nowej żywności do obrotu.

Key words: novel foods, novel technologies, procedures concerning placing the food on the market.

Postęp naukowo-techniczny w przemyśle spożywczym stwarza możliwości wprowadzenia na rynek konsumenta nowych produktów spożywczych (Novel Food) lub ich składników. Zasadniczym celem i inspiracją tych przedsięwzięć jest poprawa wartości żywieniowych i jakości żywności tradycyjnej, modyfikacja procesu produkcyjnego i zmniejszenie kosztów produkowanej żywności, produkcja nowych artykułów żywnościowych wytworzonych z niekonwencjonalnych surowców, jak również zastosowanie niekonwencjonalnych (alternatywnych) technologii produkcji i utrwalania żywności. W tej sytuacji szczególnie ważnym zadaniem prawodawstwa żywnościowego jest ochrona zdrowia publicznego oraz bezpieczeństwo konsumenta i prawidłowe oznakowanie produktów spożywczych (2, 3, 15).

W Unii Europejskiej podstawowym dokumentem, który ujednotacza wprowadzanie do produkcji i obrotu nowych produktów żywnościowych oraz nowych składników żywności jest Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z 27 stycznia 1997 r. w sprawie nowej żywności i nowych składników żywności, obowiązujące od 15 maja 1997 r. (13).

Zgodnie z art. 1 ust. 2 Rozporządzenie nr 258/97 dotyczy wprowadzania do obrotu we Wspólnocie żywności i składników żywności, które dotychczas nie były w znacznym stopniu wykorzystywane w żywieniu ludzi w krajach członkowskich Unii Europejskiej do spożycia przez ludzi, a które zaliczają się do następujących kategorii:

- żywność i składniki żywności o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej;
- żywność lub składniki żywności składające się lub wyekstrahowane z drobno-ustrojów, grzybów lub wodorostów;
- żywność lub składniki żywności składającej się z, lub wyekstrahowane z roślin i składniki żywności pochodzące od zwierząt, z wyłączeniem żywności składników żywności uzyskanych drogą tradycyjnych metod wytwórczo-hodowlanych, o których już wiadomo że są bezpieczne dla zdrowia;
- żywność i składniki żywności, które zostały poddane procesowi wytwórczemu obecnie nie będącemu w użyciu, w efekcie którego powstają istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności lub jej składników, co z kolei ma wpływ na ich wartość odżywczą, metabolizm i poziom niepożądanych substancji (1, 13, 14).

Żywność utrwalona za pomocą nowych, niekonwencjonalnych technologii, takich jak: technologia wysokociśnieniowa (High Pressure Processing), pulsujące pole elektryczne (Pulsed Electric Field), pulsujące pole magnetyczne (Pulsed Magnetic Field), pulsujące światło (Pulsed Light), zaliczana jest do kategorii żywności, która została poddana procesowi wytwórczemu obecnie nie będącemu w użyciu (2, 13).

Uznanie danej żywności (składnika żywności) za nową żywność (Novel Food) wymaga spełnienia jednocześnie dwóch warunków: żywność nie była w znacznym stopniu spożywana przez ludzi na terenie Unii Europejskiej przed dniem 15 maja 1997 r. oraz należy do jednej z czterech kategorii żywności i składników żywności wymienionych w treści rozporządzenia (1, 13). Pojęciem nowa żywność (Novel Food) nie jest aktualnie objęta żywność genetycznie modyfikowana, której wprowadzenie do obrotu reguluje Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z 22.09.2003 r.

Zgodnie z art. 2 Rozporządzenia nr 258/97 nie stosuje się do dodatków do żywności dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi, środków aromatyzujących przeznaczonych do użytku w środkach spożywczych i materiałach źródłowych służących do ich produkcji oraz rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (13).

Rozporządzenie nr 258/97 określiło warunki, jakie muszą być spełnione, aby nowa żywność i nowe składniki żywności zostały dopuszczone do obrotu, gdzie zgodnie z art. 3 ust. 1 nowa żywność i nowe składniki żywności nie mogą: stanowić zagrożenia dla konsumenta, wprowadzać konsumenta w błąd, różnić się w takim stopniu od żywności i składników żywności, które mają zastępować, że ich zwykłe spożycie może być niekorzystne pod względem żywieniowym dla konsumenta (13).

Proces wprowadzania do obrotu na terenie Unii Europejskiej nowej żywności i nowych składników żywności regulują procedury ustanowione w zapisach art. 4, 6, 7, 8, według zasadniczych kryteriów określających warunki dopuszczenia na podstawie art. 3 ust. 1 Rozporządzenia nr 258/97 (1, 14, 13). Wprowadzenie do obrotu na rynku Wspólnoty żywności utrwalonej za pomocą nowych, niekonwencjonalnych technologii wymaga każdorazowo przejścia przez procedurę weryfikacyjną oraz uzyskanie zgody odpowiednich instytucji na zastosowanie tych technologii. Procedury wprowadzania nowej żywności na rynek konsumenta przewidują

alternatywne drogi postępowania w zależności od kategorii, do której zalicza się nowy produkt oraz stopnia jego podobieństwa do już istniejącej żywności, takie jak: procedura przez aplikację (bardziej restrykcyjna) oraz uproszczona procedura przez notyfikację (mniej restrykcyjna) (1, 13, 14).

Podstawowe znaczenie ma procedura aplikacyjna, przeprowadzana etapowo (1, 13). Wprowadzenie nowej żywności do obrotu następuje na podstawie decyzji zezwalającej wydanej przez Komisję Europejską, opublikowanej w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej (1, 6, 13). Procedura przez notyfikację jest bardziej uproszczona i dotyczy wyłącznie żywności lub składników żywności spełniających określone kryteria, stanowiącej (na podstawie powszechnie dostępnych i uznanych dowodów naukowych lub na podstawie opinii właściwej jednostki odpowiedzialnej za przygotowanie raportu dotyczącego wstępnej oceny takiej żywności) ekwiwalent już istniejącej żywności i składników żywności pod względem składu, wartości odżywczej, metabolizmu, przeznaczenia i poziomu zawartych substancji niepożądanych. Podmiot odpowiedzialny przedkłada Komisji Europejskiej notyfikację dotyczącą wprowadzenia nowej żywności do obrotu z załączeniem odpowiedniej dokumentacji (1, 7, 13).

Taki tryb postępowania reguluje Rekomendacja Komisji Unii Europejskiej (EC) nr 618/97 z 29 lipca 1997 r. dotycząca ekspertyz i opinii naukowych oraz przedstawienia informacji niezbędnej do wydania zezwolenia o dopuszczenia do obrotu na rynku Wspólnoty Europejskiej nowej żywności i nowych składników żywności zgodnie z ustaleniami zawartymi w Rozporządzeniu (WE) nr 258/97 (5). Na terenie Unii Europejskiej prace w tym zakresie są koordynowane i opiniowane przez Komitet Doradczy ds. Nowej Żywności i Procesów Produkcyjnych (Advisory Committee on Novel Foods and Processes – ACNFP), opublikowane w formie corocznych raportów (ACNFP Annual Reports).

Na podstawie pozytywnej decyzji Komisji Unii Europejskiej No. 2001/424/EC z 23 maja 2001 r., dotyczącej nowej żywności, dopuszczono do obrotu na rynku Wspólnoty produkty owocowe pasteryzowane techniką wysokich ciśnień, produkowane przez firmę Danone (4).

Nowa żywność wprowadzana do obrotu na podstawie przeprowadzonej procedury aplikacyjnej lub notyfikacyjnej musi być oznakowana zgodnie z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi znakowania (etykietowania) żywności oraz uwzględniać szczegółowe wymagania dotyczące znakowania żywności zawarte w art. 8 Rozporządzenia nr 258/97. Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania mają na celu zapewnienie odpowiedniej ochrony konsumenta w przypadku, kiedy nowej żywności lub nowych składników żywności nie można być uznać za odpowiedniki już istniejącej żywności lub składników żywności. W takim przypadku zapisy art. 8 Rozporządzenia nr 258/97 stanowią, że znakowanie musi zapewnić konsumentowi informacje na temat składu, wartości odżywczej lub skutków odżywczych, zamierzonego przeznaczenia żywności, obecności w nowej żywności lub składniku żywności substancji, która nie występuje w istniejących już ich odpowiednikach żywnościowych, a które mogą mieć wpływ na zdrowie niektórych populacji, obecności w nowej żywności lub składniku żywności substancji, która nie występuje w istniejących już ich odpowiednikach żywnościowych, a która jest źródłem problemów etycznych (1, 13).

Prowadzone obecnie przez Komisję Europejską prace legislacyjne dotyczą zmiany aktualnie obowiązujących warunków wprowadzania nowej żywności i nowych składników żywności do obrotu i zastąpienie Rozporządzenia nr 258/97 nowym aktem prawnym (8, 9, 10, 11, 12).

W Polsce procedury dotyczące produkcji, znakowania i wprowadzenia nowej żywności do obrotu na rynek konsumenta są uregulowane Ustawą z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Podjęcie produkcji nowej żywności i wprowadzenie jej do obrotu wymaga każdorazowo zezwolenia w formie decyzji wydanej przez Głównego Inspektora Sanitarnego. Żywność ta nie może stanowić zagrożenia dla człowieka i środowiska i powinna być odpowiednio oznakowana (15).

W. Żyngiel, H. Kolenda

THE LEGAL CONDITIONS CONCERNING PLACING HIGH PRESSURE PROCESSED PRODUCTS AS NOVEL FOOD ON THE MARKET

Summary

Novel foods are foods and food ingredients that have not been used for human consumption to a significant degree within the Community before 15 May 1997. Regulation EC 258/97 of 27 January 1997 of the European Parliament and the Council lays out detailed rules for the authorization of novel foods and novel food ingredients for its placing on the EU market. In order to ensure the highest level of protection of human health companies that want to place a novel food on the EU market need to submit their application in accordance with Commission Recommendation 97/618/EC that concerns the scientific information and the required safety assessment report. Only those products considered to be safe for human consumption are authorized for marketing. Novel foods or novel food ingredients may follow a simplified procedure, only requiring notifications from the company, when they are considered by a national food assessment body as “substantially equivalent” to existing foods or food ingredients.

PIŚMIENNICTWO

1. *Bobel L.*: Prawne warunki wprowadzania nowej żywności do obrotu. *Przem. Spoż.*, 2008, 5: 14-17.
- 2. *Cardello A.V., Schutz H.G., Leshner L.L.*: Consumer perceptions of foods processed by innovative and emerging technologies: A conjoint analytic study. *Inn. Food Sci. Emerging Technol.*, 2007, 8: 73-83.
- 3. *Czapski J.*: Czy nowe znaczy bezpieczne? *Przem. Spoż.*, 2007, 4: 12-15.
- 4. Commission Decision No 2001/424/EC of 23 May 2001 authorising the placing on the market of pasteurized fruit-based preparations produced using high-pressure pasteurization under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council. *Official Journal of the European Communities*, L 151, 07/06/2001, 42-43.
- 5. Commission Recommendation 97/618/EC of 29 July 1997 concerning the scientific aspects and the presentation of information necessary to support applications for the placing on the market of novel foods and novel food ingredients and the preparation of initial assessment reports under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council. *Official Journal of the European Communities*, L 253, 16/09/1997, 1-36.
- 6. Applications under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council, 1-22, http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/app_list_en.pdf.
- 7. Notifications pursuant to article 5 of Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council (April 2007), 1-64, http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/notif_list_en.pdf.
- 8. Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council on novel foods and amending Regulation (EC) No XXX/XXXX [common procedure] COM (2007) 872 final, 14/01/2008, 1-23, [http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/COM\(2007\)872final_novel_food_proposal_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/COM(2007)872final_novel_food_proposal_en.pdf).
- 9. Discussion Paper: Implementation of Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients, 1-41, http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/discussion_en.pdf.
- 10. Summary of the Impact Assessment for

the Regulation of the European Parliament and the Council on novel foods and amending Regulation (EC) No XXX/XXXX [common procedure] COM (2007) 872 final, 1-10, http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nf_full_report_ia_en.pdf.

11. Draft Report on Impact Assessment for Regulation replacing Regulation (EC) No 258/97 on novel foods and novel food ingredients, 1-124, http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nf_summary_ia_en.pdf. – 12. Responses to the Discussion Paper: Implementation of Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients, http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/responses_258_97_en.htm. – 13. Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients. Official Journal of the European Communities, L 043, 14/02/1997, 1-6. – 14. *Stoś K., Szponar L., Kunachowicz H., Bogusz W.*: Nowa żywność i nowe składniki żywności. Przem. Spoż., 2007, 4: 8-11. – 15. Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia z 25 sierpnia 2006 r. Dz. U. Nr 171/2006, poz. 1225.

Adres: 81-225 Gdynia, ul. Morska 81-87.