Artur Nowak-Far

Instytut Prawa Szkoły Głównej Handlowej w Warszawie

DODATKI DO ŻYWNOŚCI W PRAWIE UNII EUROPEJSKIEJ I W PRAWIE KRAJOWYM NA PRZYKŁADZIE PRAWA DUŃSKIEGO

Opinia dla Najwyższej Izby Kontroli – Delegatury w Łodzi

Stan prawny: 4 maja 2018 r.

SPIS TREŚCI

Synopsa opinii 4

1. Wstęp 6

1. 1. Cel i zakres opinii 6
1. 2. Struktura opinii 6

2. Unijna regulacja dodatków do żywności 8
2. 1. Pojęcie dodatków do żywności i ogólna struktura systemowa unijnej regulacji ich dotyczącej 8
2. 2. Regulacja Dyrektywy GPS (o ogólnym bezpieczeństwie produktów) 13
2. 3. Rozporządzenie o ogólnym bezpieczeństwie żywności 17
2. 4. Rozporządzenie dotyczące dodatków do żywności (sensu stricto) 22
2. 5. Rozporządzenie dotyczące enzymów spożywczych 25
2. 6. Rozporządzenie dotyczące środków aromatyzujących 27
2. 7. Przykład unijnej regulacji szczegółowej: regulacja dotycząca stosowania aromatu dymu wędzarniczego 33
2. 8. Wnioski szczegółowe 34

3. System kontroli urzędowych: Rozporządzenie nr 2017/625/UE oraz Rozporządzenie 882/2004/WE 37
3. 1. Zasady systemowe 37
3. 2. Kwestia stosowania Rozporządzenia nr 2017/625/UE 39
3. 3. Wnioski szczegółowe 40

4. Unijne procedury rejestracji dodatków do żywności i zmiany wykazu takich dodatków 41
4. 1. Etapy unijnej procedury rejestracji dodatków do żywności 41
4. 2. Przedlegislacyjny etap procedury rejestracyjnej: kontrola wniosku rejestracyjnego oraz jego opiniowanie 42
4. 3. Legislacyjny etap postępowania rejestracyjnego: zmiany unijnego wykazu 48
4. 4. Procedura szczególna: przykład rejestracji w unijnym wykazie dozwolonych produktów początkowych dymu wędzarniczego 52
4. 5. Wnioski szczegółowe 54

5. Krajowa regulacja dodatków do żywności ze znaczącymi odstępstwami na rzecz ochrony konsumentów: przykład Danii 56

5. 1. Ogólne ramy regulacyjne wprowadzania do obrotu i używania dodatków do żywności w Danii 56
5. 2. Duńskie rozporządzenie w prawie dodatków do żywności: szczególna regulacja dotycząca azotanów i azotynów 57
5. 3. Geneza szczególnej regulacji dotyczącej azotynów i azotanów w Danii 61
5. 4. Wnioski szczegółowe 63

6. Wnioski ogólne 65

Spis skrótów 67

Spis rysunków 70

Spis tabel 70

Przywołane akty prawne i orzeczenia TSUE **71**

A. Prawo Unii Europejskiej 71
(a) Rozporządzenia 71
(b) Dyrektywy 73
(c) Decyzje 73
(d) Orzeczenia TSUE 74

B. Akty prawa krajowego 74
(a) Danii 74
(b) Niemiec 75
(c) Polski 75

C. Przywołana literatura 75

SYNOPSA OPINII

Regulacja stosowania substancji dodatkowych do żywności (dodatków do żywności *sensu largo*) w UE opiera się na zasadzie dopuszczenia jedynie tych substancji, które są ujęte w przyjmowanych na poziomie unijnym wykazach. Wykazy te przyjmowane są i zmieniane w formie unijnych rozporządzeń. Również zasady ogólne stosowania i obrotu dodatkami do żywności są ujęte w rozporządzeniach prawa UE. Akty te konkretyzują reguły ogólniejsze ustanowione w mających szersze zastosowanie regulacji odnoszących się do ogólnego bezpieczeństwa produktów, w tym produktów żywnościowych.

W zakresie nieuregulowanym prawem unijnym (tj. w obszarze niezharmonizowanym, np. dotyczącym określenia czystości dodatków do żywności) państwa członkowskie mogą same ustalać własne reguły dotyczące stosowania substancji dodatkowych (dodatków do żywności *sensu largo*) oraz ich obrotu. Czyniąc to muszą jednak mieć na względzie podział kompetencji pomiędzy państwa członkowskie i Unię Europejską, a także regulację traktatową dotyczącą swobodnego przepływu towarów i zasady ogólne prawa unijnego, w szczególności zasadę proporcjonalności. Dodatkowo, muszą one przestrzegać reguł notyfikacji przepisów krajowych.

Dla prawidłowego stosowania prawa UE dotyczącego dodatków do żywności, a przy tym do właściwej ochrony interesów krajowych konsumentów w tym zakresie potrzebne jest zapewnienie proaktywnej pozycji krajowych przedstawicieli w unijnym procesie podejmowania decyzji. Warunkiem spełnienia tego wymogu jest zapewnienie dużej zdolności aparatu państwowego powołanego do nadzoru rynku do identyfikowania zagrożeń powstających w kontekście obrotu dodatkami do żywności (*sensu largo*) i ich stosowania, do generowania odpowiednich dowodów naukowych dotyczących spożycia tych substancji, właściwego notyfikowania przyjętych krajowych rozwiązań ochronnych i szybkiego reagowania na zmiany przesłanek podjętych decyzji legislacyjnych (np. w postaci zmiany trendów spożycia określonych produktów z zawartością dodatków do żywności, zmian technologii produkcji żywności itp.). Sprawność aparatu monitorującego jest tu bardzo ważna przede wszystkim z uwagi na stosowanie zasady przenoszenia oraz zasady *quantum satis* – które muszą być przedmiotem dokładniejszych kontroli właściwych organów państwa. Jest to ważne także w kontekście tego, że regulacja unijna wymaga zapewnienia bezpieczeństwa dodatków spożywanych osobno, natomiast niekoniecznie adekwatnie odzwierciedla ryzyka wynikające z obecności w środkach spożywczych więcej niż jednego dodatku do żywności oraz niekonieczne w sposób kompletny odnosi się do zagadnienia powstawania substancji szkodliwych w wyniku niekontrolowanych reakcji chemicznych, którym dodatki do żywności podlegają podczas przygotowania żywności w warunkach domowych. Stąd można oczekiwać, że państwo podejmie wysiłki dotyczące informowania konsumentów o zagrożeniach, które w tym kontekście mogą powstać.

Zmiany wykazów dodatków do żywności dokonywane są poprzez zmianę właściwych rozporządzeń, w ramach procesu, w którym odpowiednie wnioski muszą być należycie uzasadniane poprzez przedstawienie na ich poparcie dowodów naukowych. Wnioski te i dowody są przedmiotem oceny Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywnościowego (EFSA), jak również uzgodnień dokonywanych w ramach tzw. procedur komitologicznych, tj. procedur, w których stosowne decyzje podejmuje zasadniczo

Komisja Europejska, która jednak jest kontrolowana przez państwa członkowskie UE (działające w ramach specjalnego komitetu), a – zazwyczaj – także Parlament Europejski i Radę. Oznacza to, że – jeżeli dane państwo chce działać sprawnie w tych ramach i mieć realny wpływ na podejmowane decyzje, musi zapewnić sprawny wewnętrzny system podejmowania decyzji w sprawach unijnych, a – już na poziomie UE - wypracować dużą zdolność tworzenia koalicji i prezentowania oraz forsowania dobrze przygotowanych mandatów negocjacyjnych.

Wnioski te potwierdzają doświadczenia Danii, która korzysta z wręcz unikatowej, szczególnej regulacji prawnej dotyczącej stosowania substancji zawierających azotany, azotyny i siarczyny jako substancji dodatkowych. Dodatkowo państwo to stosunkowo intensywnie reguluje te kwestie, które mieszczą się w obszarze niezharmonizowanym. W zasadniczym zakresie duńska regulacja ma swoje podstawy w akcie prawa Unii Europejskiej i jest na gruncie duńskiego systemu prawnego wykonana w odpowiednich zarządzeniach. Dania korzysta ze tej szczególnej regulacji dlatego, że jej system instytucjonalny służący zapewnieniu wysokiego poziomu bezpieczeństwa żywności, był i jest w stanie dostarczać solidne, weryfikowalne dane odnoszące się do spożycia poszczególnych substancji, których spożycia Dania chciała(by) ograniczyć. Dania ma także prowadzoną długofalowo politykę ograniczania spożycia niektórych substancji. Obok tego, państwo to ma dużą zdolność realizacji swoich interesów narodowych na poziomie unijnym. Zdolność ta bierze się z wysokiej zdolności przedstawicieli tego państwa do reprezentowania jego interesów na forach podejmowania decyzji w UE, a także wysokiej zdolności budowania przez przedstawicieli Danii koalicji, które wspierają stanowiska ich państwa w tych kwestiach, którymi jest ona szczególnie zainteresowana.

Istotnym obszarem możliwego działania państwa – zarówno na poziomie unijnym, jak i krajowym - jest również sfera nadal pozostająca poza zasadniczą wiążącą regulacją unijną, w szczególności sfera dokładniejszego określania czystości biologicznej i chemicznej stosowanych dodatków do żywności, a także kontroli identyfikacji (tożsamości) substancji wykorzystywanych jako dodatki do żywności.

1. WSTĘP

1. 1. Cel i zakres opinii

Celem opinii jest przedstawienie analizy:

(a) systemu prawnego Unii Europejskiej w zakresie dotyczącym dopuszczania substancji dodatkowych (tj. dodatków do żywności, enzymów i substancji aromatyzujących stosowanych do żywności) do stosowania w państwach członkowskich UE;
(b) Procedury zmiany prawa obowiązującego w UE w zakresie dodatków do żywności, głównie z punktu widzenia wprowadzenia na rynek substancji dodatków lub usunięcia z niego takich substancji;
(c) Systemu prawnego (ustawodawstwa wewnętrznego) w wybranym państwie UE, w zakresie systemu stosowania dodatków do żywności, w szczególności pod kątem możliwości wprowadzenia w ustawodawstwie krajowym bardziej restrykcyjnych norm stosowania substancji dodatkowych niż wynikające z przepisów unijnych.

Analiza ma posłużyć Najwyższej Izbie Kontroli – jako jeden z elementów – do sformułowania modelu kontroli stosowania substancji dodatkowych w żywności, w tym do opracowania kryteriów oceny podmiotów kontrolowanych. Dla ułatwienia NIK realizacji tego jej zadania w części wnioskowej opinii podjęto próbę zdefiniowania krytycznych obszarów stosowania analizowanych regulacji.

1. 2. Struktura opinii

Struktura opinii wynika z jej zasadniczych celów. Stąd w rozdziale 2. (tj. pierwszym rozdziale merytorycznym) przedstawia ona analizę unijnej regulacji dotyczącej stosowania substancji dodatkowych w produkcji środków spożywczych. W następnym rozdziale analizuje istotny dla prawa żywnościowego UE system kontroli urzędowych. Potem, analiza przedstawiona w opinii dotyczy unijnych procesów zarządzania urzędowymi wykazami substancji dodatkowych. Ostatnim rozdziałem analitycznym opinii jest rozdział 5, w którym przedstawiono duńskie prawodawstwo dotyczące substancji dodatkowych. Wybór prawa Danii jest w ty zakresie wręcz oczywisty, gdyż w tym systemie prawnym obowiązują najbardziej restrykcyjne przepisy dotyczące analizowanego zagadnienia, stanowiące przy tym wykonanie prawa Unii Europejskiej. Stąd rozdział ten nie tylko przedstawia stosowne przepisy prawne, lecz również tłumaczy, jak doszło do tego, że obowiązują one właśnie w Danii.

Merytoryczna część analizy przedstawionej w opinii poprzedzona jest synopsą stanowiącą skrótowe podsumowanie jej wniosków. Wnioski ogólne, w nieco bardziej rozbudowanej postaci zamieszczone są na końcu opinii. Ponieważ synopsa daje skrótowe sprawozdanie dotyczące treści opinii, a przede wszystkim jej wniosków, w przypadkach wątpliwych należy odwołać się do szczegółowej treści analizy przedstawionej w tej opinii.

Opinia nie dotyczy prawa krajowego, w tym polskiego – za wyjątkiem dokładniejszej analizy duńskiej regulacji dotyczącej dodatków do żywności. Stąd ewentualne odwołania do polskiego systemu prawnego są tu ograniczone do minimum, wynikającego z natury danego obszaru analizy.

2. UNIJNA REGULACJA DODATKÓW DO ŻYWNOŚCI

2. 1. Pojęcie dodatków do żywności i ogólna struktura systemowa unijnej regulacji ich dotyczącej

W prawie pojęcie „dodatków do żywności" ma dwa znaczenia:

(a) ścisłe (*sensu stricto*) – odnoszące się do dodatków do żywności, których dotyczy szczególna regulacja sektorowa, nie obejmująca jednak swoim zakresem normowania enzymów spożywczych i środków aromatyzujących – jeżeli tylko jakieś kwestie ich dotyczące są uregulowane bardziej szczegółowo w odnoszących się do nich, odrębnych, przepisach;
(b) ogólne (*sensu largo*) – odnoszące się do wszystkich substancji celowo dodawanych do żywności, pozostających w niej trwale albo przejściowo, w postaci przetworzonej albo nie, w tym enzymy i środki aromatyzujące (tzw. dodatki smakowe lub aromaty), które można również nazwać „substancjami dodatkowymi".

Dodatki do żywności w ścisłym znaczeniu objęte są regulacją Rozporządzenia nr 1333/2008/WE w sprawie dodatków do żywności.[1] Dodatków w sensie ogólnym dotyczą rozporządzenia 1332/2008/WE w sprawie enzymów[2] oraz Rozporządzenia 1334/2008/WE o środkach aromatyzujących[3], jak również inne regulacje odnoszące się do wąsko zdefiniowanych środków używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych

---

[1] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1333/2008 z 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności, Dz. U. UE, L354, s. 16. Przez „dodatki do żywności" rozumie się substancje, które (w normalnych warunkach) same nie są spożywane jako żywność, ale które są dodawane do żywności celowo, z uznanych prawnie względów technologicznych – w szczególności w celu konserwacji żywności; pojęcie to obejmuje także substancje uzyskane z środków spożywczych i innych materiałów naturalnych, otrzymane w drodze selektywnej ekstrakcji składników związanych ze składnikami odżywczymi lub aromatycznymi – które mogą i mają wywołać jakiś skutek technologiczny w gotowej żywności.

[2] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych, zmieniające dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE(nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97, Dz. U. 2008, L354, s. 7

[3] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenie (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE, Dz. U. 2008, L354, s. 34

lub na ich powierzchni (do takiej grupy aktów prawnych należy m. in. Rozporządzenie nr 2065/2003/WE w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego[4]).

Systematyka porządku prawnego UE dotyczącego bezpieczeństwa żywności w kontekście stosowania w niej dodatków do żywności jest jednak bardziej skomplikowana, gdyż obejmuje następujące regulacje prawne:

(a) regulację prawa pierwotnego, tj. Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), która dotyczy swobodnego przepływu towarów (art. 28-36 TFUE) oraz zbliżania ustawodawstw (art. 114 TFUE), na podstawie którego przyjmowane są wszelkie akty prawa wtórnego;
(b) Dyrektywę o ogólnym bezpieczeństwie produktów (tzw. Dyrektywa GPS[5]), która odnosi się do kwestii zapewnienia bezpieczeństwa wszystkich produktów, które są oferowane na rynku, zasadniczo bez względu na to, jakie konkretnie są to produkty;
(c) Rozporządzenie o bezpieczeństwie żywności (tzw. Rozporządzenie GFS[6]), które odnosi się do kwestii zapewnienia bezpieczeństwa wszystkich środków spożywczych, które są oferowane na rynku, zasadniczo bez względu na to, jakie konkretnie są to produkty – przez co należy jej regulację uznać za *ius specialis* wobec GPS, także z tym zastrzeżeniem, że przepisy GPS stosuje się jedynie w zakresie dokładniej nie uregulowanym w GFS;
(d) Rozporządzenia dotyczące dodatków do żywności (tj. dodatków do żywności *sensu stricto*[7]), enzymów spożywczych oraz środków aromatyzujących (stanowiących razem dodatki do żywności *sensu largo*) – z zastrzeżeniem, że te, z kolei, stanowią *ius specialis* wobec GFS;
(e) Rozporządzeń szczegółowych odnoszących się do niektórych dodatków do żywności (sensu largo), np. wspomnianego już Rozporządzenia dotyczącego aromatów dymu wędzarniczego – z zastrzeżeniem, że tego rodzaju regulacje stanowią *ius specialis* wobec rozporządzeń dotyczących bardziej ogólnie ujętych dodatków do żywności (tak *sensu largo,* jak *stricto*).

Relacje hierarchiczne, wynikające z pierwszeństwa stosowania przepisów *iuris specialis* przed *iuri generali* przedstawia następujący rysunek:

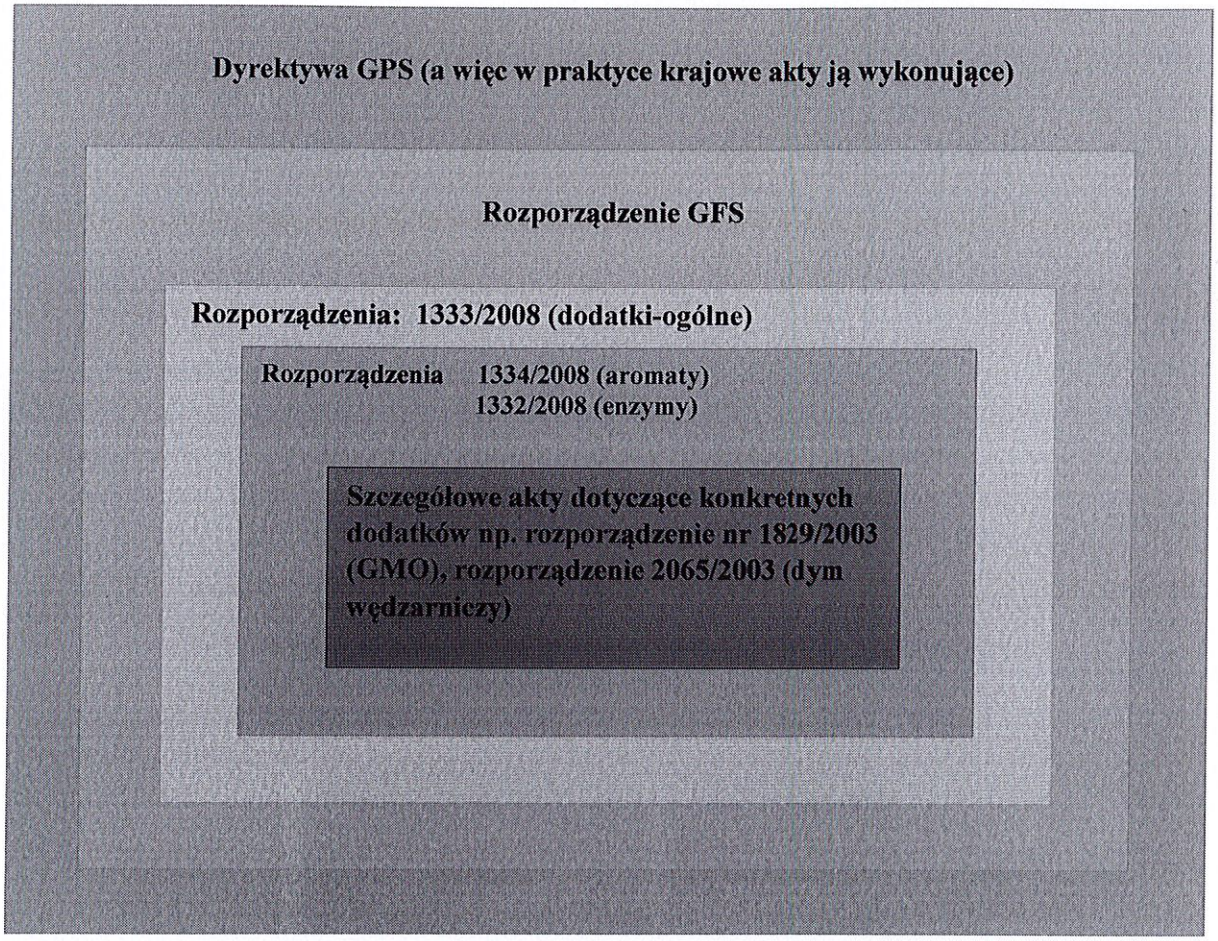
---

[4] Rozporządzenie nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 listopada 2003 r w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni, Dz. U. 2003, L309, s. 1, ze zm.

[5] Dyrektywa Rady i Parlamentu Europejskiego 2001/95/WE z 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, Dz. U. UE, 2001, L11, s. 4.

[6] Tj. Rozporządzenie nr 178/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywnościowego oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, Dz. U. 2002, L 31, s. 1.

[7]



Rys. 1: Podstawowa systematyka wtórnego prawa UE dotyczącego bezpieczeństwa produktów żywnościowych, w których stosuje się dodatki do żywności

Źródło: Opracowanie własne

Dodatkowo, realizacji celów ochronnych służą:

(a) Rozporządzenie proceduralne 1331/2008/WE[8], dotyczące rejestracji dodatków do żywności (*sensu largo*) wraz z rozporządzeniem wykonawczym do niego;
(b) regulacja dotycząca odpowiedzialności za produkty niebezpieczne (tj. środki wykonujące Dyrektywę 85/374/EWG dotyczącą odpowiedzialności za produkty niebezpieczne[9]);

[8] Rozporządzenie nr 1331/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących, Dz. U. 2008, L 354, s. 1. W zakresie regulacji Rozporządzenia mają zastosowanie także unijne akty wykonawcze.

[9] Dyrektywa Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe, Dz. U. 1985, L 210, s. 29. W opinii pominięto tę regulację z uwagi na to, że jakkolwiek ma ona istotne znaczenie dla modelu wymuszenia przestrzegania przepisów dotyczących

(c) regulacja dotycząca zgłaszania krajowych przepisów technicznych przyjmowanych w obszarze niezharmonizowanym, w aspektach wyraźnie nie wyłączonych na mocy tej właśnie regulacji.

W tym ostatnim przypadku chodzi w szczególności o tzw. Rozporządzenie notyfikacyjne nr 764/2008/WE[10], zgodnie z którym wszelkie decyzje administracyjne skierowane do podmiotów gospodarczych, a podjęte na podstawie niezharomonizowanych krajowych przepisów technicznych i mające skutek w postaci zakazu wprowadzenia do obrotu produktu, modyfikacji lub przeprowadzenia dodatkowych badań tego produktu albo wycofania tego produktu z rynku musi być notyfikowane w ramach określonej właśnie w tym Rozporządzeniu procedury (z zastrzeżeniem wyłączenia obowiązku notyfikacji na podstawie wskazanych przepisów GFS[11] oraz Rozporządzenia nr 882/2004/WE)[12]. Mimo wspomnianych wyłączeń, implikuje to jednak obowiązek notyfikacji projektów takich krajowych przepisów technicznych, które potencjalnie lub realnie mogą ograniczyć swobodę przepływu towarów.[13]

Prawidłowością systemową przedstawionej (co do ogólnych ram) regulacji prawnej dotyczącej dodatków do żywności jest to, że opiera się ona zasadniczo na regulacjach rozporządzeń UE; jedynie w zakresie horyzontalnym, dotyczącym kwestii wykraczających poza jedynie regulację dotyczącą żywności stosowane są dyrektywy. Takie rozłożenie zastosowanych form aktów prawnych ma istotne implikacje w zakresie wykonywania/stosowania i interpretacji prawa. Zgodnie z przepisem art. 288 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE)[14] jedynie dyrektywy nie są bezpośrednio stosowane

---

dodatków do żywności , to jednak – poza tym aspektem – nie odnosi się ona wystarczająco silnie do zagadnienia produkcji i obrotu takimi dodatkami.

[10] Chodzi w szczególności o Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 764/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające procedury dotyczące stosowania niektórych krajowych przepisów technicznych do produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające decyzję nr 3052/95/WE, Dz. U. 2008, L 218, s. 21.

[11] Konkretnie jego przepisów art. 50 ust. 3 lit (a) oraz art. 54, tj. stosowanych szczególnych środków krajowych, niezbędnych w sytuacji powstania zagrożenia, które notyfikowane są w odrębnej, ustanowionej właśnie w Rozporządzeniu GFS procedurze.

[12] Rozporządzenie nr 882/2004/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt, Dz. U. 2004, L165, s. 1. W tym przypadku wyłączone z zakresu stosowania Rozporządzenia nr 764/2008/WE są krajowe środki wykonawcze (stanowiące administracyjne środki zabezpieczające) stosowane na podstawie art. 54 Rozporządzenia nr 882/2004 w przypadku wykrycia niezgodności z prawem żywnościowym UE.

[13] Zob. w tym zakresie podstawową zasadę wyrażoną w orzeczeniu 8-74 *Procureur du Roi przeciwko Benoît i Gustave Dassonville*, Zb. Orz 1974, s. 837; ECLI:EU:C:74:82.

[14] Artykuł 288 TFUE: „W celu wykonania kompetencji Unii instytucje przyjmują rozporządzenia, dyrektywy, decyzje, zalecenia i opinie. Rozporządzenie ma zasięg ogólny. Wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich. Dyrektywa wiąże każde państwo członkowskie, do którego jest kierowana, w odniesieniu do rezultatu, który ma być osiągnięty, pozostawia jednak organom krajowym swobodę wyboru formy i środków. Decyzja wiąże w całości. Decyzja, która wskazuje adresatów, wiąże tylko tych adresatów. Zalecenia i opinie nie mają mocy wiążącej."

(choć – w niektórych warunkach - mogą mieć bezpośredni skutek, tzw. *effet utile*). Rozporządzenia muszą zaś być właśnie bezpośrednio stosowane. Co więcej, zasadniczo wykluczone jest przyjmowanie takich krajowych mechanizmów zapewnienia im skuteczności, który polegałby na powielaniu ich przepisów w czysto krajowym systemie prawnym, tj. z użyciem krajowej formy źródła prawa (zasadniczo w celu uczynienia z przepisu krajowego konkurencyjnego źródła normy prawnej wyrażonej w przepisie unijnego rozporządzenia).[15]

Akty unijnego prawa wtórego przyjmowane w odniesieniu do dodatków do żywności mają swoją podstawę w art. 114 TFUE. Przepis ten daje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, stanowiącej obecnie zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą, możliwość przyjmowania takich przepisów, które mają na celu zbliżenie przepisów krajowych państw członkowskich – w celu ustanowienia i zapewnienia właściwego funkcjonowania rynku wewnętrznego (ust. 1). Artykuł 114 wymaga, by inicjatywy legislacyjne Komisji w tej mierze zmierzały do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony konsumentów – przy uwzględnieniu w tej mierze „faktów naukowych" (ust. 3). Ważnymi postanowieniami zawartymi w art. 114 są i te dotyczące zarządzania przez państwa członkowskie obszarem nieharmonizowanym (tj. nieobjętym unijną regulacją harmonizującą, a więc obszarem, który może podlegać krajowej regulacji prawnej[16]). W tej mierze art. 114 określa następujące zasady:

(a) mimo ustanowienia przepisów harmonizujących, państwa członkowskie mogą utrzymać w mocy swoje przepisy krajowe, jeżeli tylko znajduje to uzasadnienie w kontekście tzw. doktryny wymogów imperatywnych (tj. głównie postanowień art. 36 TFUE[17]) – art. 114 ust. 4 TFUE;
(b) mimo ustanowienia przepisów harmonizujących, państwa członkowskie mogą wprowadzić nowe przepisy krajowe, ale tylko dotyczące ochrony środowiska i środowiska pracy, jeżeli jest to niezbędne ze względu na specyficzny problem tych państw, który pojawił się po przyjęciu przepisów harmonizujących; uzasadnieniem tych szczególnych przepisów krajowych mają być dowody naukowe; projekt przepisów szczególnych wraz z ich uzasadnieniem należy zaś notyfikować Komisji – art. 114 ust. 5,

---

[15] Zob. np. fundamentalne w tej mierze orzeczenie TSUE w sprawie 34/73 *Fratelli Variola SpA przeciwko Amministrazione delle Finanze dello Stato*, Zb. Orz. 1970, s. 981.

[16] Zasadniczym przepisem mających tu zastosowanie jest art. 2 ust. 2 TFUE: „Jeżeli Traktaty przyznają Unii w określonej dziedzinie kompetencję dzieloną z Państwami Członkowskimi, Unia i Państwa Członkowskie mogą stanowić prawo i przyjmować akty prawnie wiążące w tej dziedzinie. Państwa Członkowskie wykonują swoją kompetencje w zakresie, w jakim Unia nie wykonała swojej kompetencji. Państwa Członkowskie ponownie wykonują swoją kompetencję w zakresie, w jakim Unia postanowiła zaprzestać wykonywania swojej kompetencji"; kwestie, w sposób fundamentalny, dotyczy także orzeczenie TSUE w sprawie 22/70 *Komisja EWG przeciwko Rada (Europejska Konwencja w sprawie Transportu Drogowego, ERTA)*, Zb. Orz. 1971, s. 263

[17] Artykuł 36 TFUE: „Postanowienia artykułów 34 i 35 [ustanawiających zasady swobody przepływu towarów – AN-F] nie stanowią przeszkody w stosowaniu zakazów lub ograniczeń przywozowych, wywozowych lub tranzytowych, uzasadnionych względami (...) porządku publicznego, bezpieczeństwa publicznego, ochrony zdrowia i życia ludzi i zwierząt (...). Zasady te i ograniczenia nie powinny jednak stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani ukrytych ograniczeń w handlu pomiędzy Państwami Członkowskimi".

Notyfikowane na wspomnianej podstawie przepisy krajowe muszą być zatwierdzone (albo odrzucone) przez Komisję Europejską. Zgodnie z art. 114 ust. 6 TFUE, instytucja ta ma obowiązek weryfikacji (w ciągu 6 miesięcy, z możliwością przedłużenia tego okresu o następne 6 miesięcy), czy owe przepisy są „środkiem arbitralnej dyskryminacji lub ukrytym ograniczeniem w handlu między Państwami Członkowskimi i czy stanowią one przeszkodę w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego". Komisja ma w tym przypadku także możliwość zaproponowania dostosowania zgłoszonych przepisów (tj. w szczególności zmiany ich na mniej restrykcyjne).

Istotnego znaczenia przepisem traktatowym jest także postanowienie art. 114 ust. 8 TFUE. Przewiduje ono możliwość zgłoszenia Komisji Europejskiej przez państwo członkowskie szczególnego problemu zdrowia publicznego w dziedzinie, która została już poddana regulacji harmonizującej. W takim przypadku Komisja ma obowiązek sprawdzić, czy nie stanowi to przesłanki zaproponowania Radzie przyjęcia właściwych środków (a więc – w każdym razie – wykorzystania przez nią jej własnej inicjatywy legislacyjnej).

Należy zwrócić uwagę, że przedstawiona podstawowa systematyka prawa UE dotyczącego dodatków do żywności jest uzupełniona przez różnego rodzaju wypowiedzi o charakterze normatywnym, które nie mieszczą się w katalogu źródeł prawa unijnego (art. 288-292 TFUE), ani nie są bezwzględnie obowiązującymi aktami prawa krajowego przyjmowanymi w obszarze niezharmonizowanym (w szczególności nie są środkami krajowymi wykonującymi właściwe unijne dyrektywy). Do tych szczególnych wypowiedzi normatywnych zalicza się w szczególności międzynarodowe i unijne normy *Codex Alimentarius*, a także normy techniczne, które są ustabilizowanymi standardami określonego postępowania lub rezultatów określonego postępowania przyjętymi przez uznane instytucje normalizacyjne, ale które – w rozumieniu systemowym prawa UE – wręcz nie mogą mieć przypisanego prawnie obowiązkowego stosowania. W tym drugim przypadku, w praktyce polskiej najczęściej stosuje się normy międzynarodowe ISO (także włączone do zasobu norm technicznych UE: EN-ISO), normy krajowe zharmonizowane z unijnymi (PN-EN), z normami ISO (PN-ISO), a także – na niższych poziomach – normy branżowe BN, a nawet zakładowe ZN. Zwłaszcza te ostatnie należy traktować jako rodzaj deklaracji producentów, że mają ustabilizowaną praktykę standaryzacyjną i wytwarzają swoje produkty zgodnie z nią – co nie przesądza ani o jakości standardu jako takiego, ani o jakości produktu wytworzonego z jego zastosowaniem).

Warto zwrócić uwagę, że w prawie wiążącym UE nie ma dokładniejszego określenia czystości substancji stanowiących dodatki do żywności (tak *sensu stricto,* jak *largo*). Zatem w tym zakresie należy stosować bardzo ogólne (w tej mierze) normy Rozporządzenia GFS oraz standardy *Codex Alimentarius* lub inne właściwe normy techniczne. Jest to obszar możliwej regulacji państwa członkowskiego – a więc regulacji w obszarze, który określa się mianem „niezharmonizowanego". W Danii, czystość dodatków do żywności (jak również niektóre ich inne parametry) jest określana w normach ustalanych przez Inspekcję Środków Spożywczych (*Fødevarestyrelsen, FVS*).

2. 2. Regulacja Dyrektywy GPS (o ogólnym bezpieczeństwie produktów)

Aktem UE, który w najszerszym zakresie określa wymogi bezpieczeństwa dodatków do żywności jest Dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (tzw. Dyrektywa

GPS).[18] Na jej zasadniczy związek z prawem żywnościowym wskazuje także orzecznictwo TSUE.[19]

Dyrektywa GPS to regulacja, która ma bezpośrednie zastosowanie do dodatków do żywności sprzedawanych konsumentom do ich samodzielnego użytku, zaś zastosowanie pośrednie, w odniesieniu do dodatków do żywności, które stanowią domieszkę do produktów żywnościowych, które dopiero jako takie są konsumentom sprzedawane do spożycia. W tym drugim przypadku, zastosowanie dodatków może bowiem – samo w sobie – powodować to, że dany produkt jest niebezpieczny w rozumieniu Dyrektywy GPS. Dyrektywę tę stosuje się bowiem także wobec produktów przeznaczonych do zastosowań profesjonalnych, jeżeli tylko docierają one na rynek konsumencki.

Dyrektywę GPS stosuje się tylko w zakresie, w jakim do poszczególnych aspektów bezpieczeństwa produktów nie stosuje się innych, bardziej szczegółowych przepisów prawa Unii Europejskiej. Podobna zasada traktowania Dyrektywy GPS jako *ius generalis* ma zastosowanie wtedy, gdy owe inne przepisy nie uwzględniają takich zobowiązań producentów i dystrybutorów, zobowiązań i uprawnień samych Państw Członkowskich, wymiany informacji i sytuacji szybkiej interwencji oraz rozpowszechniania informacji i klauzuli poufności, które są uregulowane właśnie w Dyrektywie GPS.

Dyrektywa GPS ustanawia również istotne zasady dotyczące stosowania – w kontekście zapewnienia bezpieczeństwa produktów – norm technicznych. Zgodnie z zasadami ogólnymi dotyczącymi ich statusu w prawie UE, te nie mogą być wiążące; jednak w odniesieniu do norm technicznych stanowiących transpozycje norm europejskich (a więc, w praktyce polskiego systemu normalizacyjnego, w odniesieniu do norm serii PN-EN). Zgodnie z jej zasadniczą regułą, produkty, które spełniają tego typu normy przywołane w przepisach odnoszących się do bezpieczeństwa produktów, mają być uważane za produkty zgodne z ustanowionymi w tych właśnie przepisach wymaganiami bezpieczeństwa. Jedynie w zakresie, w którym w określonym przypadku nie ma stosownych przepisów unijnych i nie ma właściwych dla danej kwestii normy zharmonizowanej serii PN-EN, możliwe jest przyjęcie przepisów krajowych, a także przywołanie krajowych norm technicznych (w pierwszeństwie tych, które implementują standardy międzynarodowe, a więc np. ISO) – jednak bez dowolności, gdyż w tym zakresie istnieje bogate orzecznictwo TSUE odnoszące się do zapewnienia w tym wymiarze swobodnego przepływu towarów.[20] Istotne znaczenie dla stosowania tych przepisów i norm

---

[18] Dyrektywa Rady i Parlamentu Europejskiego 2001/95/WE z 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, Dz. U. UE, 2001, L11, s. 4. W tej opinii pominięto analizę tej regulacji, z uwagi na to, że jakkolwiek ma one istotne znaczenie dla działania modelu wymuszenia przestrzegania prawa dotyczącego dodatków do żywności, to jednak – poza tym aspektem – nie odnosi się wystarczająco blisko do zagadnień produkcji i obrotu takimi dodatkami.

[19] Np. orzeczenie Sądu z 10 marca 2004 r. w sprawie T-177/02 *Malcagutti-Vezinhet SA przeciwko Komisji Europejskiej*, Zb. Orz. 2004, s. II-830, ECLI:EU:C:2004:72.

[20] Zob. 8-74 *Procureur du Roi przeciwko Benoît i Gustave Dassonville* (zob. przypis 13), a także orzeczenia stanowiące rozwinięcie linii orzeczniczej w sprawie C-267/91 i C-268/91 *postępowanie karne przeciwko Bernardowi Keck i Danielowi Mithouard*, Zb. Orz 1993, s. I-6097, ECLI:EU:C:C:1993:905.

technicznych mają wtedy również zalecenia Komisji i inne źródła reguł postępowania (np. kodeksy rzetelnej praktyki, poziomu rzemiosła i bezpieczeństwa).

W odniesieniu do kwestii relewantnych dla dodatków do żywności i dla produktów, które dodatki do żywności zawierają, za produkt bezpieczny Dyrektywa GPS uznaje taki, który:

„...w normalnych bądź możliwych do przewidzenia warunkach zastosowania, łącznie z przechowywaniem (...), nie przedstawia żadnego zagrożenia lub jedynie minimalne zagrożenie związane z jego użytkowaniem, uważany za dopuszczalny i odpowiadający wysokiemu poziomowi ochrony bezpieczeństwa i zdrowia osób, ze szczególnym uwzględnieniem:

i) właściwości produktu, łącznie z jego składem, opakowaniem (...),
ii) oddziaływania na inne produkty, jeżeli można przewidzieć, że będzie on używany wraz z innymi produktami,
iii) wyglądem produktu, etykietowaniem, wszelkimi ostrzeżeniami i instrukcjami zastosowania (...), a także wszelkimi innymi wskazówkami czy informacjami na temat produktu;
iv) kategorii konsumentów narażonych na szczególne ryzyko podczas używania produktu, zwłaszcza dzieci i osób w podeszłym wieku."

Dyrektywa GPS uznaje także za produkty bezpieczne takie, które spełniają wymogi określone w prawodawstwie krajowym. Reguła ta ma wszakże zastosowanie jedynie wtedy, gdy co do danej kwestii nie ma szczególnych przepisów unijnych, które regulowałyby kwestie bezpieczeństwa danego produktu, a wspomniane przepisy krajowe są zgodne z postanowieniami Traktatu dotyczącymi swobody przepływu towarów (tj. zwłaszcza zatem z art. 34 oraz 36 TFUE – tym drugim określającym ramy tzw. doktryny wymogów imperatywnych[21]).

Istotnymi postanowieniami Dyrektywy GPS są te dotyczące przekazywania konsumentom informacji w kontekście wprowadzania produktów na rynek. Artykuł 5 tego aktu wymaga, aby producenci i dystrybutorzy byli zobowiązani do udzielania konsumentom „stosownych informacji". Zasadniczym parametrem wyznaczającym w tym przypadku „stosowość" jest cel, dla którego takie informacje mają być przekazywane: ma nim być umożliwienie konsumentom oceny zagrożenia, powstającego w odniesieniu do danego produktu w trakcie normalnego korzystania z niego, a w konsekwencji podjęcia przez nich odpowiednich środków ostrożności (art. 5 Dyrektywy). Środki wymagane od producentów i dystrybutorów muszą być jednak zgodne z zasadą proporcjonalności (o której będzie mowa dalej w tej opinii) oraz nie mogą prowadzić do dyskryminacyjnego traktowania produktów pochodzących z innych państw członkowskich. W każdym jednak razie, przyjęte środki obejmują ustanowienie obowiązku zbierania informacji o zagrożeniach wynikających z produktów, a także przekazywania konsumentom stosownych informacji o takich zagrożeniach.

W celu zapewnienia skuteczności przepisom Dyrektywy GPS, państwa członkowskie są zobowiązane do wprowadzenia rozwiązań instytucjonalnych służących nadzorowi rynku w zakresie normowania tego właśnie aktu. Instytucje tego nadzoru mają m. in. uprawnienie do kontrolowania bezpieczeństwa produktów, żądana informacji, pobierania próbek produktów, formułowania wymagań informacyjnych, w tym, określania wymogów dotyczących ostrzegania o zagrożeniach.

[21] Zob. przypis 17.

Dyrektywa GPS została implementowana do polskiego porządku prawnego w Ustawie o ogólnym bezpieczeństwie produktów.[22] W innych państwach wykonanie Dyrektywy GPS przybrało podobną formę. Na przykład w Danii, akt ten został implementowany w Ustawie nr 1262 o bezpieczeństwie produktu (*Lov nr 1262 om produktsikkerhed*).[23] W obu wymienionych przypadkach regulacji krajowej zasadnicze postanowienia aktów są – co do podstawowych rozstrzygnięć – takie same. Różnią się one jednak w odniesieniu do szczegółowych rozwiązań, szczególnie właśnie instytucjonalnych. Jest to implikacją przede wszystkim tego, że Dyrektywy GPS nie stosuje się bezpośrednio[24]; bezpośrednio stosuje się raczej te akty prawa krajowego, które ją implementują.

W polskiej implementacji Dyrektywy GPS, tj. we wspomnianej już Ustawie o ogólnym bezpieczeństwie produktów, ważnym postanowieniem jest przepis art. 5 ust. 3, zgodnie z którym przy dokonywaniu oceny, czy produkt stwarza poważne zagrożenie (co jest istotną przesłanką oceny tego, czy jest on bezpieczny), należy uwzględniać „bezpośrednie lub odsunięte w czasie skutki używania produktu, w tym stopień i prawdopodobieństwo utraty zdrowia lub życia przez konsumentów, stopień narażenia poszczególnych kategorii konsumentów oraz możliwość prawidłowej oceny ryzyka przez konsumentów i możliwości jego uniknięcia".

Polska ustawa wymaga także od producentów i dystrybutorów produktów przekazywania konsumentom odpowiednich informacji dotyczących zagrożeń wynikających z oferowanych przez nich produktów. Zgodnie z art. 10 ust. 2 Ustawy takie informacje mają umożliwiać konsumentom ocenę zagrożeń związanych z produktem „w czasie zwykłego lub możliwego do przewidzenia okresu jego używania, jeżeli takie zagrożenia nie są, przy braku odpowiedniego ostrzeżenia, natychmiast zauważalne", a także mają dawać możliwość przeciwdziałania tym zagrożeniom.

W zakresie stosowania Ustawy, głównym organem nadzoru jest Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów. Sprawowanie tego nadzoru obejmuje (zgodnie z art. 14 Ustawy) m. in. monitorowanie rynku pod kątem zapewnienia na nim bezpieczeństwa produktów, prowadzenie postępowań w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, gromadzenie informacji dotyczących bezpieczeństwa produktów, przekazywanie zebranych informacji innym właściwym organom oraz monitorowanie sposobu wykorzystania tych informacji. Kontrole produktów w zakresie spełniania ogólnych wymagań dotyczących bezpieczeństwa produktów prowadzą zaś wojewódzcy inspektorzy Inspekcji Handlowej (art. 17 Ustawy).[25] Mogą oni m. in. sprawdzać bezpieczeństwo wprowadzonych na rynek produktów, aż do ostatniego etapu ich używania, a w tym zakresie także żądać niezbędnych informacji.

---

[22] Ustawa z dnia 12 grudnia 2003 o ogólnym bezpieczeństwie produktów, tekst jednolity w Dz. U. RP 2015, poz. 322.

[23] *Lov nr 1262 af 16. December 2009 om produktsikkerhed*, Økonomi- og Erhervsministeriet, Sikkerhedsstyrelsen, j. nr. 644.31.4.

[24] Zob. art. 188 TFUE; istotnie niskie jest także prawdopodobieństwo spełnienia w odniesieniu do tego aktu kryteriów bezpośredniego skutku, umożliwiającego bezpośrednie powołanie dyrektywy dla realizacji uprawnień indywidualnych, zob. w szczególności orzeczenie TSUE w sprawie C-6-9/90 *Andrea Francovich i Danila Bonifaci przeciwko Republice Włoskiej*, Zb. Orz. 1991, s. I-5357.

[25] Na podstawie przepisów ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r o Inspekcji Handlowej, Dz. U. RP z 2016 r. poz. 1059 i 1823.

System określony w Ustawie o ogólnym bezpieczeństwie produktów ma ograniczone zastosowanie do środków spożywczych. W tej mierze bowiem, właściwymi organami nadzoru w Polsce są organy nadzoru wyspecjalizowane w odniesieniu do nadzoru rynku środków spożywczych nieprzetworzonych i przetworzonych, tj. Inspekcja Sanitarna, Inspekcja Weterynaryjna oraz Inspekcja Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych.

2. 3. Rozporządzenie o ogólnym bezpieczeństwie żywności

Aktem prawa unijnego, który w najistotniejszym stopniu i konkretniej niż GPS określa wymogi bezpieczeństwa środków spożywczych, w tym także dodatków do żywności, jest Rozporządzenie nr 178/2002 ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego (tzw. „Rozporządzenie GFS" lub po prostu „GFS").[26] W rozumieniu tego aktu dodatki do żywności stanowią rodzaj „środka spożywczego". Zgodnie z definicją art. 2 GFS środkiem spożywczym jest „substancja (...) przeznaczona do spożycia przez ludzi, lub których spożycia przez ludzi można się spodziewać". Definicja ta obejmuje także „...substancje (...) świadomie dodane do żywności podczas jej wytwarzania, przygotowania lub obróbki...". Definicja ta odnosi się zatem bezpośrednio do dodatków do żywności (*sensu largo*).

Rozporządzenie GFS zawiera przepisy dotyczące zarówno zasad ogólnych prawa żywnościowego, jak i te zawierające bardziej szczegółowe wymagania odnoszące się do szeroko rozumianych: produkcji, przetwórstwa i dystrybucji żywności. Akt ten wskazuje również swoje ogólne cele, którymi są w szczególności – z jednej strony - zapewnienie wysokiego poziomu ochrony życia i zdrowia ludzi oraz ochrony interesów konsumentów, z uwzględnieniem uczciwych praktyk w handlu żywnością (art. 5 ust. 1 GFS), a z drugiej strony – zapewnienie w UE swobodnego przepływu żywności legalnie wprowadzonej do obrotu (art. 1 ust. 2 GFS).

Zgodnie z Rozporządzeniem GFS, prawo żywnościowe (a więc zarówno reguły UE, jak i regulacje krajowe) powinno opierać się na zasadzie analizy ryzyka (art. 6 ust. 1), w ramach której należy prowadzić, opartą na dowodach naukowych, ocenę ryzyka oraz odpowiednio, stosownie do tej oceny, zarządzać ryzykiem. W tym kontekście, przez ryzyko należy rozumieć niebezpieczeństwo zaistnienia negatywnych skutków dla zdrowia oraz dotkliwość tych skutków w następstwie zagrożenia (tj. wystąpienia czynnika biologicznego, chemicznego lub fizycznego, potencjalnie szkodliwego dla zdrowia); przez analizę ryzyka rozumie się zaś proces identyfikacji zagrożeń, charakterystyki niebezpieczeństwa, oceny narażenia (ekspozycji) na nie oraz charakterystyki ryzyka. Ocena ryzyka, obok zarządzania ryzykiem (tj. procesu polegającego na identyfikacji i ewentualnym wybraniu alternatywnych polityk) i informowania o nim stanowi element oceny ryzyka.

W stosowaniu Rozporządzenia GFS obowiązuje m. in. ogólna zasada ostrożności oraz ochrony interesów konsumentów. Pierwsza umożliwia zastosowanie (ale zgodnie z zasadą proporcjonalności) tymczasowych środków zarządzania ryzykiem wtedy, gdy na podstawie dostępnych informacji, ale jeszcze bez dowodów naukowych, stwierdza się niebezpieczeństwo zaistnienia skutków szkodliwych dla zdrowia; druga nakazuje kierować się w tworzeniu i stosowaniu prawa potrzebą zapewnienia ochrony interesów konsumentów (także przed

[26] Zob. przypis 6.

praktykami oszukańczymi lub podstępnymi oraz takimi, które w inny sposób mogłyby wprowadzić konsumentów w błąd).

Z punktu widzenia regulacji dotyczącej dodatków do żywności (*sensu largo*), istotnymi regulacjami Rozporządzenia GFS są te, które dotyczą zasadniczych wymogów bezpieczeństwa żywności (zawarte w art. 14). Te definiują „niebezpieczny środek spożywczy", również poprzez odniesienie do „zwykłych warunków korzystania z żywności" przez konsumentów oraz „wykorzystywania jej na każdym etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji" (art. 14 ust. 3 pkt (a)), przy uwzględnieniu informacji przekazywanych konsumentom dotyczących „unikania konkretnych negatywnych skutków dla zdrowia związanych z daną żywnością lub rodzajem żywności" (art. 14 ust. 3 pkt (b)). Wspomniany przepis art. 14 Rozporządzenia GFS wymaga także, by w ocenie ewentualnej szkodliwości danego środka spożywczego dla zdrowia mieć na uwadze skutki międzygeneracyjne, kumulacji toksyczności oraz szczególną wrażliwość niektórych kategorii konsumentów (ust. 4 pkt (a)-(c)). Ważną w tym zakresie regułą, która ogranicza inicjatywy dotyczące wykorzystania art. 14 jako podstawy szczególnych regulacji krajowych jest przepis art. 14 ust. 7 Rozporządzenia, który formułuje (możliwe do obalenia, a więc niebędące przedmiotem bezwzględnego domniemania prawnego) domniemanie bezpieczeństwa środków spożywczych objętych unijną regulacją dotyczącą ich bezpieczeństwa. Owo domniemanie może być obalone wtedy, gdy właściwe władze państwa członkowskiego stwierdzą, że dany środek spożywczy w istocie jest niebezpieczny (art. 14 ust. 8 Rozporządzenia GFS).

Co do stosowania krajowych przepisów przyjmowanych zasadniczo na podstawie art. 14 Rozporządzenia GFS, ważne reguły sformułował TSUE w swoim orzeczeniu w sprawie C-282/15 *Quiesser Pharma GmbH & Co. KG przeciwko Republice Federalnej Niemiec* z 19 stycznia 2017 r.[27] Orzeczenie to zasadniczo dotyczy klasyfikacji - na gruncie prawa krajowego (tj. niemieckiego Kodeksu żywnościowego i paszowego, *Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch*)[28] - aminokwasów lub dodatków do żywności zawierających aminokwasy do kategorii suplementów diety; ma ono jednak istotne znaczenie także w odniesieniu do dodatków do żywności, w odniesieniu do których powinno być stosowane *per analogiam*. W orzeczeniu tym Trybunał Sprawiedliwości stwierdził, że - co do zasady - państwa członkowskie nie mogą na podstawie Rozporządzenia GFS przyjmować takich krajowych regulacji, które ograniczałyby produkcję, przetwarzanie lub wprowadzenie do obrotu jakiegokolwiek środka spożywczego (w rozważonym przez TSUE przypadku, suplementu diety) zawierającego jakąś substancję dodaną (w rozważonym przypadku: aminokwasy). W drodze istotnego wyjątku, odstępstwo od zasad swobodnego przepływu towarów jest możliwe, jeżeli wynika z przeprowadzonej przez właściwe organy państwa analizy ryzyka odnoszącego się do danej substancji. Nawet jednak wtedy, ewentualnie wprowadzone w następstwie takiej analizy ryzyka, ograniczenia krajowe muszą być zgodne z zasadą proporcjonalności.

W kontekście tego wyroku, TSUE przypomniał szereg innych zasad, które muszą być przestrzegane wtedy, gdy państwo członkowskie wprowadza środki ograniczające obrót środkami spożywczymi, które zawierają dodatki do żywności lub obrót samymi dodatkami do

[27] ECLI:EU:C:2017:26.

[28] *BGBl* 2005 I, s. 2618.

żywności. Poza ogólną zasadą zgodności przyjmowanych środków krajowych z ogólnymi ramami określonymi przez Rozporządzenie GFS wymaga, by przestrzegane były:

(a) wspomniana zasada proporcjonalności przyjmowanych środków i zachowania porównywalności poziomu ich restrykcyjności w odniesieniu do handlu z poziomem restrykcyjności środków unijnych (z uwzględnieniem wykonalności technicznej i ekonomicznej oraz innych czynników uznawanych za stosowne w konkretnym przypadku), co zakłada także konieczność okresowego przeglądu wpływu tych środków,[29]

(b) także wspomniana już zasada ostrożności, która umożliwia państwom członkowskim przyjmowanie takich środków, w tym środków legislacyjnych, które, w danej sytuacji, uznają one za właściwe do ochrony zdrowia i życia (w tym do osiągnięcia w tym zakresie wybranego poziomu tej ochrony[30]), a które stosują w warunkach braku unijnych przepisów harmonizacji i wtedy, gdy dostępne wyniki badań naukowych nie umożliwiają z pewnością szacunku ryzyka; w takim jednak przypadku, zasadę ostrożności należy stosować w związku z zasadą analizy ryzyka,[31]

(c) zasada rzetelnego uzasadnienia i niedyskryminacji w stosowaniu środków ograniczających handel - tj. oparcia takich środków odnoszących się do produkcji i obrotu dodatkami do żywności na obiektywnych (naukowo sprawdzalnych) przesłankach i niedyskryminacyjnego ich stosowania jedynie w uzasadnionych przypadkach ryzyka powstania rzeczywistej szkody dla zdrowia publicznego;[32] spełnienie tych warunków ma zaś miejsce w szczególności wtedy, gdy działania państwa opierają się na zasadzie analizy ryzyka i ostrożności;[33] analiza ryzyka przeprowadzona w tym kontekście musi przy tym rzetelnie identyfikować te elementy lub te właściwości badanych substancji, które mogą stanowić rzeczywiste ryzyko dla zdrowia ludzkiego,[34]

Wspomniana zasada proporcjonalności dotyczy takich środków krajowych, które mogą ograniczać obrót dodatkami do żywności (a przez to stanowić ograniczenia od określonej w art. 34-35 TFUE zasady swobodnego przepływu towarów) ze względu na wyjątki określone ogólnie w art. 36 TFUE. W odniesieniu do tej kwestii główne zasady postępowania zostały

---

[29] Tamże, motyw 59.

[30] Np. wyrok z dnia 29 kwietnia 2010 r. w sprawie C-446/08 *Solgar Vitamin's France et al. przeciwko Ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi et al.*, Zb. Orz. 2010, s. I-3973, ECLI: EU:C:2010:233, motyw 35-36 oraz wyrok w sprawie C-282/15 *Quiesser Pharma,* motyw 64.

[31] Wyrok w sprawie C-282/15 *Quiesser Pharma,* motywy 45-47, oraz np. wyroki: z dnia 14 lipca 1983 r. w sprawie 174/82 *postępowanie karne przeciwko Sandoz BV*, Zb. Orz. 1983, s. 2445, EU:C:1983:213, motyw 16, z dnia 23 września 2003 r. w sprawie C-192/01 *Komisja przeciwko Danii (dodatki minieralne i witaminowe)*, Zb. Orz. 2003, s. I-9693, ECLI: EU:C:2003:492, motyw 42; z dnia 28 stycznia 2010 r. w sprawie C-333/08 *Komisja przeciwko Francji (środki pomocnicze w przetwarzaniu)*, EU:C:2010:44, motyw 85.

[32] Wyrok z dnia 28 stycznia 2010 r. w sprawie C-333/08 *Komisja przeciwko Francji* (zob. przypis 16), motyw 93 i przytoczone tam orzecznictwo

[33] Wyrok w sprawie C-282/15 *Quiesser Pharma,* motyw 58.

[34] Tamże, motyw 64.

wytyczone w orzeczeniu TSUE w sprawie 174/82 *postępowanie karne przeciwko Sandoz BV*[35] oraz C-192/01 *Komisja przeciwko Danii (środki specjalnego przeznaczenia żywieniowego)*.[36] W obu orzeczeniach Trybunał odniósł się do ograniczeń w przepływie środków spożywczych wynikających z regulacji krajowych (a) zakazujących dodawania niektórych dodatków ze względu na podejrzenie ich szkodliwego wpływu w przypadku nadmiernego spożycia, w warunkach gdy zestaw substancji żywieniowych ludzi nie może w tej mierze być w pełni przewidziany i monitorowany (sprawa *Sandoz*) a także wymagających by producenci środków spożywczych z dodatkiem określonych substancji przedkładali m. in. dowody naukowe, że takie dodatki są uzasadnione potrzebami żywieniowymi ludności lub procesem przetwórczym.

We wspomnianych orzeczeniach TSUE określił ramy prawidłowego zastosowania zasady proporcjonalności wtedy, gdy państwo członkowskie dostrzega przesłanki przyjęcia środków ograniczających handel w celu ochrony zdrowia i życia ludzi (zdrowia publicznego) na podstawie art. 36 TFUE (tj. w ramach doktryny wymogów imperatywnych). Trybunał przypomniał, że aby zastosowane środki spełniały wymogi zasady proporcjonalności, muszą one być:

(a) konieczne do zapewnienia ochrony zdrowia publicznego,
(b) adekwatne do przyjętego celu,
(c) niemożliwe do osiągnięcia za pomocą mniej restryktywnych środków niż te zastosowane.[37]

Rozważając wprowadzenie krajowych przepisów ograniczających obrót dodatkami do żywności, państwo musi więc zapewnić, by było to działanie proporcjonalne. A zatem to państwo musi przeprowadzić szczegółową analizę ryzyka związanego z pozostawieniem regulacji obrotu danego produktu bez ograniczeń. W takiej analizie państwo musiałoby:

(a) wykazać, że wprowadzenie do obrotu danego dodatku do żywności (albo pozostawienie go w obrocie) stwarza realne ryzyko[38] dla zdrowia publicznego z uwagi na krajowe zwyczaje żywieniowe (tj. zasadniczo wzorzec spożycia danego dodatku do żywności w kontekście

---

[35] Zb. Orz. 1983, s. 2445.

[36] Zb. Orz. 2003, s. 9693.

[37] Co do ogólnej zasady zob. np. orzeczenie w sprawie 104/75 *Adriaan de Peijper Managing Director of Centrafarm BV*, Zb. Orz. 1976, s. 613, pkt 16-17 oraz sama sentencja wyroku; w zakresie mającym zastosowanie do środków spożywczych, w tym zatem dodatków do żywności, orzeczenie w sprawie C-192/01 *Komisja przeciwko Danii (środki specjalnego przeznaczenia żywieniowego)*, Zb. Orz. 2003, s. 9693, pkt 45. Orzeczenie odzwierciedla ogólne reguły dotyczące rozumienia zasady proporcjonalności w kontekście obrotu środkami spożywczymi (rozumianymi ogólnie), choć zostało wydane w kontekście Dyrektywy 77/94/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego, Dz. U. 1977, L 26, s. 55)

[38] Pojęcie „ryzyka" należy definiować zgodnie z brzmieniem art. 3 pkt 9 Rozporządzenia GFS, tj. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 178/2002/WE. Zgodnie z tym przepisem pojęcie to oznacza „niebezpieczeństwo zaistnienia negatywnych skutków dla zdrowia oraz dotkliwość takich skutków w następstwie zagrożenia".

spożycia wszelkich innych środków spożywczych) oraz z uwagi na posiadane przez państwo, aktualne dowody naukowe wynikające z międzynarodowych badań naukowych,[39]

(b) oszacować prawdopodobieństwo powstania szkody wynikającej z owego „realnego ryzyka" w odniesieniu do dodatku do żywności bądź konkretnych substancji zawartych w dodatku do żywności,[40] co automatycznie wykluczyłoby możliwość oparcia tego szacunku na analizie czysto hipotetycznej.[41]

(c) ewentualnie wykazać, że zaistniałby określony szkodliwy efekt kumulacji spożycia danej substancji (w postaci naturalnej i syntetycznej) w związku z obecnością na rynku różnych jej źródeł, a także w związku z racjonalnie przewidywanymi nowymi jej źródłami.[42]

Tak więc kryterium ogólnych i indywidualnych wzorców żywieniowych może w tej analizie odgrywać pewną rolę, ale nie jest ona decydująca dla stwierdzenia przez państwo zagrożenia i wprowadzenia ograniczeń obrotu danymi dodatkami do żywności. W każdym przypadku państwo musi sprawdzić, czy nie dysponuje innymi, mniej dolegliwymi środkami, które mogą ograniczyć spożycie takich dodatków do żywności. W każdym razie, wymagana jest analiza każdego indywidualnego przypadku danej substancji.[43]

W przypadku niejasnego rezultatu szacunku ryzyka, wskazującego jednak na znaczniejsze prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożeń, państwa członkowskie muszą stosować – wspomnianą już - zasadę ostrożności.[44] Ta nakazuje zastosować wtedy środki zapobiegawcze, ale pod warunkiem, że zidentyfikowano potencjalnie szkodliwy wpływ ocenianych środków spożywczych na ludzkie zdrowie oraz dokonano ogólnej ocena ryzyka, którą oparto na najbardziej wiarygodnych danych naukowych wynikających z międzynarodowych badań.[45] Dodatkowo, państwo członkowskie korzysta w tej mierze ze swobodnego uznania jedynie wtedy, gdy nie ma w danym przypadku pełnej harmonizacji przepisów na poziomie unijnym.[46] W przypadku, gdy nie ma możliwości określenia z pewnością zaistnienia i zakresu wpływu ryzyka z uwagi na niejednoznaczność rezultatów

---

[39] Orzeczenie w sprawie C-192/01 *Komisja przeciwko Danii (środki specjalnego przeznaczenia żywieniowego)*, Zb. Orz. 2003, s. 9693, pkt 46-48.

[40] *Ibidem*, pkt 48.

[41] *Ibidem*, pkt 49. Zob. także orzeczenie w sprawie C-236/01 *Monsanto Agricoltura Italia et al.*, Zb. Orz. 2003, s. 8105, pkt 106.

[42] Orzeczenie w sprawie C-192/01 *Komisja przeciwko Danii (środki specjalnego przeznaczenia żywieniowego)*, Zb. Orz. 2003, pkt 50.

[43] *Ibidem*, pkt 56.

[44] *Ibidem*, pkt 49.

[45] *Ibidem*, paragraf 51. Tak także w sprawie C-236/01 *Monsanto Agricoltura Italia et al.*, Zb. Orz. 2003, s. 8105, pkt 113.

[46] Ten ostatni wniosek wynika z orzeczenia w sprawie 272/80 *Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten*, Zb. Orz. 1981, s. 3277, pkt 12, w zakresie, w jakim sformułowane w nim reguły dotyczące produktów ochrony roślin mogą być analogicznie stosowane do prawnego reżimu obrotu SD.

badań, przyjęcie - na podstawie zasady ostrożności - środków zapobiegawczych jest nadal możliwe, ale jedynie wtedy, gdy ryzyko się zmaterializuje.[47] Tak więc, co oczywiste, TSUE uznał za zawsze zgodne z zasadą proporcjonalności takie działania państwa członkowskiego, które stanowią reakcję na zaistniałe przypadki wprowadzenia do obrotu takich dodatków do żywności, których szkodliwość znalazła potwierdzenie w faktycznie zaistniałych szkodach dla zdrowia ludzi.

Zasadnicze ramy analizy ryzyka w prawie żywnościowym UE są określone w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady nr 178/2002/WE (GFS). Zgodnie z jego art. 3 pkt 11 (w związku z pkt 9, 10, 12-13), analiza ryzyka obejmuje ocenę ryzyka (tj. jego identyfikację, charakterystykę i ocenę zakresu narażenia na zidentyfikowane ryzyko), zarządzanie ryzykiem (tj. proces wyboru odpowiedniej reakcji na ryzyko) i informowanie o ryzyku (tj. proces interaktywnej wymiany informacji i opinii o ryzyku uwzględniający jego analizę i postrzeganie przez interesariuszy łańcucha żywnościowego). W myśl art. 6 GFS, podmioty stosujące regulacje unijne dotyczące bezpieczeństwa żywności muszą dokonywać analizy ryzyka (chyba, że nie jest to właściwe z uwagi na okoliczności lub charakter rozważanego środka, którym władza publiczna dysponuje). Taka ocena ma się opierać na dowodach naukowych; musi być podejmowana w sposób niezależny, obiektywny i przejrzysty (ust. 2), co implikuje, że musi być dokonywana przez kompetentną stronę trzecią, niezależną od producentów czy dystrybutorów środków spożywczych. Zarządzanie ryzykiem prowadzone w tym kontekście powinno w szczególności uwzględniać zasadę ostrożności (ust. 3). Jak już wspomniano, zasada ostrożności wymaga, aby w przypadku stwierdzenia niebezpieczeństwa zaistnienia skutków szkodliwych dla zdrowia, ale w warunkach braku pewności naukowej, i po dokonaniu wszechstronnej oceny ryzyka, przyjmowane były środki tymczasowe, zmierzające do zmniejszenia lub eliminacji ryzyka (art. 7 ust. 1 GFS). Ogólne rozporządzenie żywnościowe wymaga (w ust. 2 wspomnianego przepisu), by owe środki były „proporcjonalne i nie bardziej restrykcyjne dla handlu niż jest to wymagane w celu zapewnienia wysokiej ochrony zdrowia określonego we Wspólnocie, z uwzględnieniem wykonalności technicznej i ekonomicznej oraz innych czynników uznawanych za stosowne w rozważanej sprawie". Akt ten odwołał się i tu do zasady proporcjonalności.

2. 4. Rozporządzenie dotyczące dodatków do żywności (*sensu stricto*)

Dodatków do żywności *sensu stricto* dotyczy Rozporządzenie nr 1333/2008/WE w sprawie dodatków do żywności[48] (określane dalej jako RD). Jego zasadniczą funkcją jest zharmonizowanie prawa w UE dotyczącego reguł produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania takich dodatków. Przedmiotem regulacji RD są dodatki do żywności rozumiane jako substancje, które w normalnych warunkach nie są same spożywane jako żywność, ale które są dodawane do żywności celowo, ze względów technologicznych w samym tym akcie wskazanych – przede wszystkim zaś w celu konserwacji żywności. Pojęcie to obejmuje także

[47] Orzeczenie w sprawie C-192/01 *Komisja przeciwko Danii (środki specjalnego przeznaczenia żywieniowego)*, Zb. Orz. 2003, s. 9693, pkt 51.

[48] Zob. przypis 1.

substancje uzyskane ze środków spożywczych i innych materiałów naturalnych, otrzymane w drodze selektywnej ekstrakcji składników związanych ze składnikami odżywczymi lub aromatycznymi – które mają wywołać jakiś skutek technologiczny w gotowej żywności. Za dodatki do żywności RD nie uznaje jednak:

(a) substancji stosowanych w celu nadania żywności określonego aromatu lub smaku, albo w celu żywieniowym; stąd wyłączone z tego pojęcia są np. witaminy, minerały i substytuty soli, chlorek sodu, szafran (co nie oznacza, że wszystkie takie substancje nie podlegają żadnej regulacji);
(b) enzymy spożywcze;
(c) substancje pomocnicze w przetwórstwie, tj. niespożywane jako żywność, używane w procesie technologicznym, które pozostają w żywności jedynie jako rezydua (tj. w ilości szczątkowej).

W innym ujęciu rozporządzenia RD (tj. jego art. 2) nie stosuje się m. in. do:

(a) substancji pomocniczych w przetwórstwie;
(b) substancji dodawanych do żywności jako składniki odżywcze, substancji stosowanych do uzdatniania wody pitnej[49];
(c) środków aromatyzujących;
(d) enzymów.[50]

Główne zasady stosowania dodatków do żywności, które mogą być wyinterpretowane z RD, to:

(a) *zasada zamkniętych wykazów takich dodatków* dopuszczonych do (1) wprowadzania do obrotu i stosowania w środkach spożywczych w odniesieniu do konkretnego typu żywności (art. 4 ust. 1 RD w zw. z jego ust. 3), do (2) stosowania w dodatkach do żywności, w enzymach spożywczych oraz środkach aromatyzujących (art. 4 ust. 2 RD); wpis do katalogu (wykazu) może określać także warunki stosowania dodatku do żywności i ewentualne ograniczenia w sprzedaży takiego dodatku bezpośrednio konsumentom (art. 10 ust. 2 lit (c) i (d) RD),
(b) *zasada zachowania tożsamości dodatków* do żywności uwzględnionych w wykazie (art. 12 RD), która wymaga dokonania nowego wpisu do katalogu (wykazu), jeżeli dany dodatek do żywności jest uzyskiwany w wyniku znacząco zmienionej metody produkcji, znacząco zmienionych materiałów wyjściowych jego produkcji albo zmiany wielkości cząsteczek (np. w ramach nanotechnologii),
(c) *zasada podwójnego zezwolenia dotyczącego dodatków do żywności o charakterze GMO* – te mogą być włączone do wykazu dozwolonych dodatków do żywności jedynie po

[49] Te są przedmiotem regulacji Dyrektywy Rady 98/83/WE z 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, Dz. U. L 330, s. 32 (ze zm.). W Polsce przepisy te wykonane są obecnie w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, Dz. U. 2017 poz. 2294. Dla przykładu, w Danii, Dyrektywę wykonuje Rozporządzenie nr 1147 z 24 października 2017 r. o jakości wody i nadzorze nad ujęciami wody (*Bekendtgørelse nr 1147 af 24. oktober 2017 om vandkvalitet og tilsyn med vandforsyningsanlæg,* Miljø- og Fødevareministeriet, Miljøstyrelsen, j. nr. SVANA-400-54).

[50] Ze skutkiem od dnia przyjęcia unijnego wykazu enzymów spożywczych na podstawie art. 17 dotyczącego tej kwestii unijnego Rozporządzenia nr 1332/2008/WE.

uzyskaniu stosownego zezwolenia na podstawie Rozporządzenia nr 1829/2003/WE[51] (określanego dalej „RGMO"), nawet gdy dodatek pochodzi z innego materiału źródłowego (objętego już istniejącym zezwoleniem),

(d) *zasada określania specyfikacji jakościowej,* wymagająca w szczególności wskazania pochodzenia, kryteriów czystości i źródeł przekazywanych informacji - dotyczących dodatków włączonych do wspomnianych wykazów, przy czym wskazanie to następuje już w procedurze zezwolenia (art. 14 w związku z art. 4 ust. 4 RD),

(e) *zasada proporcjonalności* w odniesieniu do stosowania dodatków, tj. stosowania ich jedynie w ilości określonej w regulacji prawnej (tj. zasadniczo w celu technologicznym i dla zapewnienia konsumentom określonych korzyści), albo – jeżeli taka nie została określona – jedynie w ramach zasady „*quantum satis*" – tj. w sposób zgodny z zasadami dobrej praktyki produkcyjnej, na poziomie nie wyższym niż niezbędny do osiągnięcia celu technologicznego i pod warunkiem, że nie wprowadza się przez to konsumentów w błąd (art. 6 w związku z art. 3 ust. 2 lit (h) oraz art. 11 RD),

(f) *zasada niestosowania dodatków w odniesieniu do niektórych, ściśle określonych, typów żywności* – w odniesieniu do żywności nieprzetworzonej,[52] oraz żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w szczególności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci,[53]

(g) *zasada szczególnego traktowania tradycyjnych środków spożywczych* – tj. dopuszczenia szczególnych wymagań krajowych dotyczących dodatków do żywności w tego typu środkach spożywczych, z zastrzeżeniem, że muszą być one określone w wykazie załączonym do RD (jako załącznik IV[54]),

(h) *zasada przenoszenia*, dotycząca dopuszczalności dodatków wieloskładnikowych (o czym – z uwagi na szczególne znaczenie praktyczne tej zasady - będzie mowa osobno),

(i) *zasada lojalności wobec konsumentów* – tzn. niewykorzystywania dodatków do żywności w celu wprowadzania ich w błąd co do charakteru, istoty i jakości środka spożywczego, jak również ukrycia wykorzystania w jej produkcji surowców wybrakowanych, zastosowania nieżądanych praktyk lub technik (np. praktyk lub technik niehigienicznych).

Wspomniane korzyści konsumenckie wynikające z użycia dodatków do żywności mogą - zgodnie z art. 6 ust. 2 RD - polegać na szeroko rozumianych właściwościach konserwujących (art. 6 ust. 2 lit. (a), (c)), zapewnieniu składników lub elementów środków spożywczych

---

[51] Rozporządzenie nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, Dz. U. 2003, L 268, s. 1.

[52] Art. 15 RD przewiduje, że może to być dopuszczone, jeżeli stosowanie byłoby określone w załączniku II tego Rozporządzenia; obecnie jednak nie ma żadnych pozycji w tym załączniku.

[53] Tj. żywności objętej przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylającego dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/200, Dz. U. 2013, L 181, s. 35.

[54] Np. Dania zgłosiła tu środki spożywcze o nazwie „*kødboller*" (rodzaj pulpetów mięsnych) oraz „*leverpostej*" (rodzaj pasztetu) – o których jest mowa w ostatniej sekcji tej opinii, poświęconej duńskiej regulacji dotyczącej dodatków do żywności.

przeznaczonych dla konsumentów o szczególnych potrzebach żywieniowych (lit (b)), zapewnieniu stabilności środka (lit (c)), polepszeniu właściwości organoleptycznych żywności (także lit. (c)), jak również na wspomaganiu jej przetwarzania, przygotowania, obróbki, pakowania, przewozu i przechowywania (lit (d)).

W odniesieniu do substancji słodzących oraz barwników dodatkowo należy spełnić jeszcze inne wymagania dotyczące korzyści konsumenckich lub technologicznych: substancje słodzące muszą zastępować cukry (z uwagi na szczególną funkcję środka spożywczego[55] po to, by albo przedłużyć jego przydatność do spożycia, albo umożliwiać produkcję żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego). Dodatkowym warunkiem stosowania barwników jest natomiast to, by miały one funkcję (1) przywrócenia żywności takiego pierwotnego wyglądu zewnętrznego, który utraciła ona z uwagi na przetworzenie, przechowywanie, pakowanie i dystrybucję, (2) zwiększenia wizualnej atrakcyjności żywności albo (3) nadania żywności bezbarwnej jakiejś barwy.

Wspomniana już zasada przenoszenia ma - co także podkreślono - duże znaczenie praktyczne. Dotyczy jej art. 18 RD. W kontekście tego przepisu zasada ta może być interpretowana jako swoista zasada wyczerpania dopuszczania (autoryzacji) dodatku do żywności w przypadku, gdy jest on składnikiem innego składnika środka spożywczego, który sam został już dopuszczony do obrotu/stosowania. Wspomniany przepis dopuszcza obecność (a więc i zastosowania) dodatku do żywności w wieloskładnikowym środku spożywczym jeżeli został on dopuszczony do stosowania w jednym ze składników tego właśnie środka spożywczego, a także wtedy, gdy taki dodatek znalazł się w środku spożywczym albo w zastosowanym w nim enzymie lub środku aromatyzującym:

(a) na podstawie dopuszczenia właśnie tego dodatku, enzymu lub środka zgodnie z RD;
(b) w okolicznościach, w których został on przeniesiony do tego środka spożywczego wraz z tym dodatkiem do żywności, enzymem lub środkiem aromatyzującym;
(c) a równocześnie nie pełni w ostatecznym (finalnym) środku spożywczym funkcji technologicznej.

Na zasadzie przeniesienia, dopuszczone są również dodatki do żywności znajdujące się w środku spożywczym przeznaczonym wyłącznie do przygotowania wieloskładnikowego środka spożywczego. Warunkiem tego dopuszczenia jest to, by sam wieloskładnikowy środek spożywczy był zgody z RD.

2. 5. Unijne rozporządzenie dotyczące enzymów spożywczych

Kwestię wprowadzenia do obrotu i wykorzystywania w produkcji środków spożywczych enzymów spożywczych reguluje Rozporządzenie nr 1332/2008/WE[56] (określane dalej jako RE). Rozporządzenie to dotyczy enzymów stosowanych w środkach spożywczych, w tym także takich, które są stosowane jako substancje pomocnicze w przetwórstwie. Przez

[55] Tj. jeżeli środek spożywczy ma mieć ograniczoną wartość energetyczną, ma nie powodować próchnicy zębów lub ma być sprzedawany jako żywność bez dodatku cukrów (zob. art. 7 RD).

[56] Zob. przypis 2.

„enzymy spożywcze" RE (art. 3 ust. 2 lit (a) rozumie produkty uzyskane z roślin, zwierząt lub mikroorganizmów, lub produktów z nich pochodzących (także w wyniku fermentacji z wykorzystaniem mikroorganizmów), które po pierwsze, zawierają choćby jeden enzym zdolny do katalizy określonej reakcji biochemicznej, a po drugie, są dodawane do żywności w celu wykorzystania jakiejś funkcji enzymów odnoszącej się do produkcji, przetwórstwa, przygotowania, obróbki, pakowania, transportu lub przechowywania środków spożywczych.

W odniesieniu do takich właśnie enzymów, RE wymaga, by w środkach spożywczych stosowano jedynie te, które są umieszczone w wykazie dopuszczonych enzymów spożywczych. RE określa także warunki stosowania takich enzymów oraz zasady ich etykietowania, jeżeli są one sprzedawane właśnie jako enzymy spożywcze (art. 4 i 5 RE). Enzymy spożywcze włączone do wykazu muszą być bezpieczne (tj. nie mogą, na proponowanym poziomie stosowania, stwarzać zagrożenia dla zdrowia konsumentów), ich użycie musi być technologicznie uzasadnione i nie może wprowadzać konsumentów w błąd (art. 6 RE). Wpisu enzymu do wykazu dokonuje się m. in. ze wskazaniem środków spożywczych, do których może być on dodany, jak również po określeniu warunków jego stosowania. Analogicznie jak to ma miejsce w odniesieniu do dodatków do żywności GMO, także enzymy GMO mogą być włączone do wykazu jedynie wtedy, gdy są objęte stosownym zezwoleniem na podstawie Rozporządzenia nr 1829/2003. Także pozostałe warunki w tym aspekcie stosuje się analogicznie do dodatków do żywności.

RE nie stosuje się w zakresie, w jakim enzymy stosowane są w produkcji dodatków do żywności (objętych RD), jak również w produkcji substancji pomocniczych w przetwórstwie. Nie ma RE zastosowania także w odniesieniu do takich kultur bakterii tradycyjnie wykorzystywanych w produkcji żywności, które mogą przypadkowo wytwarzać enzymy, jednak te nie mają specjalnego znaczenia dla tej produkcji.

Ważnymi przepisami RE są te dotyczące etykietowania enzymów i spożywczych preparatów enzymatycznych. Są one zawarte w przepisach art. 10-13 Rozporządzenia. Ustanawiają one dwa różne reżimy etykietowania:

(a) reżim etykietowania enzymów (i preparatów enzymatycznych) nie przeznaczonych do sprzedaży konsumentom końcowym;
(b) reżim etykietowania enzymów (i preparatów enzymatycznych) przeznaczonych do sprzedaży takim konsumentom.

Różnica pomiędzy tymi dwoma reżimami prawnymi polega na tym, że pierwszy wymaga opatrzenia enzymów etykietami zawierającymi szczegółowe specyfikacje techniczne i techniczną instrukcję stosowania; drugi reżim (stosowany wobec konsumentów) nie wymaga tego rodzaju informacji, a jedynie zastosowania na etykiecie nazwy enzymu (wedle nomenklatury Międzynarodowej Unii Biochemii i Biologii Molekularnej, IUBMB), zamieszczenia klauzuli informacyjnej „do żywności" albo „ograniczone stosowanie w żywności", albo bardziej szczegółowego opisu stosowania, jak również innych informacji wynikających z odrębnych regulacji prawa ochrony konsumentów.

2. 6. Unijne rozporządzenie dotyczące środków aromatyzujących

Kwestii obrotu i użycia środków aromatyzujących (aromatów) dotyczy Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1334/2008/WE[57] (dalej określane jako RA). Akt ten dotyczy tak środków aromatyzujących, jak i składników żywności o właściwościach aromatyzujących, środków spożywczych zawierających takie środki i składniki, a także materiałów źródłowych takich środków lub składników. Rozporządzenia nr 1334/2008 nie stosuje się natomiast do substancji o smaku wyłącznie słodkim, kwaśnym lub słonym, do surowych środków spożywczych, a także jednoskładnikowych środków spożywczych albo mieszanek, takich jak zioła – pod warunkiem, że nie stanowią one składników żywności.

Zgodnie z definicjami określonymi w art. 3 RA, środkiem aromatyzującym jest każdy taki produkt, który (1) nie jest przeznaczony do bezpośredniego spożycia i jest dodawany do środków spożywczych w celu nadania im aromatu lub smaku, albo w celu zmiany ich aromatu lub smaku lub (2) jest wytworzony z substancji aromatycznych, preparatów aromatycznych, środków aromatyzujących z przetworzenia technicznego, z środków aromatyzujących dymu wędzarniczego, prekursorów środków aromatyzujących lub innych środków aromatyzujących albo z ich mieszanek, albo zawierających takie właśnie produkty. Warto zauważyć, że zgodnie z art. 13 RA, zasadnicze decyzje kategoryzujące poszczególne substancje do określonych typów substancji aromatyzujących są podejmowane w ramach regulacyjnej procedury komitologicznej.

Istotnym postanowieniem RA jest przepis art. 3 st. 4, przewidujący, że w skład środków aromatyzujących mogą wchodzić dodatki do żywności ujęte w wykazie przyjętym na podstawie Rozporządzenia nr 1333/2008/WE (tj. RD).

Zasadą RA (art. 4 w związku z przepisami rozdziału III tego aktu, zwłaszcza art. 8 ust. 1) jest dopuszczenie do stosowania w środkach spożywczych oraz na ich powierzchni jedynie tych środków aromatyzujących, które są dozwolone na podstawie tegoż aktu, a więc i pod warunkiem, że (1) nie zagrażają one – zgodnie z dostępnymi informacjami naukowymi – zdrowiu konsumentów, oraz (2) ich zastosowanie nie skutkuje wprowadzeniem konsumentów w błąd. Za niezgodne z wymaganiami RA uznaje ten akt takie środki aromatyzujące albo środki spożywcze, w których znajdują się takie środki aromatyzujące lub składniki żywności o właściwościach aromatyzujących, które nie są zgodne z przepisami RA.

Istotne ramy stosowania aromatów określają art. 6 oraz 8 RA. Zgodnie z tymi przepisami istnieje pięć reżimów prawnych stosowania substancji aromatyzujących (przy czym niektóre mogą być ze sobą łączone):

(a) reżim zakazu ogólnego – dotyczący wprowadzania do obrotu środków aromatyzujących lub środków spożywczych, w których znajdują się środki aromatyzujące albo składników żywności o właściwościach aromatyzujących - których stosowanie byłoby niezgodne z RA;
(b) reżim zakazu szczególnego – polegający na tym, że niektórych substancji aromatyzujących (wymienionych enumeratywnie w załączniku III (w części A)), nie wolno dodawać do

[57] Zob. przypis 3.

środków spożywczych[58]; nie wolno także dodawać do żywności środków aromatyzujących ani składników żywności o własnościach aromatyzujących wytworzonych z zakazanych materiałów źródłowych (wymienionych w załączniku IV części A RA);

(c) reżim ograniczonego zastosowania przedmiotowego – odnoszący się do środków aromatyzujących lub składników żywności o właściwościach aromatyzujących wytworzonych z materiałów źródłowych określonych w załączniku IV, części B RA, które mogą być stosowane jedynie w określonych produktach – napojach, napojach alkoholowych lub wyrobach piekarniczych;

(d) reżim limitu ilościowego - w odniesieniu do niektórych (wymienionych w załączniku III (w części B) RA) wieloskładnikowych środków spożywczych, niektóre substancje aromatyzujące można dodawać w postaci naturalnie występującej w środkach aromatyzujących lub w składnikach żywności o właściwościach aromatyzujących jedynie w ilościach niepowodujących przekroczenia dopuszczalnego poziomu danej substancji w wyrobie finalnym wprowadzonym do obrotu[59] (przy czym nieco inne reguły w tym zakresie stosuje się do środków spożywczych suszonych lub zagęszczonych, które w zwykłej procedurze przygotowania do użycia dopiero wymagają rozcieńczenia wodą),

(e) reżim oceny i zatwierdzenia – polegający na dopuszczeniu danej substancji jedynie pod warunkiem umieszczenia jej w wykazie środków aromatyzujących, z zastosowaniem procedury oceny i zatwierdzenia (zasadniczo określonej w Rozporządzeniu nr 1331/2008/WE (dotyczącego autoryzacji dodatków do żywności, enzymów spożywczych i aromatów).[60],

(f) reżim dowolnego stosowania – polegający na możliwości stosowania określonych w art. 8 ust. 1 RA środków aromatyzujących i składników żywności o właściwościach aromatyzujących bez oceny i zatwierdzenia na podstawie RA (co dotyczy m. in. składników żywności o właściwościach aromatyzujących oraz preparatów aromatycznych, które muszą pochodzić z odpowiednio przetworzonej fizycznie, enzymatycznie lub mikrobiologicznie żywności albo z odpowiednio przetworzonego materiału pochodzenia naturalnego).

Co do procedur obejmujących wyznaczenie limitów ilościowych, to należy podkreślić, że samo prawo UE opiera się tu na zasadzie takiego ich ustalenia, które bierze pod uwagę poziom pobrania danej przez populację – z głównych źródeł pobrania.[61] Rozporządzenie nr 1331/2008 (w motywie 10 preambuły) wskazuje, że państwa członkowskie muszą „przeprowadzać kontrole pod kątem ryzyka" stąd wynikającego dla ich własnej populacji konsumentów. Kontrole takie przeprowadzają zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady 2018/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych[62] (które

---

[58] Załącznik III w części A wymienia m. in. estragol, kapsaicynę, kwas cyjanowodorowy, metofuran, pulegon, kwasynę, teukrynę A oraz tujony α i β.

[59] Np. dopuszcza się w mg/kg: estragolu 50 w produktach rybnych, kwasu cyjanowodoworowego 50 w marcepanie, metofuranu 1000 w gumie do żucia, pulegonu 250 w słodyczach miętowych, kwasyny 1 w wyrobach piekarniczych, teukryny A 5 w likierach o gorzkim smaku, zaś tujonów α i β w napojach alkoholowych wytwarzanych z gatunków *Artemisia*.

[60] Zob. przypis 8.

[61] Zob. motyw 10 preambuły Rozporządzenia nr 1331/2008.

[62] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 2018/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia

wkrótce w pełni zastąpi dotychczas stosowane Rozporządzenie nr 882/2004/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności m. in. z prawem żywnościowym).[63] Kwestia ta jest bliżej przedstawiona w odrębnym rozdziale tej opinii. Także wspomniana procedura oceny i zatwierdzenia określona w Rozporządzeniu 1331/2008/WE jest przedstawiona w osobnym rozdziale tej opinii.

W odniesieniu do aromatów lub składników żywności o właściwościach aromatyzujących, do których stosuje się reżim dowolnego stosowania, obowiązuje również szczególnej postaci zasada ostrożności. Zgodnie z nią tak Komisja, jak państwa członkowskie lub Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) mogą zgłosić wątpliwości co do ich bezpieczeństwa. W takim przypadku EFSA ma obwiązek dokonać oceny ryzyka a następnie zastosować procedurę określoną w art. 4-6 wspomnianego już Rozporządzenia 1331/2008/WE. Takie rozwiązanie implikuje, że wątpliwość dotyczącą tego, czy dany aromat lub składnik żywności o właściwościach aromatyzujących jest bezpieczny mogą zgłosić tak sama Komisja Europejska, jak państwo członkowskie i EFSA. W przypadku Komisji Europejskiej zgłoszenie może być najpewniej rezultatem nieformalnej skargi jakiegoś podmiotu krajowego albo przeglądu doniesień medialnych. Po dokonaniu zgłoszenia Komisja Europejska notyfikuje je EFSA wraz z żądaniem, by ta sformułowała swoją w tej sprawie opinię. Jednocześnie Komisja ma obowiązek poinformowania państw o fakcie przyjęcia zgłoszenia. Od otrzymania zgłoszenia EFSA ma 9 miesięcy na opracowanie swojej opinii. Jeżeli EFSA uzna, że do jej sformułowania potrzebne są dodatkowe informacje, może ona zgłosić Komisji Europejskiej żądanie wydłużenia wspomnianego terminu o określony czas uzasadniony okolicznościami sprawy. Komisja może zgłosić – w ciągu 8 dni od otrzymania żądania EFSA – sprzeciw wobec żądania EFSA; jeżeli jednak w tym terminie tego nie zrobi, termin ulega automatycznemu przedłużeniu stosownie do żądania EFSA. W przypadku uzyskania przez EFSA, w toku opracowania opinii, dodatkowych informacji w stosunku do tych, które zostały pierwotnie notyfikowane im przez Komisję (wraz z informacją o zgłoszeniu), EFSA ma obowiązek przekazania ich Komisji Europejskiej i państwom członkowskim. Po otrzymaniu takiej gotowej opinii EFSA, która uzasadniałaby zmianę w wykazie dopuszczonych środków aromatyzujących i składników żywności o właściwościach aromatyzujących, Komisja inicjuje prace legislacyjne zmierzające do wprowadzenia zmiany w wykazie takich substancji (tj. formalnie rzecz biorąc, zmiany rozporządzenia określającego taki wykaz). Inicjatywa ta jest realizowana w ramach procedury komitologicznej, tj. w formule wydania stosownego aktu prawnego przez komitet, w którym przedstawiciel Komisji Europejskiej jest przewodniczącym, zaś w procesie podejmowania decyzji biorą udział wyznaczeni przedstawiciele państw członkowskich pochodzący zazwyczaj z ministerstw właściwych do zagadnień regulacji

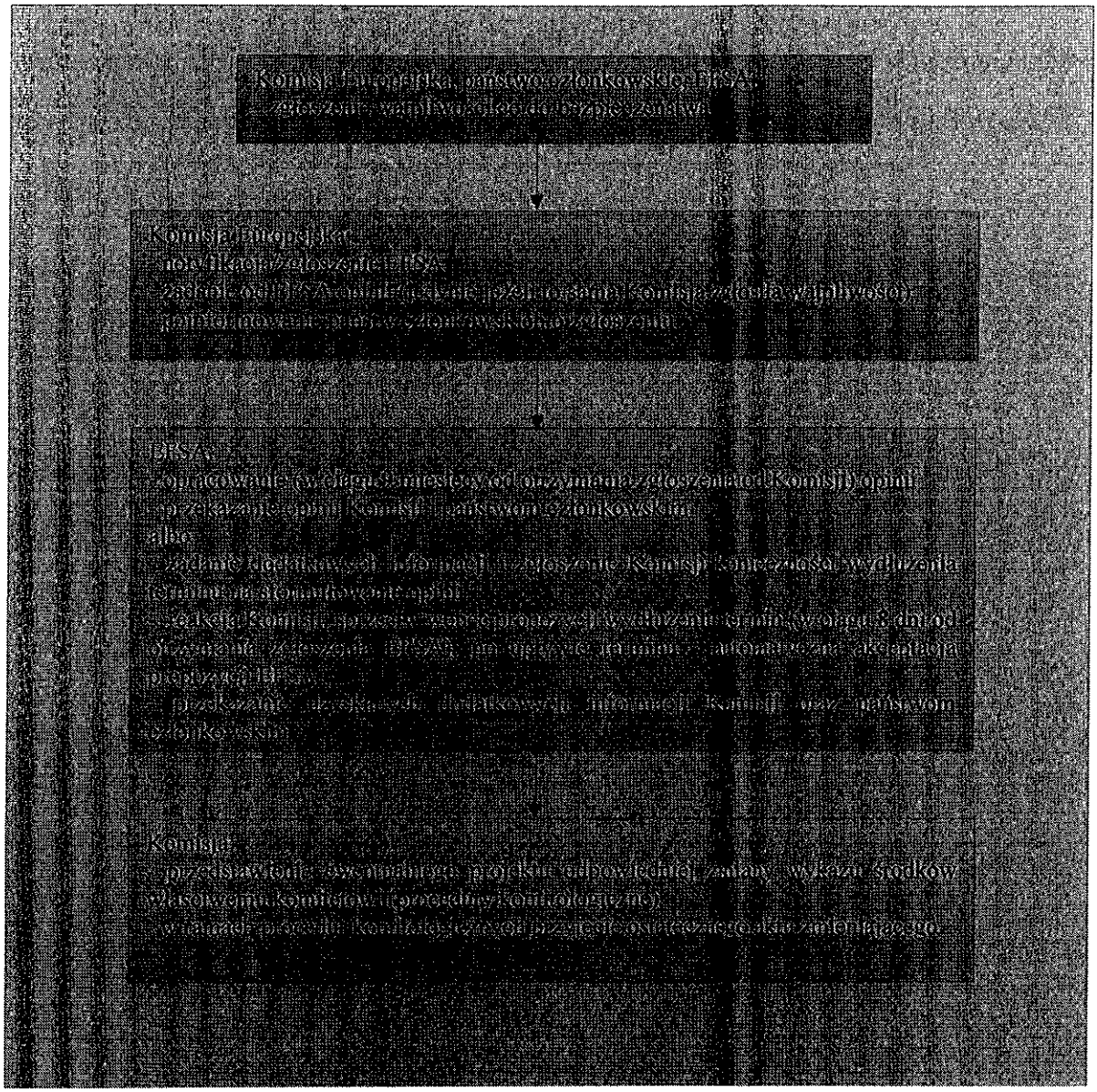
---

roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych), Dz. U. 207, L95, s. 1.

[63] Rozporządzenie 882/2004/WE Parlamentu Europejskie i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt, Dz. U. 2004, L 165, s. 1.

wprowadzania do obrotu i używania aromatów i składników żywności o właściwościach aromatyzujących.

Procedura art. 4-6 RA została przedstawiona graficznie na rysunku 2.



Rys. 2: Procedura weryfikacji bezpieczeństwa aromatów i składników żywności o właściwościach aromatyzujących w świetle art. 8 ust. 2 Rozporządzenia nr 1334/2008/WE w związku z art. 4-6 Rozporządzenia nr 1331/2008/WE.

Źródło: Opracowanie własne

Artykuł 5 RA formułuje zakaz wprowadzania do obrotu takich środków aromatyzujących, które nie spełniałyby wymogów ogólnych w tym akcie ustanowionych.

Podobnie, jak to ma miejsce w odniesieniu do wszystkich dodatków do żywności, także w odniesieniu do aromatów spożywczych obowiązuje zasada podwójnego zezwolenia odnosząca się do tych z nich, które zawierają składniki GMO, a więc podlegają regulacji Rozporządzenia nr 1829/2003/WE. Zgodnie z tą zasadą (wyrażoną w art. 12 RA) taki środek aromatyzujący może być umieszczony w wykazie unijnym jedynie wtedy, gdy spełnia zarówno wymogi RA, jak i jest objęty zezwoleniem wydanym na podstawie wspomnianego Rozporządzenia nr 1829/2003.

Istotnymi przepisami RA są te, które dotyczą etykietowania środków aromatyzujących, w tym posługiwania się w tym kontekście przymiotnikiem „naturalny". Reżim etykietowania ustanowiony przez Rozporządzenie nakazuje różnicować środki aromatyzujące:

(a) nieprzeznaczone do sprzedaży konsumentom końcowym;
(b) przeznaczone do sprzedaży konsumentom końcowym.

W tym pierwszym przypadku, RA (w art. 14) ustanawia obowiązek opatrzania ich etykietami oraz znakowanie w sposób widoczny, czytelny i nieusuwalny z zachowaniem wymogu zrozumiałości dla nabywców przekazywanych tą drogą informacji. Dodatkowo, RA (art. 15) wymaga, by wprowadzane do obrotu środki aromatyzujące nieprzeznaczone do sprzedaży konsumentom końcowym były m. in. opatrzone opisem handlowym (tj. co najmniej oznaczeniem jako właśnie „środek aromatyzujący"), wskazaniem przeznaczenia do żywności (lub ewentualnego ograniczonego przeznaczenia w tym zakresie), numerami partii lub serii, a ponadto, by m. in. identyfikowały producenta, podmiot pakujący lub sprzedawcę i wskazywały – jeżeli to właściwe - ewentualne ograniczenia ilościowe stosowania danego środka (zgodnie z samym RA). Te dodatkowe informacje mogą być przy tym przekazywane w osobnej dokumentacji, a więc niekoniecznie na etykiecie.

Etykietowanie środków aromatyzujących przeznaczonych do sprzedaży konsumentom końcowym musi być zgodne z zasadami etykietowania określonymi tak w RA, jak i w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011/UE dotyczącym przekazywania konsumentom informacji na temat żywności,[64] a także przepisami krajowymi wykonującymi Dyrektywę 2011/91/UE dotyczącą oznaczeń partii[65], jak również – ewentualnie - także z przepisami Rozporządzenia GMO. Zgodnie z RA, opakowanie takich środków musi być zaopatrzone dostrzegalną, czytelną i nieusuwalną klauzulą „do żywności" lub „ograniczone stosowanie w żywności", lub zawierać bardziej szczegółowy opis przewidywalnego ich zastosowania w żywności.

[64] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz 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. 2011, L 304, s. 18.

[65] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/91/UE z dnia 13 grudnia 2011 r. w sprawie oznaczeń lub oznakowań identyfikacyjnych partii towaru, do której należy dany środek spożywczy, Dz. U. 2011, L 334, s. 1. Dane Komisji Europejskiej wskazują, że Polska (ani brana tu również pod uwagę Dania) nie zgłosiła żadnych środków wykonujących ten akt.

Jeżeli w opisie handlowym danego środka aromatyzującego stosuje się określenie „naturalny" musi to być uzasadnione okolicznościami wskazanymi w RA, w art. 16. Warunki te – stosowane zarówno wtedy, gdy środki aromatyzujące są przeznaczone do sprzedaży konsumentom końcowym, czy też nie, przedstawia tabela 1.

Tabela 1: Warunki posługiwania się określeniem „naturalny" lub podobnym, w kontekście obrotu środkami aromatyzującymi i żywnością z dodatkiem takich środków

Określenie (*sing.* lub *plur.*)	**Kategoria produktów, do którego określenie się odnosi**	**Warunek**
„naturalny"	każdy (naturalny) środek aromatyzujący*	składnik aromatyzujący musi zawierać tylko preparaty aromatyczne lub naturalne substancje aromatyczne
„naturalna substancja aromatyczna"	każdy (naturalny) środek aromatyzujący*	składnik aromatyzujący środka musi zawierać tylko naturalne substancje aromatyczne
„naturalny aromat »środek spożywczy/kategoria żywności/źródło«"	środek spożywczy, kategoria środków spożywczych, roślinne albo zwierzęce źródło środka aromatyzującego	składnik aromatyzujący musi być uzyskany w co najmniej 95% ze wskazanego materiału źródłowego
„naturalny aromat »środek spożywczy/kategoria żywności/źródło z innymi naturalnymi aromatami«"	środek spożywczy, kategoria środków spożywczych, roślinne albo zwierzęce źródło środka aromatyzującego	składnik aromatyzujący musi pochodzić częściowo ze wskazanego materiału źródłowego, zaś aromat tego materiału musi być łatwo rozpoznawalny
„naturalny aromat"	każdy środek aromatyzujący	składnik aromatyzujący musi pochodzić z różnych materiałów źródłowych, a odniesienie do materiałów źródłowych nie odzwierciedlałoby ich aromatu ani smaku

* wymogi muszą odzwierciedlać definicję „naturalnej substancji aromatycznej" art. 3 ust. 2 lit. (c) RA, która dotyczy substancji aromatycznych otrzymanych w procesach fizycznych, enzymatycznych lub mikrobiologicznych z materiałów pochodzenia roślinnego, zwierzęcego lub mikrobiologicznego, w stanie niezmienionym, lub przetworzoną – do spożycia przez ludzi – z zastosowaniem choćby jednego tradycyjnego procesu przetwarzania żywności (np. podgrzewania w warunkach dostępnych gospodarstwom domowym, suszenia, odparowania, fermentacji, zaparzania, prażenia, moczenia, schładzania, emulgowania, ekstrakcji, filtracji, macerowania, perkolacji, wyciskania).

Źródło: Opracowanie własne

Na producentach lub użytkownikach danej rejestrowanej substancji aromatycznej spoczywają obowiązki sprawozdawcze. Zgodnie z art. 19 ust. 1 RA muszą oni - na wniosek Komisji Europejskiej – przekazywać jej informacje o ilości substancji aromatycznych dodawanych do środków spożywczych w UE w okresie 12 miesięcy. Uzyskane w tych ramach dane Komisja ma obowiązek udostępnić państwom członkowskim i to z rozbiciem na poszczególne kategorie środków spożywczych.

Oprócz tego ogólnego obowiązku sprawozdawczego producenci lub użytkownicy danej substancji aromatycznej są zobowiązani przekazać Komisji Europejskiej wszystkie nowe informacje naukowe lub techniczne, które są im znane i dostępne, i które mogą wpłynąć na ocenę bezpieczeństwa takiej substancji.

Także same państwa członkowskie są zobowiązane ustanowić system:

(a) monitorowania spożycia i stosowania środków aromatyzujących ujętych w wykazie unijnym,
(b) spożycia środków aromatyzujących wymienionych w załączniku III RA, tj. np. kwasu cyjanowodorowego spożywanego w napojach alkoholowych, czy kumaryny w płatkach śniadaniowych

- z zastosowaniem podejścia opartego na ocenie ryzyka. Uzyskane wyniki państwa członkowskie mają przekazywać Komisji Europejskiej i EFSA.

2. 7. Przykład unijnej regulacji szczegółowej: regulacja dotycząca stosowania aromatu dymu wędzarniczego

Kwestię stosowania w środkach spożywczych aromatu dymu wędzarniczego regulują obecnie dwa rozporządzenia:

(a) Rozporządzenie nr 2065/2003/WE[66] dotyczące ogólnych zasad stosowania środków aromatyzujących dymu wędzarniczego;
(b) Rozporządzenie wykonawcze nr 1321/2013/UE[67] dotyczące niektórych aspektów stosowania tego rodzaju środków aromatyzujących.

Pierwszy z wymienionych aktów dotyczy zasadniczo unijnej procedury oceny i udzielania zezwoleń dotyczących użycia koncentratów dymnych i początkowych frakcji smołowych w środkach spożywczych lub na ich powierzchni, jak również wykorzystania takich substancji do produkcji pochodnych środków aromatyzujących dymu wędzarniczego. Ustala

[66] Zob. przypis 4.

[67] Rozporządzenie wykonawcze Komisji nr 1321/2013/UE z dnia 10 rudnia 2013 r. ustanawiające unijny wykaz dozwolonych produktów początkowych dla środków aromatyzujących dymu wędzarniczego, przeznaczonych do użycia w takiej postaci środkach spożywczych lub na ich powierzchni lub do produkcji pochodnych środków aromatyzujących dymu wędzarniczego, Dz. U. 2013, L 333, s. 54.

on również unijną procedurę sporządzania i aktualizacji wykazu wspomnianych początkowych koncentratów dymnych i początkowych frakcji smołowych.

Warunkiem zastosowania (i wprowadzania do obrotu) objętych regulacją Rozporządzenia 2065/2003, a więc włączenia ich do unijnego wykazu jest spełnienie takich samych ogólnych wymagań, jakie mają zastosowanie do wszystkich innych aromatów spożywczych pod rządami RA, tj. to, by nie stwarzały one ryzyka dla zdrowia ludzkiego i nie wprowadzały w błąd konsumentów (tj. art. 4 samego Rozporządzenia oraz art. 4 RA). Każde z zezwoleń wydanych w odniesieniu do poszczególnych substancji może określać szczególne warunki ich stosowania.

Ogólne warunki produkcji objętych zakresem regulacji Rozporządzenia 2065/2003 aromatów dymu wędzarniczego obejmują wymóg, by:

(a) drewno użyte do produkcji produktu początkowego nie pochodziło z drzew poddanych obróbce przy użyciu substancji chemicznych w ciągu 6 miesięcy bezpośrednio poprzedzających ich ścięcie lub następujących po ich ścięciu, chyba że istnieją dowody, że użyta substancja chemiczna nie stwarza ryzyka powstania potencjalnie toksycznych substancji w czasie spalania takiego drewna,
(b) wprowadzający do obrotu produkty początkowe posiada poświadczenia lub dokumentację na spełnienie wymagania (a).

Rozporządzenie 1321/2013 wymaga także, by do produkcji produktów środków aromatyzujących dymu wędzarniczego nie używano nierozpuszczalnej fazy oleistej będącej ubocznym produktem procesu wytwarzania produktów początkowych (tj. początkowych koncentratów dymnych i początkowych frakcji smołowych).

Rozporządzenie dopuszcza możliwość dalszego przetwarzania produktów początkowych w procesach fizycznych właściwych dla produkcji pochodnych środków aromatyzujących dymu wędzarniczego (tj. aromatów produkowanych w wyniku dalszego przetwarzania produktów początkowych).

Unijny wykaz produktów początkowych jest o tyle szczególny, że ma charakter podmiotowy, tzn. określa nie tylko samą substancję objętą wykazem, ale również podmiot, który uzyskał na tę substancję zezwolenie. Wykaz określa także m. in. warunki zastosowania danego produktu początkowego w środkach spożywczych, które także są wskazane.

2. 8. Wnioski szczegółowe

Ogólną cechą unijnej regulacji dodatków do żywności (*sensu largo*) jest to, że zasadniczo przewiduje ona zamknięte listy tych dodatków, przyjmowane na mocy stosowanych bezpośrednio w porządkach prawnych państw członkowskich rozporządzeń. Akty te konkretyzują wymogi stosowania dodatków, a zatem są *ius specialis* w stosunku do mających szersze zastosowanie, (funkcjonujących jako *ius generalis*) regulacji odnoszących się do ogólnego bezpieczeństwa produktów (tj. w praktyce krajowych aktów wykonujących dyrektywę GSP) oraz bardziej konkretnego co do treści od GSP Rozporządzenia GFS. W zakresie nieuregulowanym prawem unijnym (tj. w obszarze niezharmonizowanym) państwa członkowskie mogą same ustalać własne reguły dotyczące dopuszczania substancji

dodatkowych (dodatków do żywności *sensu largo*) do obrotu. Czyniąc to muszą jednak mieć na względzie regulację traktatową dotyczącą swobodnego przepływu towarów, która zasadniczo zakazuje ograniczeń w handlu dodatkami do żywności pomiędzy państwami członkowskimi UE (ale nie zakazuje takich ograniczeń w handlu z państwami trzecimi – tyle tylko, że polityka handlowa w tym wymiarze należy do wyłącznych kompetencji UE) – w praktyce krajowe środki ograniczające muszą zatem opierać się na doktrynie wymogów imperatywnych, znajdującej podstawę w art. 36 TFUE. Przyjmowane środki muszą być jednak notyfikowane na poziomie unijnym, a ponadto muszą być zgodne z zasadą proporcjonalności. To zaś implikuje, że to państwo członkowskie, które takie środki przyjmuje musi dysponować rzetelnymi dowodami naukowymi wskazującymi na zagrożenie zdrowia lub życia ludzi (bądź innych dóbr określonych w art. 36 TFUE), oraz wykazać odpowiedni stosunek pomiędzy ogólną, przede wszystkim ekonomiczną, dolegliwością tych środków w stosunku do chronionego interesu.

Stąd obszarem krytycznym jest tu zdolność aparatu państwowego powołanego do nadzoru rynku do identyfikowania zagrożeń powstających w kontekście obrotu i stosowania dodatków do żywności (*sensu largo*), generowania odpowiednich dowodów naukowych, właściwego notyfikowania przyjętych rozwiązań ochronnych, i szybkiego reagowania na zmiany przesłanek podjętych decyzji legislacyjnych (np. w postaci zmiany trendów spożycia określonych produktów z zawartością dodatków do żywności, zmian technologii produkcji żywności itp.) .

Istotnym obszarem krytycznym jest również sfera pozostająca poza zasadniczą wiążącą regulacją unijną, w szczególności kwestia czystości biologicznej i chemicznej stosowanych dodatków do żywności. W odniesieniu do tego zagadnienia prawo unijne jest bardzo enigmatyczne – odwołuje się do ogólnego kryterium bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi oraz niewprowadzania konsumentów w błąd, pozwala na stosowanie wypowiedzi normatywnych o charakterze niewiążącym (zawartym w *Codex Alimentarius*, normach technicznych <tak zharmonizowanych na poziomie międzynarodowym lub unijnym, jak i niezharmonizowanych i mających stosowanie wręcz punktowe, co ma miejsce w odniesieniu do norm BN i ZN>, a nawet kodeksach dobrych praktyk).

Poważnym obszarem kontrolnym musi być także stosowanie zasady przenoszenia. Taka kontrola wymaga właściwego stosowania RD już przez samych producentów środków spożywczych, w tym szczególnie wieloskładnikowych środków spożywczych. Kontrola na warunkach tzw. strony trzeciej (tj. podmiotu niezależnego od samych producentów dodatków do żywności bądź produktów je wykorzystujących), jak również kontrola sprawowana przez organy nadzoru rynku, wymaga już znaczniejszych kompetencji technicznych. Podobnie weryfikacja choćby najbardziej popularnych dodatków do żywności znajdujących się w obrocie na zasadzie przenoszenia, w tym ich wzajemnych reakcji, także wymaga znacznych kompetencji technicznych.

Istotnym obszarem krytycznym regulacji dodatków do żywności – i to także w kontekście zasady przenoszenia – jest to, że ta regulacja wymaga zapewnienia bezpieczeństwa dodatków spożywanych indywidualnie, natomiast niekoniecznie adekwatnie odzwierciedla ryzyka wynikające z obecności w środkach spożywczych więcej niż jednego dodatku do żywności.

Innym obszarem krytycznym regulacji dodatków do żywności jest brak w regulacjach przynajmniej tych, które odnoszą się bezpośrednio do produktów spożywczych - takich

wymagań informacyjnych, które opiewałyby na wskazywanie konsumentom tych sposobów przygotowania potraw (w szczególności obróbki termicznej) z produktów spożywczych zawierających dodatki do żywności, które:

(a) albo wskazywałyby działania, które są niepożądane, tzn. takie, które powodują przekształcenie dodatków do żywności lub taką ich reakcję, że powstają substancje niebezpieczne lub szkodliwe,
(b) albo wskazywałyby prawidłowy sposób przygotowania potraw, minimalizujący takie właśnie przekształcenie dodatków do żywności lub taką ich reakcję.

Obszarem krytycznym stosowania unijnej regulacji dotyczącej dodatków do żywności (*sensu largo*) jest także przestrzeganie reżimu informowania o tych dodatkach, uwzględniającego przeznaczenie ich (albo nie) do sprzedaży konsumentom końcowym. W szczególności istotna jest tu kwestia prawidłowości zapewnień producentów i innych profesjonalnych uczestników rynku, odnoszących się do naturalnego charakteru środków aromatyzujących i środków spożywczych, w których takie środki zastosowano.

Innym obszarem krytycznym jest funkcjonowanie krajowego systemu monitorowania spożycia i stosowania środków aromatyzujących, ze szczególnym uwzględnieniem monitorowania spożycia środków ujętych w Załączniku III RA, jak również systemu wymiany informacji z Komisją Europejską.

3. SYSTEM KONTROLI URZĘDOWYCH: ROZPORZĄDZENIE NR 2017/625/UE ORAZ ROZPORZĄDZENIE 882/2004/WE

3. 1. Zasady systemowe

Systemu kontroli urzędowych, odnoszących się także do stosowania dodatków do żywności (*sensu largo*) dotyczy Rozporządzenia nr 2017/625/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych[68] (określane dalej „RK 2017"). Jedynie niektóre jego przepisy stosuje się jednak obecnie; część ma być stosowana dopiero od 14 grudnia 2019 r., część zaś od 29 kwietnia 2022 r. Stąd jego zasadnicze znaczenie dla modelu kontroli polega na wyznaczeniu standardów, które muszą być przez krajowy system kontroli spełnione w przyszłości. Dla oceny sprawności obecnego systemu kontroli urzędowej żywności (*sensu largo*) właściwe jest Rozporządzenie (WE) nr 882/2004/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt[69] (określane dalej jako „RK 2004"). Akt ten ma na celu zharmonizowanie systemu egzekwowania unijnego prawa żywnościowego w zakresie dotyczącym weryfikacji zgodności podejmowanych w danym państwie działań z przepisami tego właśnie prawa.

Rozporządzenie ustanawia ogólne zasady wykonywania kontroli urzędowych. Przez te właśnie przepisy RK rozumieją każdą formę kontroli, którą wykonuje organ państwa lub UE w celu weryfikacji zgodności działań podmiotu kontrolowanego z unijnym prawem żywnościowym. W świetle przepisów art. 1 RK2004 zasadniczy cel kontroli urzędowych jest:

(a) weryfikacyjny – mają one sprawdzić zgodność sprawdzanych działań z regułami prawa;
(b) prewencyjny – w tym kontekście mają one zapobiegać zagrożeniom np. zdrowia ludzkiego w kontekście stosowania prawa żywnościowego, eliminować takie zagrożenia lub je ograniczać;
(c) gwarancyjny – mają one zapewnić uczciwość praktyk podmiotów zajmujących się zawodowo produkcją żywności i jej obrotem oraz – w tym kontekście - ochronę interesów konsumentów.

Zasady ogólne RK2004 stosuje się w zakresie bardziej szczegółowo nie regulowanym przez jakiekolwiek inne akty prawa unijnego dotyczące właśnie kontroli urzędowych. Jeżeli taka regulacja istnieje, to ona ma pierwszeństwo stosowania.

---

[68] Zob. przypis 62.

[69] Dz. U. 2004, L 165, s. 1.

Zgodnie z art. 3 RK2004 obowiązkiem państwa jest zapewnienie regularnego przeprowadzania kontroli urzędowych, stosowanie do stwierdzanych zagrożeń i z właściwą częstotliwością, tj. także przy uwzględnieniu m. in. danych historycznych dotyczących podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa żywnościowe oraz wszelkich informacji, które wskazują na niezgodność z wymaganiami prawa. Kontrole urzędowe przeprowadza się na każdym etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności (ust. 3), w tym również w kontekście handlu produktami żywnościowymi z państwami trzecimi (ust. 4). Zgodnie z motywem 13 preambuły RK2004, częstotliwość kontroli urzędowych powinna być regularna i proporcjonalna do stwierdzanych zagrożeń; powinna także uwzględniać wyniki kontroli przeprowadzonych przez same podmioty kontrolowane w ramach programów kontrolnych opartych na HACCP lub programach zapewnienia jakości. Można także przeprowadzać kontrole *ad hoc* - te powinny być zasadniczo przeprowadzane w przypadku podejrzenia występowania niezgodności.

Kontrole urzędowe muszą mieć charakter niedyskryminacyjny, tzn. nie różnicować ich środków i intensywności kontroli z uwagi na terytorialne pochodzenie lub przeznaczenie danego produktu (art. 3 ust. 5-6 RK2004).

Artykuł 4 RK2004 wymaga zapewnienia właściwym organom kontroli adekwatnych do ich zadań kompetencji prawnych i właściwej koordynacji ich działań, zaś przez właściwe organy kontroli urzędowej właściwego (co rozumie się zgodnie z konwencją nauk o zarządzaniu) poziomu kompetencyjnego, dotyczącego właściwego wyposażenia laboratoriów oraz przygotowania osób sprawujących funkcje kontrolne. W ust. 2 przepis ten wskazuje, że takie organy muszą także zapewnić skuteczność i stosowność kontroli urzędowych na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności, a także bezstronność osób wykonujących funkcje kontrolne. Przepis ten wymaga także przyjęcia przez organy kontrolne planów awaryjnych oraz przygotowania do realizacji takich planów w przypadku awarii.

Warto podkreślić, że RK2004 (w art. 5) daje właściwym organom kontroli urzędowej możliwość delegacji ich zadań niezależnym i zapewniającym odpowiednie kompetencje podmiotom trzecim (wykonującym wtedy, w rozumieniu systemowym, funkcje kontrolne strony trzeciej na zasadzie sprawowania funkcji delegowanych administracji publicznej). Warunkiem delegacji jest notyfikacja jej Komisji Europejskiej. Delegacji nie mogą jednak podlegać kompetencje do stosowania środków zaradczych, korygujących stwierdzoną niezgodność wymienione w art. 54 RK2004 (np. polegające na wydawaniu decyzji o ograniczeniu obrotu danym dodatkiem do żywności). Po delegowaniu uprawnień, organy delegujące mają obowiązek organizowania audytów i inspekcji organów kontrolnych wykonujących funkcje zlecone i ewentualnego wycofania delegacji w przypadku stwierdzenia niezgodności.

Kontrole przeprowadza się z zastosowaniem adekwatnych do celów kontroli metod i środków, określonych ogólnie w art. 10 RK2004. Z przeprowadzanych kontroli urzędowych organy kontrolne muszą sporządzać sprawozdania (art. 9 ust. 1 RK2004). W sprawozdaniach tych musi zostać opisany cel kontroli urzędowej, zastosowane metody kontroli, wyniki kontroli; muszą być także zidentyfikowane działania naprawcze, do których został zobowiązany podmiot kontrolowany (ust. 2). Wsparciem analitycznym kontroli urzędowych mają służyć laboratoria analityczne: unijne i krajowe. Powinny one mieć odpowiedni do wykonywanych działań poziom kompetencyjny (ar. 33 RK2004).

Zgodnie z art. 13 RK2004 państwa członkowskie mają obowiązek opracowania operacyjnego planu awaryjnego, który ma być sporządzenia w celu wykonania ogólnego planu dotyczącego zarządzania kryzysowego (który to obowiązek wynika z art. 55 RFS, a który w RK jest przez to dokładniej uregulowany). Plan awaryjny ma określić:

(a) organy administracyjne, które mają być zaangażowane;
(b) ich prawa i obowiązki;
(c) kanały i procedury przepływu informacji pomiędzy właściwymi stronami.

Państwa członkowskie mają także obowiązek opracowywania planów kontroli: wieloletnich (art. 41 RK2004 – wykonawczy z punktu widzenia art. 17 ust. 2 GFS) oraz rocznych. Te pierwsze odnoszą się do strategicznych kwestii polityki państwa w zakresie systemowego zapewniania bezpieczeństwa żywności w danym państwie.

Zgodnie z motywem 17 preambuły RK2004, laboratoria zaangażowane w dokonywanie analiz próbek urzędowych powinny pracować zgodnie z międzynarodowo zatwierdzonymi procedurami lub opartymi na kryteriach norm wykonania i powinny stosować metody analizy, które zostały zatwierdzone w możliwie najszerszym zakresie. Laboratoria te powinny w szczególności posiadać sprzęt umożliwiający prawidłowe określanie takich norm jak najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości, ustalonych przez prawodawstwo wspólnotowe. Zgodnie z motywem 18 preambuły RK, wyznaczenie unijnych i krajowych laboratoriów referencyjnych powinno przyczynić się do wysokiej jakości i jednolitości wyników analiz. Cel ten może być osiągnięty przez takie działania jak stosowanie zatwierdzonych metod analizy, zapewniających dostępność materiałów odniesienia, organizowanie testów porównawczych i szkolenie pracowników laboratoriów.

Zgodnie z art. 26 RK2004, kontrole urzędowe mają być finansowane przez podmioty kontrolowane (w ramach systemu ogólnego opodatkowania albo ustanowienia opłat lub należności za czynności kontrolne). Wszakże to ostatecznie państwo członkowskie ma obowiązek alokacji odpowiednich środków finansowych na utrzymanie niezbędnego personelu oraz inne środki na kontrole urzędowe.

3. 2. Kwestia stosowania Rozporządzenia nr 2017/625/UE

Rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych RK 2017 w dużo bardziej szczegółowy sposób reguluje zagadnienie kontroli urzędowych. Zasadniczo jednak powiela te rozwiązania kontrolne istotne z punktu widzenia funkcjonowania rynku substancji dodatkowych (*sensu largo*) w UE, które zostały już przyjęte w RK 2004. Jego bliższą analizę w tej opinii pominięto ze względu na wskazaną już okoliczność późnego wejścia RK 2017 w życie. Jak wspomniano, jedynie niektóre jego przepisy stosuje się jednak obecnie, pewna część ich ma być stosowana dopiero od 14 grudnia 2019 r., część zaś od 29 kwietnia 2022 r.

3. 3. Wnioski szczegółowe

W zakresie normowania RK 2004 i RK 2017 można zdefiniować następujące obszary krytyczne:

(a) obszar zapewnienia sprawności i efektywności kontroli rynku:
- regularność kontroli – stosowna do faktycznie stwierdzanych zagrożeń (co implikuje zapewnienie systemowej zdolności identyfikacji zagrożeń, przetwarzania informacji o nich, ich kompilowania a także jej archiwizowania w celu określenia, czy w tym zakresie istnieją jakieś trendy);
- właściwe planowanie i prowadzenie kontroli na każdym etapie łańcucha żywnościowego (od producentów produktów pierwotnego przetworzenia do stołu konsumentów);
- właściwa kontrola handlowa produktów, którymi obrót odbywa się z państwami trzecimi,

(b) właściwy tzn. zapewniający zupełność, efektywność i wydajność systemu kontroli, rozdział kompetencji;

(c) zapewnienie właściwych kompetencji (rozumianych zarządczo – jako zasób wiedzy i doświadczenia) poszczególnych instytucjonalnych składników systemu kontrolnego, w tym zwłaszcza laboratoriów analitycznych;

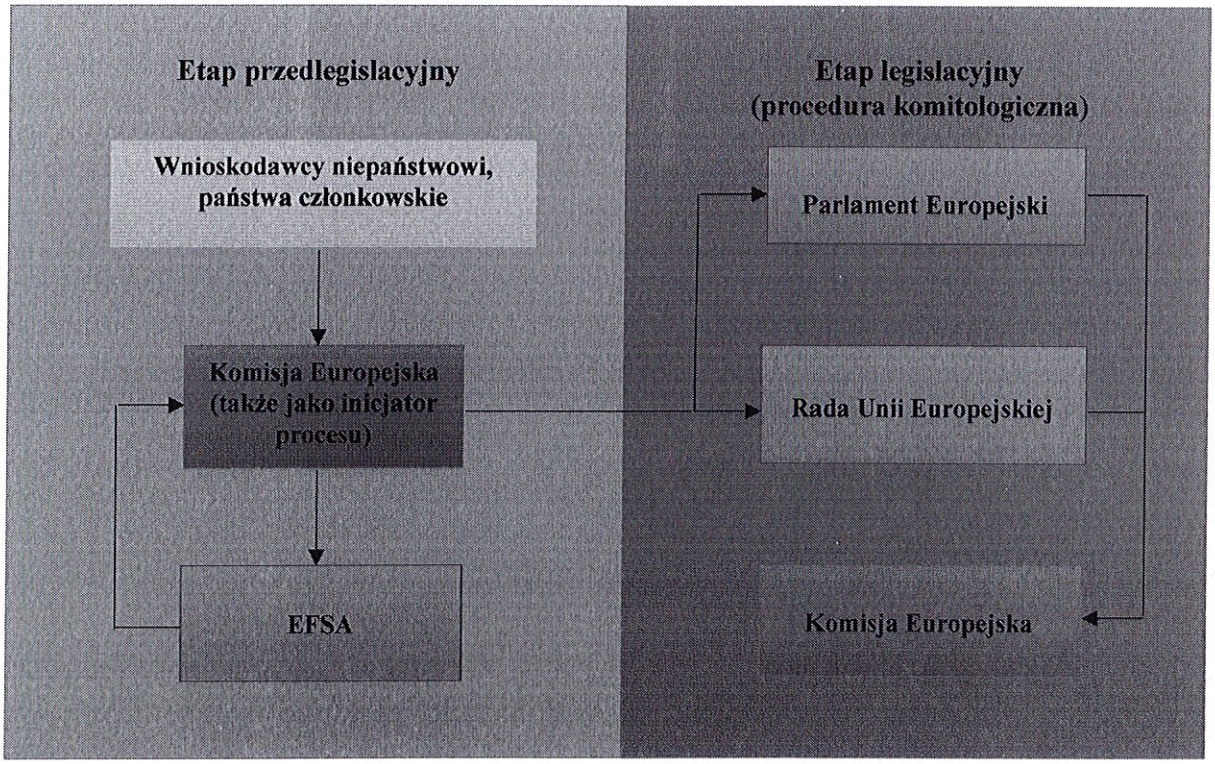
(d) zapewnienie odpowiednio do zadań kontrolnych poziomu finansowania.

4. UNIJNE PROCEDURY REJESTRACJI DODATKÓW DO ŻYWNOŚCI I ZMIANY WYKAZU TAKICH DODATKÓW

4. 1. Etapy unijnej procedury rejestracji dodatków do żywności

Unijna procedura rejestracji dodatków do żywności (*sensu largo*) i zmiany wykazu takich dodatków (w tym wykreślenia ich z urzędowych wykazów) ma dwa etapy:

(a) przedlegislacyjny (materialny) – w którym weryfikowana jest materialna prawidłowość zgłoszenia, tj. zgodność przesłanek zgłaszanego wniosku z wymaganiami regulacji właściwego dla danego dodatku aktu prawnego UE,
(b) legislacyjny (formalny) – w którym Komisja Europejska podejmuje ostateczną decyzję o zmianie wykazu załączonego do właściwego aktu prawnego dotyczącego określonego dodatku do żywności.



Rys. 3: Instytucje uczestniczące w przedlegislacyjnym i legislacyjnym etapie procedury rejestracji dodatków do żywności (model uproszczony)

Opracowanie własne

Zasadniczym przepisem wyznaczającym ramy etapu legislacyjnego jest art. 9 ust. 2 RD. Zgodnie z nim, w razie konieczności, w związku z postępem naukowym lub technicznym, Komisja Europejska jest uprawniona do ustanowienia środków mających na celu zmianę innych niż istotne elementów RD odnoszących się do dodatkowych rodzajów pełnionej przez dodatki do żywności funkcji (które mogą być dodane do załącznika I), środki takie mają być przyjmowane w procedurze regulacyjnej z kontrolą (w ramach określonych przez art. 28 ust. 3 RD). Ostatecznie ta procedura ma zastosowanie do rejestracji dodatków do żywności (*sensu largo*).

Przedlegislacyjny etap procedury rejestracji dodatków do żywności jest określony jako „jednolita procedura autoryzacji" dodatków do żywności *sensu largo*. Jej ramy wyznaczają przepisy Rozporządzenia nr 1331/2008/WE[70] ustanawiającego taką właśnie procedurę mającą zastosowanie do dodatków do żywności (*sensu stricto*), enzymów spożywczych oraz substancji aromatyzujących (zwanym dalej „RR"). Postanowienia tego aktu są uzupełnione w wykonawczym do niego Rozporządzeniu Komisji nr 234/2011/UE[71] (zwanym dalej „RRW").

Jednolita procedura, którą ustanawia RR dotyczy oceny i wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych, środków aromatyzujących oraz surowców do produkcji środków aromatyzujących i surowców do produkcji niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących, stosowanych lub przeznaczonych do stosowania w środkach spożywczych lub na ich powierzchni. Nie ma ono jednak zastosowania do aromatu dymu wędzarniczego, w odniesieniu do którego inne rozporządzenie unijne[72] ustanawia odrębną procedurę.

Zastosowanie w odniesieniu do danej substancji jednolitej procedury, jeżeli daje pozytywne wyniki, wiedzie do zamieszczenia jej w unijnym wykazie dozwolonych środków, publikowanym w Dzienniku Urzędowym UE. Negatywna weryfikacja w ramach tej procedury prowadzi zaś do usunięcia danej substancji z tego wykazu. Ponadto zastosowanie RA może prowadzić do dodania, usunięcia lub zmiany warunków, specyfikacji lub ograniczeń odnoszących się do danej substancji ujętej w wykazie unijnym.

4. 2. Przedlegislacyjny etap procedury rejestracyjnej: kontrola wniosku rejestracyjnego oraz jego opiniowanie

Zgodnie z RA, jednolita procedura jest inicjowana przez Komisję Europejską bądź na wniosek albo państwa członkowskiego, albo „zainteresowanej strony" – która może reprezentować „większą liczbę" podmiotów, zainteresowanych danym rozstrzygnięciem (którą

[70] Zob. przypis 8.

[71] Rozporządzenie Komisji nr 234/2011 z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących, Dz. U. 2011, L64, s. 15.

[72] Zob. przypis 4.

to stronę można w każdym przypadku określić jako „inny podmiot uprawniony"). Wnioski innych podmiotów niż sama Komisja kierowane są właśnie do niej. Ta, zarówno wnioski inicjowane przez samą siebie, jak i przez państwa kieruje do oceny EFSA. Samo państwo członkowskie, w ramach realizacji zasady autonomii proceduralnej, określa organy właściwe do kierowania wniosków w jego imieniu. W każdym przypadku wniosek musi obejmować pismo przewodnie (o formacie określonym w załączniku do RRW) zawierające treść roszczenia procesowego, dokumentację techniczną oraz streszczenie dokumentacji. Dokumentacja techniczna dodatku do żywności nowo rejestrowanego musi zawierać m. in. dane niezbędne do oceny ryzyka, odnoszącego się do tego dodatku do żywności. W przypadku wniosków dotyczących już zarejestrowanych dodatków do żywności, reżim dokumentacji jest inny:

(a) w odniesieniu do wniosków o zmianę warunków stosowania - dodatkowe dane umożliwiające ocenę ryzyka nie są wymagane;
(b) w odniesieniu do wniosków o zmianę specyfikacji – dane mogą być ograniczone do uzasadnienia wniosku i zmian w specyfikacji, ale muszą także zawierać możliwe do zweryfikowania uzasadnienia wskazujące, że proponowane przez wnioskodawcę zmiany nie wpłyną na wyniki już przeprowadzonej oceny ryzyka.

Po otrzymaniu wniosku o aktualizację wykazu unijnego, Komisja niezwłocznie potwierdza jego otrzymanie wnioskodawcy, a także powiadamia EFSA o wniosku; Komisja przekazuje także treść wniosku (w jego otrzymanej postaci) państwom członkowskim. Jednocześnie – ale już po stwierdzeniu ważności wniosku - zwraca się do EFSA o wydanie opinii.

Po otrzymaniu wniosku, ale jeszcze przed skierowaniem do EFSA żądania opinii, Komisja sprawdza jego poprawność, tj. weryfikuje, czy zawarto w nim dane ogólne i szczegółowe (tj. również te określone w art.6-11, przedstawione w tabeli 1 tej opinii), a także, czy dany dodatek do żywności (*sensu largo*) jest objęty zakresem odpowiednich przepisów sektorowych prawa żywnościowego. Jeżeli wniosek jest kompletny, Komisja uznaje go za „ważny" i nadaje dalszy bieg procedurze. Jeżeli natomiast wniosek nie jest objęty zakresem jakichkolwiek przepisów sektorowych prawa żywnościowego lub – już na tym etapie - nie zawiera wymaganych informacji (albo informacji zastępczych – tj. „możliwego do zweryfikowania uzasadnienia dla każdego brakującego elementu"[73]), Komisja uznaje go za nieważny i informuje o tym państwo członkowskie, wnioskodawców i EFSA, jednocześnie wyjaśniając powody uznania wniosku za nieważny.

[73] Art. 12 ust. 6 RRW.

Tabela 2: Dane szczegółowe w ocenie ryzyka i w zarządzaniu ryzykiem odnoszącym się do dodatków do żywności (*sensu largo*)

Wymogi dotyczące oceny ryzyka	Dodatki do żywności	Enzymy spożywcze	Środki aromatyzujące
Identyfikacja środka (także przez wskazanie synonimów, skrótów i kodów klasyfikacyjnych albo numerów np. przez Komisję ds. Enzymów)	X	X	
Charakterystyka środka	X	X	X (identyfikacja specyfikacji)
Wskazanie substancji podobnej		X	
Wielkość cząstek, ich zróżnicowanie oraz inne właściwości fizykochemiczne	X		X
Charakterystyka procesu produkcyjnego	X	X	X
Dane na temat źródeł pokarmowych substancji			X
Obecność zanieczyszczeń	X		
Stabilność reakcji i losów w żywności	X	X	
Identyfikacja zezwoleń i ocen ryzyka	X	X	X
Proponowane normalne i maksymalne poziomy stosowania w poszczególnych kategoriach żywności	X	X	X
Oceny narażenia w wyniku spożycia	X	X	X
Dane biologiczne i toksykologiczne*	X (toksykokinetyka, toksyczność subchroniczna, genotoksyczność, toksyczność przewlekła/rakotwórczność, toksyczność reprodukcyjna i rozwojowa)	X (toksyczność subchroniczna i genotoksyczność)	X (genotoksyczność, toksyczność subchroniczna, toksyczność rozwojowa, toksyczność przewlekła i rakotwórczność)

Wymogi dotyczące zarządzania ryzykiem:			
Identyfikacja, z odniesieniem do specyfikacji	X	X	X
Wskazanie właściwości organoleptycznych			X
Wskazanie funkcji i wymogu technologicznego dla proponowanego poziomu zastosowania/wpływu na końcowy środek spożywczy	X	X (wymagany jest także opis procesów, w których enzym ma być stosowany)	
Wskazanie badań efektywności substancji (na proponowanym poziomie stosowania)	X		
Identyfikacja korzyści dla konsumentów	X		
Wskazanie przesłanek niewprowadzania konsumentów w błąd	X	X	
Propozycja normalnych i maksymalnych poziomów stosowania (dla poszczególnych kategorii żywności)	X	X	X
Oceny narażenia przy normalnym i maksymalnym poziomie stosowania	X	X	X
Wskazanie ilości substancji w końcowym środku spożywczym spożywanym przez konsumentów	X		
Metody analityczne identyfikacji i określenia ilości substancji w żywności	X		
Inne warunki szczególne	Zgodność z warunkami dotyczącymi substancji słodzących i barwników (art. 7 i 8 Rozporządzenia nr 1333/2008)		

X oznacza, że dany wymóg ma zastosowanie

Źródło: opracowanie własne na podstawie przepisów art. 6-11 RRW

Jeżeli wniosek jest kompletny, Komisja – jeżeli uzna to za potrzebne – zwraca się do EFSA o weryfikację, czy dane przekazane przez wnioskodawcę są adekwatne do oceny ryzyka zgodnie z opiniami naukowymi; Komisja może także zwrócić się do EFSA o przygotowanie stosownej opinii. EFSA ma 30 dni na pisemne poinformowanie Komisji, czy przedstawione dane są istotnie przydatne do oceny ryzyka. Negatywna opinia EFSA w tym zakresie jest przesłanką uznania wniosku na tym etapie za nieważny. Pozytywna zaś wyraża się przesłaniem do Komisji przez EFSA pisma o uznaniu danych zawartych we wniosku za przydatne do oceny ryzyka. Data otrzymania tego pisma przez Komisję rozpoczyna bieg 9-miesięcznego terminu (wiążącego EFSA) na wydanie jej opinii w sprawie dodatku do żywności (*sensu largo*).[74]

Warto podkreślić, że nieprzedstawienie przez wnioskodawcę dodatkowych informacji w wyznaczonym terminie nie wstrzymuje procedury ani nie musi skutkować negatywną opinią EFSA – w takim przypadku urząd ten sporządza swoją opinię w oparciu o te dane, które zostały Agencji udostępnione. Jeżeli jednak jakieś dane zostały jednak EFSA przekazane, ma ona obowiązek udostępnić je zarówno Komisji, jak i państwom członkowskim.

EFSA wydaje swoją opinię w terminie 9 miesięcy od otrzymaniu ważnego wniosku. Tę adresuje do Komisji, do państw członkowskich oraz – jeżeli procedurę zainicjował wniosek innego podmiotu uprawnionego – do wnioskodawcy. Przed wydaniem opinii EFSA może zwrócić się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje. Jednocześnie może wtedy uzgodnić z wnioskodawcą termin ich przedstawienia oraz zgłosić Komisji to wydłużenie jako „niezbędny termin dodatkowy". Jeżeli wobec tego zgłoszenia Komisja nie przedstawi zastrzeżeń w ciągu 8 dni od jego otrzymania, termin przedstawienia przez EFSA opinii zostaje automatycznie przedłużony o uzgodniony czas. Komisja informuje o tym państwa członkowskie. Należy dodać, że Komisja może także z własnej inicjatywy wydłużyć ten termin, podobnie zresztą jak wszelkie inne terminy ustanowione w RR.[75]

Zgodnie ze wspomnianym już RR, a także ze szczegółowymi zasadami RRW (tj. Rozporządzenia Komisji nr 234/2011/WE, art. 5), przedstawiana dokumentacja musi zawierać wszystkie dane istotne dla oceny ryzyka, tj. m. in. pełne opublikowane artykuły wszystkich cytowanych odniesień bibliograficznych, a także pełne kopie sprawozdań z oryginalnych badań, których wyniki nie były publikowane; owa dokumentacja obejmuje także opis przyjętej procedury zbierania danych, w tym także strategii poszukiwania relewantnej literatury, a także konstatacje odnoszące się do ogólnego wyniku tych poszukiwań. Na żądanie EFSA, wnioskodawca ma także obowiązek udostępnić poszczególne surowe dane pochodzące z badań niepublikowanych, z badań publikowanych, jak również poszczególne wyniki analiz. Istotnym wymogiem mającym odniesienie do badań toksykologicznych jest to, by takie badania przeprowadzano w obiektach odpowiadających wymaganiom Dyrektywy 2004/10/WE[76] albo

---

[74] Reguła dotyczącą 9-miesięcznego terminu (wynikająca z art. 5 ust. 1 Rozporządzenia nr 1331/2008/WE (tj. RD) nie ma zastosowania do opinii EFSA dotyczącej tworzenia „zbiorczego" unijnego rejestru enzymów; wynika to z art. 17 ust. 4 Rozporządzenia nr 1332/2008/WE (tj. RE) w związku z art. 12 ust. 3 *tiret* drugi RRW.

[75] Zob. art. 10 RR.

[76] Dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do

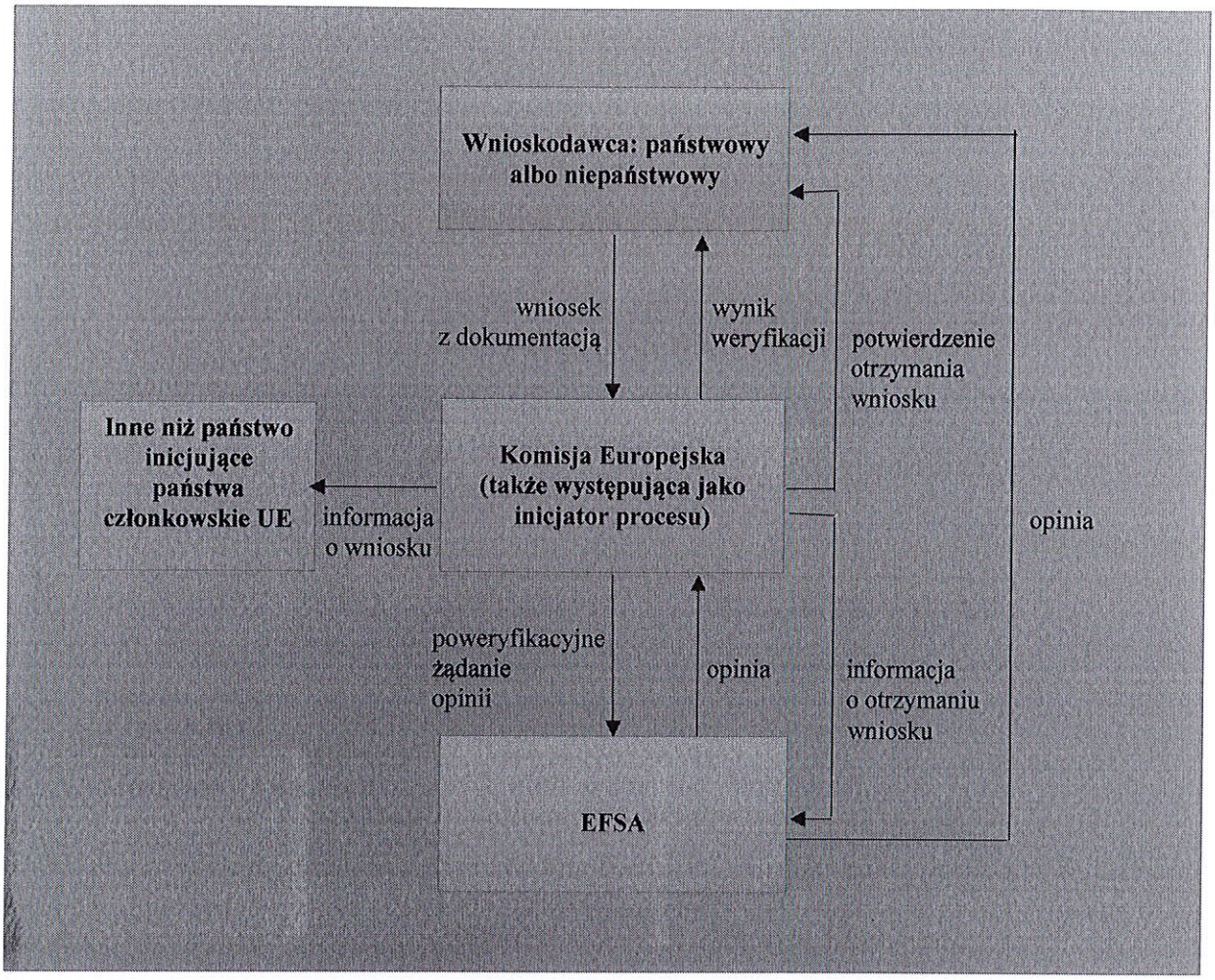
(w odniesieniu do badań przeprowadzonych poza terytorium UE), by stosowano zasady dobrej praktyki laboratoryjnej OECD – DPL (GLP). Zgodnie z definicją zawartą w punkcie 2. 1. Sekcji 1 załącznika do wspomnianej Dyrektywy, dobra praktyka laboratoryjna (DLP) to „system jakości odnoszący się do procesu organizacyjnego i warunków, w których planowane, przeprowadzane i monitorowane są niekliniczne badania bezpieczeństwa dla zdrowia i środowiska naturalnego, a ich wyniki są odnotowywane, archiwizowane i prowadzona jest sprawozdawczość." Wnioskodawca musi również zaproponować we wniosku ogólne wskazania odnoszące się do bezpieczeństwa proponowanych zastosowań rejestrowanej substancji. Oceny potencjalnego ryzyka dla zdrowia ludzi dokonuje się zaś w kontekście znanego lub możliwego ich narażenia.

We wniosku przedstawia się także dane szczegółowe potrzebne do oceny ryzyka i do zarządzania ryzykiem odnoszącym się do poszczególnych dodatków do żywności, a więc zarówno dodatków do żywności (*sensu stricto*), jak i enzymów spożywczych oraz środków aromatyzujących. Owe wymagane dane szczegółowe przedstawia tabela 1.

Jednolitą procedurę kończy przyjęcie przez Komisję rozporządzenia (ale już w ramach legislacyjnego etapu postępowania rejestracyjnego) w sprawie aktualizacji unijnego właściwego wykazu dodatków do żywności. Komisja może ją – i to na każdym etapie – zamknąć także z tego powodu, że Komisja stwierdzi przesłanki odmowy aktualizacji – po uwzględnieniu wszystkich czynników istotnych dla sprawy, w tym także opinii EFSA, oraz stanowisk państw członkowskich. W tym przypadku Komisja powiadamia w razie potrzeby bezpośrednio wnioskodawcę oraz państwa członkowskie, wskazując w swoim piśmie powody, dla których uznaje, że aktualizacja jest nieuzasadniona.

W nieznacznym uproszczeniu, procedurę rejestracyjną na etapie przedlegislacyjnym można przedstawić graficznie w następujący sposób:

stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (wersja skodyfikowana), Dz. U. 2004, L50, s. 44.



Rys. 4: Zasadnicze elementy przedlegislacyjnego procesu rejestracji dodatków do żywności (*sensu largo*) w UE
Opracowanie własne

4. 3. Legislacyjny etap postępowania rejestracyjnego: zmiany unijnego wykazu

Procedura przyjęcia przez Komisję rozporządzenia to już formalna część procedury rejestracji dodatków do żywności. Jest ona inicjowana w momencie otrzymania przez Komisję sporządzonej przez EFSA opinii; jeżeli nie ma przesłanek sporządzania opinii (bo w grę nie wchodzi konieczność ochrony zdrowia ludzi), procedura rozpoczyna się już od uznania przez Komisję wniosku za ważny. Komisja ma od daty otrzymania opinii (ewentualnie uznania wniosku za ważny) 9 miesięcy na uchwalenie stosownej zmiany wykazu unijnego; termin ten może być przedłużony wtedy, gdy Komisja zwróci się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje, które mogą jednak dotyczyć tylko kwestii zarządzania ryzykiem. Nieotrzymanie informacji w terminie nie wstrzymuje procedury i nie musi skutkować jej negatywnym rezultatem. O przedłużeniu terminu wydania rozporządzenia Komisja musi poinformować państwa członkowskie; musi im również przekazać otrzymane od wnioskodawcy dodatkowe informacje.

W procesie projektowania rozporządzenia Komisja „musi uwzględnić" wspomnianą opinię, ale nie jest związana jej treścią czy konkluzją. Opinia jest uwzględniana tak samo jak istniejące przepisy unijne oraz wszelkie inne czynniki mające znaczenie dla kwestii. Jeżeli jednak projekt rozporządzenia przedstawiany przez Komisję nie jest zgodny z opinią EFSA, Komisja ma obowiązek wyjaśnić przyczyny braku zgodności.

Rozporządzenie (które ma charakter delegowany w rozumieniu art. 189 TFUE) Komisja przyjmuje w procedurze komitologicznej – regulacyjnej z kontrolą. Oznacza to, że nie jest ona uprawniona do wydania tego aktu niezależnie od państw członkowskich, lecz jest odpowiednio kontrolowana przez ich przedstawicieli działających w ramach komitetu powołanego na podstawie art. 58 GFS przywołanego także w art. 14 ust. 1 RR (tj. Stałego Komitetu do spraw Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, *Standing Committee on the Food Chain and Animal Health* SCoFCAH). W tych ramach ustrojowych, wchodzą w grę trzy mutacje tej procedury stosowane w przypadkach:

(a) usunięcia substancji z wykazu unijnego (art. 14 ust. 3 RR),
(b) zmiany innych niż istotne elementów poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, np. dotyczących modyfikacji wykazów unijnych poprzez ich uzupełnienie lub dodania substancji oraz dodawanie, usunięcie lub zmianę warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z obecnością substancji (art. 14 ust. 4 RR),
(c) nadzwyczajnej konieczności (art. 14 ust. 5 RR), która nie jest *par excellance* procedurą komitologiczną[77] - w celu usuwania substancji z wykazów wspólnotowych oraz dodawania, usuwania lub zmiany warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z obecnością substancji w wykazach wspólnotowych – w tym zakresie mają w szczególności zastosowanie procedury art. 53 i 54 rozporządzenia 178/2002/WE.

Podstawowe przepisy dotyczące procedur komitologicznych są zawarte obecnie w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady nr 182/2011/UE[78] (zwanym dalej „RKOM"). Z jego art. 3, wynika, że jeżeli – zgodnie z odrębnymi przepisami – określoną decyzję ma podjąć Komisja wspierana przez wspomniany już SCoFCAH, to Komitet ten działa według zasad wynikających właśnie z tego aktu. Istotnym jego postanowieniem jest art. 12, który w *tiret* drugim przewiduje, że skutki uchylonej decyzji 1999/468/WE[79] dotyczącej także procedur komitologicznych pozostają w mocy wtedy, gdy konkretne akty zawierają do nich

---

[77] Choć jest ta materia częściowo regulowana w art. 6 mającej tu zastosowanie Decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz. U. 1999, L184, s. 23, zmienionej Decyzją Rady z dnia 17 lipca 2006 zmieniającą decyzję 1999/468/WE ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych Komisji, Dz. U. 2006, L200, s. 11.

[78] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 182/2011/UE z 16 lutego 2011 r. ustanawiające procedury i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez Państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję. Dz. U. 2011, L55, s. 13. Poprzednikiem tej regulacji była Decyzja Rady 1999/468/UE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji, Dz. U: 1999, L 184, s. 23 oraz Rozporządzenie Parlament Europejskiego i Rady nr 1882/2003 z dnia 29 września 2003 r. dostosowujące do decyzji Rady 1999/468/WE przepisy odnoszące się do komitetów, które wspomagają Komisję w wykonywaniu jej uprawnień wykonawczych ustanowionych w instrumentach podlegających procedurze określonej w art. 251 Traktatu WE, Dz. U. 2003, L 284, s. 1 (przy czym to drugie jest nadal obowiązujące, zaś w odniesieniu do pierwszego aktu nadal stosuje się art. 5a).

[79] Zob. przypis 77.

odesłania. Ponieważ takie odesłania zawiera RR, SCoFCAH działa właśnie na tej podstawie, procedura stosowana w odniesieniu do tego Komitetu jest określona w art. 5a wspomnianej decyzji. Przedstawia się ona zatem następująco:

(a) procedurę inicjuje przedstawiciel Komisji, który przedkłada SCoFCAH projekt rozporządzenia modyfikującego właściwe wykazy unijne oraz określa termin rozpatrzenia sprawy przez ten Komitet;
(b) przedstawiciele państw członkowskich w SCoFCAH przyjmują (kwalifikowaną większością głosów) swoją opinię o projekcie rozporządzenia;
(c) jeżeli opinia SCoFCAH jest zgodna z projektem, Komisja niezwłocznie przedkłada projekt Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, by te określiły swoje, odnoszące się do projektu, stanowisko[80] (w formule kontroli); jeżeli w ciągu 2 miesięcy[81] te nie określą swoich stanowisk, rozporządzenie może być przez Komisję przyjęte; Komisja nie może przyjąć aktu jeżeli w tym terminie wspomniane organy UE sprzeciwią się przyjęciu projektu (ale tylko z powodu <1> przekroczenia przez Komisję uprawnień, <2> niezgodności projektu z celami lub treścią aktu podstawowego, <3> naruszenia zasady pomocniczości lub proporcjonalności); w przypadku nieprzyjęcia projektu, Komisja może przedstawić zmieniony projekt, który będzie podlegał analogicznej procedurze kontrolnej;

W przypadku nieuzyskania przez Komisję opinii SCoFCAH, albo uzyskania opinii negatywnej, Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie i Parlamentu Europejskiego projekt rozporządzenia. Rada może, w ciągu 2 miesięcy:

(a) sprzeciwić się przyjęciu rozporządzenia – kwalifikowaną większością głosów (bez wskazywania przyczyn), co powoduje niemożliwość przyjęcia aktu przez Komisję w proponowanym przez nią kształcie i implikuje nieprzesyłanie projektu do Parlamentu Europejskiego;
(b) zaakceptować rozporządzenie, co powoduje konieczność jego przedłożenia Parlamentowi Europejskiemu do jego własnej akceptacji;
(c) niepodejmować jakiejkolwiek decyzji, co powoduje uznanie projektu za zaakceptowany i wiąże się z obowiązkiem Komisji przedłożenia projektu Parlamentowi Europejskiemu do jego własnej akceptacji;
(d) z kolei Parlament Europejski, może – w terminie 4 miesięcy od pierwotnego otrzymania wniosku legislacyjnego Komisji – stanowiąc większością głosów, sprzeciwić się przyjęciu proponowanego aktu (ale tylko wtedy, gdy jako przyczynę wskaże: <1> przekroczenie przez Komisję jej uprawnień, <2> niezgodność projektu z celami lub treścią aktu podstawowego, <3> naruszenie zasady pomocniczości lub proporcjonalności); w takim przypadku Komisji nie wolno przyjąć proponowanego aktu, ale może ona przedstawić nowy projekt legislacyjny); jeżeli Parlament Europejski, we wspomnianym 4-miesięcznym terminie zatwierdzi dany akt – zostanie on przez Komisję przyjęty; taki sam skutek będzie miała bezczynność Parlamentu Europejskiego w tym terminie.

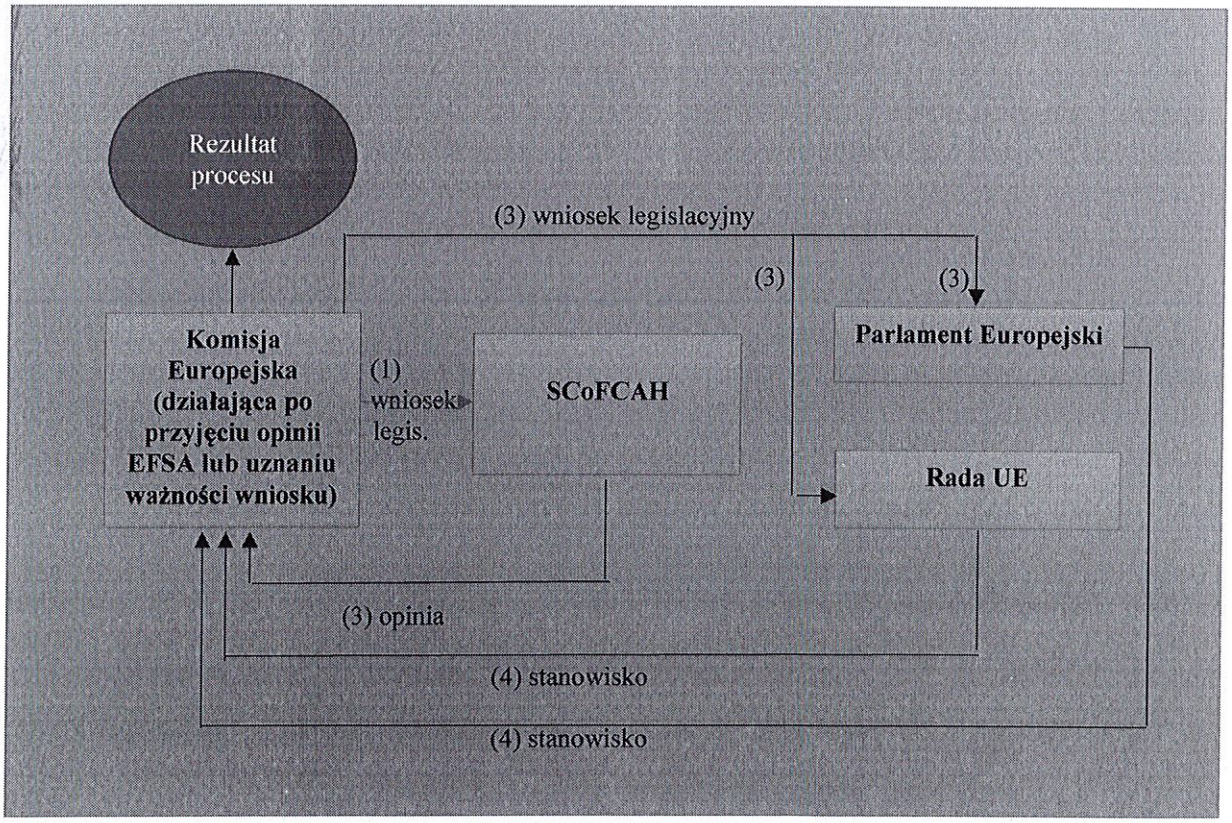
---

[80] Parlament Europejski przyjmuje stanowisko większością głosów swoich członków, Rada zaś kwalifikowaną większością.

[81] Jest to termin szczególny, wynikający ze szczególnych postanowień RR, modyfikujących art. 5a ust. 3 lit. (c) Decyzji 1999/468/WE (na podobnej zasadzie zmodyfikowano w RR terminy określone w art. 51 ust. 4 lit (b) oraz (c).

Wspomniane wyżej terminy mogą być – w uzasadnionych przypadkach przedłużane (o 1 miesiąc), albo skracane (także o 1 miesiąc). Przyczyną przedłużenia terminów może być „złożony charakter środków" (art. 5a ust. 5 lit (a) RKOM), zaś skrócenia „względy sprawnego postępowania" (art. 5a ust. 5 lit (b) RKOM).

Jak wspomniano, art. 14 ust. 5 RR przewiduje także możliwość przyjęcia zmian w unijnym wykazie substancji dodatkowych (*sensu largo*) w ramach szczególnej procedury stosowanej w warunkach nadzwyczajnej konieczności – których zasadnicze ramy wyznaczają art. 53 i 54 GFS (tj. przepisy stosowane w sytuacjach zagrożenia, wymagających przyjęcia środków nadzwyczajnych). W takich przypadkach art. 5a ust. 6 RKOM przewiduje, że, jeżeli tylko projekt Komisji jest zgody z opinią SCoFCAH, Komisja ma prawo przyjąć rozporządzenie i natychmiast wprowadzić je w życie, a Parlamentowi Europejskiemu i Radzie jedynie przekazać o tym stosowną informację. W ciągu 1 miesiąca od otrzymania informacji, tak Parlament Europejski (większością głosów), jak Rada (KWG) mogą wyrazić (wtórny) sprzeciw wobec przyjętego rozporządzenia, ale jedynie wtedy, gdy jest to uzasadnione (1) przekroczeniem przez Komisję jej uprawnień, (2) niezgodnością projektu z celami lub treścią aktu podstawowego, albo (3) naruszenie zasady pomocniczości lub proporcjonalności. W takim przypadku, Komisja jest zobowiązana do uchylenia przyjętego rozporządzenia. Może jednak także utrzymać je w mocy wtedy, gdy jest to uzasadnione względami ochrony zdrowia, bezpieczeństwa lub środowiska. Wtedy jednak i tak jest ona zobowiązana do bezzwłocznego przedstawienia nowego projektu legislacyjnego SCoFCAH.



Rys. 5: Zasadnicze elementy legislacyjnego etapu procesu rejestracji dodatków do żywności (*sensu largo*) w UE
Opracowanie własne

W uproszczeniu, opisany proces został przedstawiony na rysunku 5.

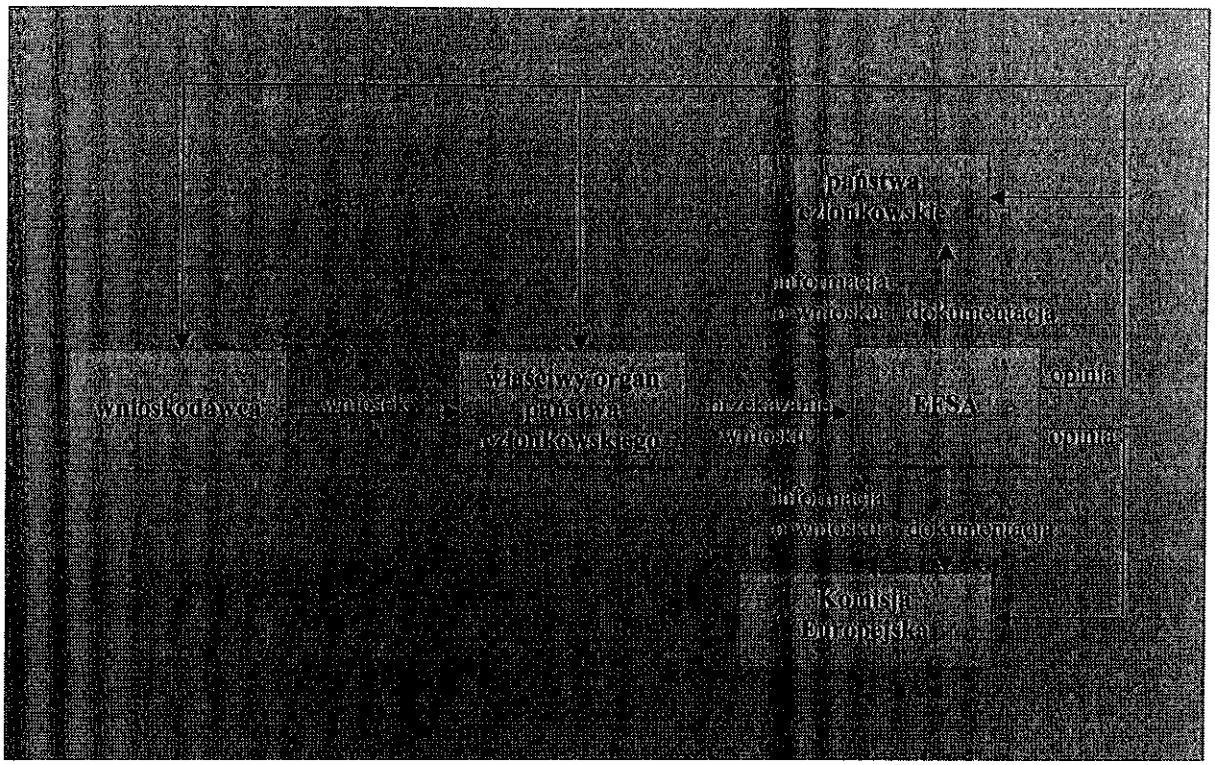
W ramach procedury aktualizacji unijnego wykazu dodatków do żywności (sensu largo) Komisja może żądać od wnioskodawców przedstawienia (w wyznaczonym przez siebie terminie) dodatkowych informacji, od których zależna jest ważność wniosku.

4. 4. Procedura szczególna: przykład rejestracji w unijnym wykazie dozwolonych produktów początkowych dymu wędzarniczego

Procedura włączenia danego produktu początkowego aromatu dymu wędzarniczego do unijnego wykazu ma również fazę przelegislacyjną i legislacyjną. W fazie przedlegislacyjnej przebiega ona następująco:

(a) wnioskodawca przesyła swój wniosek, wraz z odpowiednią dokumentacją, do właściwego organu państwa członkowskiego, który potwierdza datę otrzymania wniosku; ,
(b) ten właściwy organ niezwłocznie informuje EFSA o otrzymaniu wniosku i udostępnia go temu urzędowi wraz z dokumentacją pochodzącą od wnioskodawcy;
(c) EFSA niezwłocznie informuje o wniosku pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję Europejską i przekazuje im treść wniosku wraz z dokumentacją przedstawioną przez wnioskodawcę,
(d) w ciągu 6 miesięcy od otrzymania wniosku EFSA, urząd ten sprawdza, czy wniosek jest ważny[82], a następnie wydaje opinię, czy produkt spełnia wymagania bezpieczeństwa i niewprowadzania konsumentów w błąd (tj. wymagania art. 4 Rozporządzenia oraz – zarazem - art. 4 RA); w toku opracowania opinii EFSA może zwracać się do wnioskodawcy o uzupełnienie przedstawionych przez niego danych szczegółowych na co może dać mu termin nie przekraczający 12 miesięcy, co powoduje także odpowiednie zawieszenie biegu 6-miesięcznego terminu opracowania opinii;
(e) po opracowaniu opinii, EFSA przesyła ją wnioskodawcy, państwom członkowskim oraz Komisji Europejskiej oraz ją ogłasza (z zastrzeżeniem nieujawniania informacji stanowiących tajemnicę wnioskodawcy).

[82] Stwierdzenie nieważności wniosku powoduje zakończenie procedury bez przyjęcia projektu, o czym EFSA informuje tak Komisję, jak i państwa członkowskie.



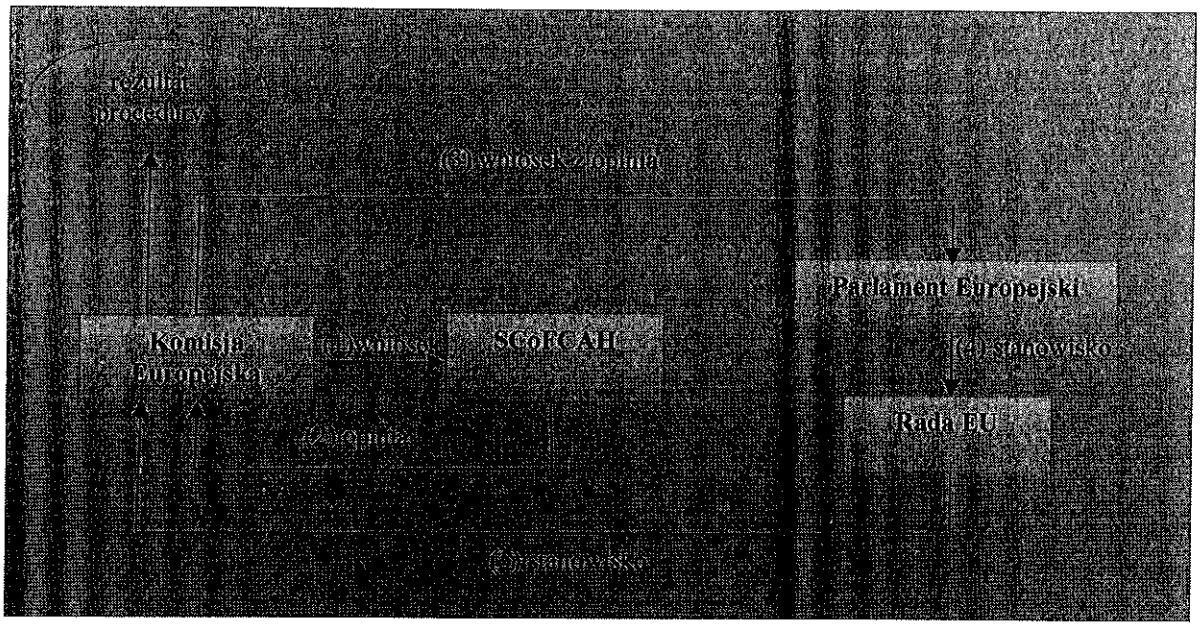
Rys. 6: Faza przedlegislacyjna rejestracji produktu początkowego dymu wędzarniczego w UE

Źródło: Opracowanie własne

Fazę legislacyjną wszczyna Komisja Europejska po potrzymaniu opinii EFSA. W tym momencie zaczyna bieg 3-miesięczny termin do przedstawienia przez nią projektu aktu prawnego odnoszącego się do wniosku. Takim aktem jest albo decyzja odmawiająca umieszczenia danej substancji w wykazie produktów początkowych dymu wędzarniczego, albo rozporządzenie odpowiednio zmieniające wykaz. Rozporządzenie Komisja może wydać w ramach procedury komitologicznej, w której jest wspomagana (a raczej kontrolowana) przez SCoFCAH. Ramy tej procedury są jednak inne niż stosowane na podstawie ogólnego RR (i RKOM), gdyż zasadniczo zastosowanie tu mają art. 5 oraz 7 decyzji 1999/468/WE,[83] nakazujące zastosowanie tu tzw. procedury regulacyjnej. Implikuje to, że wniosek legislacyjny przedstawia SCoFCAH jego przewodniczący. Komitet ten, w wyznaczonym terminie opracowuje na temat wniosku opinię (przyjmowaną KWG w formule mającej zastosowanie do głosowań Rady), którą przedstawia Komisji. Jeżeli opinia jest pozytywna, Komisja może przyjąć proponowany akt. Jeżeli jednak opinia nie jest pozytywna, Komisja przedstawia swoje stanowisko w sprawie Radzie UE oraz informuje o tym Parlament Europejski. O uzyskaniu (jakiejkolwiek) opinii Parlamentu Europejskiego Rada może – w terminie nie przekraczającym 3 miesięcy - przyjąć (KWG) stanowisko. Jeżeli jest ono pozytywne, Komisja może przyjąć projekt. Jeżeli jest ono negatywne w stosunku do propozycji Komisji, Komisja ma obowiązek

[83] Podobnie jak w przypadku RR, stosowanie Decyzji 1999/468 wynika z art. 12 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 182/2011/UE[83] (tj. RKOM).

zbadać kwestię, ale ostatecznie może albo przedłożyć propozycję ponownie, albo wycofać wniosek, albo przedłożyć zmieniony wniosek. Jeżeli natomiast Rada będzie w tym czasie bezczynna, Komisja może przyjąć projekt w takiej postaci, w jakiej go przedłożyła.



Rys. 7: Faza legislacyjna rejestracji produktu początkowego dymu wędzarniczego w UE
Źródło: opracowanie własne

Nadzór rynku w zakresie stosowania powyższych reguł jest wymagany tym bardziej, że od niektórych wspomnianych zasad (np. odnoszących się do funkcji zachowania wartości odżywczej nie stosuje się do niektórych dodatków do żywności przeznaczonej dla konsumentów o szczególnych potrzebach żywieniowych. Owa kontrola jest nastomiast niezbędna po to, by władza publiczna w ogóle miała możliwość sprawdzenia, czy dany dodatek nie pełni funkcji zakazanych (tj. nie wprowadza konsumentów w błąd co do istotnych parametrów, a nawet wręcz samej tożsamości, danego środka spożywczego).

4. 5. Wnioski szczegółowe

Zmiany wykazów dodatków do żywności dokonywane są poprzez zmianę właściwych rozporządzeń, w ramach procesu, w którym odpowiednie wnioski muszą być należycie uzasadniane poprzez przedstawienie na ich poparcie dowodów naukowych. Wnioski te i dowody są przedmiotem oceny Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywnościowego (EFSA), jak również uzgodnień dokonywanych w ramach tzw. procedur komitologicznych, tj. procedur, w których stosowne decyzje podejmuje zasadniczo Komisja Europejska, która jednak jest kontrolowana przez państwa członkowskie UE (działające w ramach specjalnego komitetu), a – zazwyczaj – także Parlament Europejski i Radę. Oznacza to, że – jeżeli dane

państwo chce działać sprawnie w tych ramach i mieć realny wpływ na podejmowane decyzje, musi zapewnić sprawny wewnętrzny system podejmowania decyzji w sprawach unijnych, a – już na poziomie UE - wypracować dużą zdolność tworzenia koalicji i prezentowania oraz forsowania dobrze przygotowanych mandatów negocjacyjnych.

W kontekście unijnych reguł zmian wykazu substancji dodatkowych (dodatków do żywności *sensu largo*) obszarem krytycznym jest zatem zapewnienie efektywności i sprawności udziału polskich przedstawicieli w tym wycinku unijnego systemu podejmowania decyzji. W szczególności ważna jest tu jakość stanowisk przedstawianych przez polskich przedstawicieli w ramach procedur komitologicznych SCoFCAH i w ogóle ocena możliwości aktywnego działania w tych ramach. Wymaga to osiągnięcia w Polsce wysokich systemowych zdolności generowania weryfikowalnych danych dotyczących spożycia dodatków do żywności, w tym ich szybkiej kompilacji i interpretacji.

Na marginesie należy zauważyć, że nie można wykluczyć, iż niektóre substancje o funkcjach takich samych jak dodatki do żywności (*sensu largo*) mogą być dopuszczane do obrotu i użytku w UE na zupełnie innych podstawach prawnych niż omówione w tym rozdziale opinii, a mianowicie jako tzw. nowa żywność (*novel food*). Pojęcie „nowej żywności" odnosi się do żywności, której nie stosowano „w znacznym stopniu" w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. i która zalicza się do co najmniej jednej z kategorii wymienionych w Rozporządzeniu nr 2015/2283[84], m. in. do żywność „o nowej lub celowo zmodyfikowanej strukturze molekularnej", niestosowanej przed dniem 15 maja 1997 r. W przypadku spełnienia tych przesłanek, zastosowanie będzie miało właśnie to Rozporządzenie; jednocześnie wyłączy to możliwość stosowania jakiejkolwiek regulacji dotyczącej dodatków do żywności nieprzedstawianych jako nowa żywność.

[84] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001, Dz. U. 2015, L327, s. 1.

5. KRAJOWA REGULACJA DODATKÓW DO ŻYWNOŚCI ZE ZNACZĄCYMI ODSTĘPSTWAMI NA RZECZ OCHRONY KONSUMENTÓW: PRZYKŁAD DANII

5. 1. Ogólne ramy regulacyjne wprowadzania do obrotu i używania dodatków do żywności w Danii

W Danii kwestia dodatków do żywności (*sensu largo*) jest uregulowana w następujących aktach prawnych:

(a) w Zarządzeniu nr 43 o prawie dotyczącym środków spożywczych;[85]
(b) w Zarządzeniu nr 1044 w sprawie dodatków do żywności,[86] (które – co istotne – zastąpiło wcześniej obowiązujące zarządzenie nr 22, także dotyczące dodatków do żywności[87]);
(c) w Zarządzeniu nr 1280 o dodawaniu do żywności witamin i minerałów,[88] a więc substancji niebędących dodatkami do żywności w rozumieniu regulacji unijnej, które jednak określa maksymalne poziomy witaminy C w produktach, jak również odnosi się do niektórych aspektów stosowania aromatów, azotanów i pochodnych chloru;
(d) w Zarządzeniu nr 1355 z 27 listopada 2015 r. o znakowaniu środków spożywczych;[89]
(e) w dotyczącym zagadnień instytucjonalnych Zarządzeniu nr 511 o zadaniach i kompetencjach Inspekcji Środków Spożywczych (duń. *Fødevarestyrelsen*, *FVS*);[90]
(f) w Zarządzeniu nr 1762 z 29 grudnia 2017 dotyczącym pokrywania kosztów kontroli środków spożywczych, pasz i żywych zwierząt[91].

Duńskie Zarządzenie nr 43 o prawie dotyczącym środków jest podstawowym aktem prawnym systemu prawnego Danii, który reguluje zagadnienie bezpieczeństwa żywności, także

---

[85] *Bekendtgørelse nr 43 af 11. januar 2017 af lov om fødevarer*, LBK nr 46/ 2017 (tekst jednolity).

[86] *Bekendtgørelse nr 1044 af 4. september 2015 om tilsætninger mv. til fødevarer,* BEK nr 1044/2015.

[87] *Bekendtgørelse nr 22 af 1. januar 2005 om tilsætninger til fødevarer,* BEK nr 044/2015.

[88] *Bekendtgørelse nr 1280 af 29. november 2017 om tilsætning af vitaminer og ineraler til tødevarer,* BEK nr 1280/ 2017.

[89] *Bekendtgørelse nr 1355 af 27. november 2015 om mærkning m. v. af fødevarer,* BEK nr 1355/2015.

[90] *Bekendtgørelse nr 777 af 23. april 2015 om Fødevarestyrelsens opgaver og beføjelser,* BEK nr 777/ 2017.

[91] *Bekendtgørelse nr 1762 om betaling for control af fødevarer foder og levende dyr m. v.*, BEK nr 1762/ 2017.

w kontekście używania dodatków do żywności. Zawiera ta regulacja również (w szczególności w §8-9, a także w §6) delegacje ustawowe do wydania aktów prawnych odnoszących się do dodatków do żywności. Wspomniane przepisy §8-9 Ustawy przewidują, że właściwy minister (Minister Środowiska i Żywności, *MFM*[92]) wyda szczegółowe przepisy dotyczące dodatków do żywności oraz – ujmowanych osobno – środków aromatyzujących. Korzystając z tej delegacji organ ten jest zobowiązany uregulować kwestie identyfikacji oraz – co szczególnie warte podkreślenia – czystości tych substancji (§8 ust. 2 Zarządzenia nr 43). Zarządzenie daje *MFM* uprawnienie do ustalenia pozytywnej listy dopuszczonych do obrotu i użytku dodatków do żywności (tj. listy krajowej, §8 ust. 3), która jednak - już w związku z przepisami unijnymi – musi być notyfikowana Komisji Europejskiej. Na podobnej zasadzie *MFM* jest uprawniony do przyjmowania reguł dotyczących wstrzymania obrotu wspomnianymi substancjami na okres nie przekraczający 6 miesięcy (co jest uprawnieniem o charakterze ochronnym, które może być zastosowane w celu weryfikacji przesłanek – także podlegającego notyfikacji – zakazu obrotu i używania danego dodatku). *MFM* ma również uprawnienie do określania reguł używania dodatków aromatyzujących oraz substancji pomocniczych (duń. *tekniske hjælpestoffer,* o których jest mowa w następnym podrozdziale opinii), jak również o reżimie użycia określonych środków spożywczych lub substancji dodatkowych w odniesieniu do substancji pierwotnych w produkcji żywności (§9 ust. 2 Zarządzania nr 43). Zarządzenie nr 43 daje również *MFM* uprawnienie do ustalenia wymagań dotyczących informowania konsumentów, przedsiębiorców i organów nadzoru rynku o jakichkolwiek okolicznościach „mających dla nich znaczenie"[93] (§16), jak również (na podstawie §18) znakowania dodatków do żywności i aromatów, w tym w celu przekazania wskazówek co do korzystania z nich (duń. *brugsanvisning*), jak również w celu ustalenia odpowiedniego znakowania ostrzegającego (duń. *advarselsmærkning*).

5. 2. Duńskie zarządzenie w sprawie dodatków do żywności – szczególna regulacja dotycząca azotanów i azotynów

Zarządzenie nr 1044 w sprawie dodatków zostało wydane na podstawie delegacji Zarządzenia nr 43 (m. in. jego §8 i 9). Dotyczy ten akt delegowany dodatków do żywności *sensu largo*, tj. w duńskim ujęciu, które rozdziela te dodatki na różne kategorie:

(a) środków ekstrakcji (duń. *ekstraktionmidler*);
(b) enzymów żywnościowych (duń. *fødevereenzymer*);
(c) dodatków do żywności (duń. *fødevarertilsætningsstoffer*);
(d) środków „wspomagających technologicznie", czyli substancji pomocniczych (duń. *tekniske hjælpstoffer*);
(e) środków aromatyzujących (duń. *aromaer til fødevarer*).

Duńska regulacja Zarządzenia nr 1044 dotyczącego dodatków do żywności jest szczególna z następujących powodów:

---

[92] Duń. *Miljø- og fødevareministeren.*

[93] Duń. „*...at fødevarer skal mærkes med oplysninger, der er af betydning for forbrugerne, virksomhederne eller tisynmyndighederne*", co dosłownie oznacza "...że środki spożywcze są opatrzone informacjami, które mają znaczenie dla użytkowników, przedsiębiorstwa i organy nadzorcze".

(a) po pierwsze, reguluje stosowanie środków ekstrakcji (a obok tego także rozpuszczalników spożywczych), które w prawie UE nie są traktowane jako osobna grupa dodatków do żywności; tak więc w prawie duńskim dotyczy ich odrębna od innych substancji dodatkowych regulacja prawna;
(b) po drugie, zawiera specjalną regulację dotyczącą enzymów żywnościowych oraz dodawania azotynów i azotanów;
(c) po trzecie, odnosi się także do wyodrębnionych regulacyjnie tzw. substancji wspomagających technologicznie (czyli substancji pomocniczych).

Za środki ekstrakcji Zarządzenia nr 1044 uznaje rodzaj rozpuszczalników, które mają zastosowanie w procesie ekstrakcji w toku przetworzenia produktów pierwotnych, produktów żywnościowych albo ich części, albo składników takich produktów, i które są w tym procesie ostatecznie usuwane, ale które mogą pozostać w szczątkowej ilości w produkcie spożywczym albo w jego składniku (§2 ust. 1 pkt 2). Za rozpuszczalnik Zarządzenie nr 1044 uznaje substancję, która rozpuszcza środek spożywczy lub jego składnik, a przez to wchodzi w kontakt z tym środkiem tak, że jej obecność może być stwierdzona w tym środku lub na jego powierzchni (§2 ust. 1 pkt 1).

Zasadą Zarządzenia nr 1044 jest stosowanie jedynie tych środków ekstrakcji, które są wymienione w jego załączniku (§6). Istotnym wymaganiem tego aktu jest również i to, by takie środki nie były same złożone z surowców szkodliwych dla zdrowia, a także by nie były one stosowane w takich ilościach, że byłoby to również dla zdrowia szkodliwe (§7). W szczególności, środki ekstrakcji nie mogą zawierać więcej niż 1 mg arsenu lub ołowiu na kilogram, chyba że co innego jest przewidziane w jakiejkolwiek bardziej szczegółowej regulacji sektorowej.

Odrębna regulacja (o zasadniczo wykonawczym charakterze w stosunku do RE) dotyczy w Danii enzymów żywnościowych. Zgodnie z §8 Zarządzenia nr 1044, takie enzymy mogą być wykorzystane w produkcji środków spożywczych jedynie pod warunkiem zgłoszenia ich do FVS. Dany podmiot może używać enzymu po upływie 6 miesięcy od daty zgłoszenia. W przypadku zgłoszenia enzymu w innym państwie członkowskim UE zgodnie ze wskazaniami SCF (z 11 kwietnia 1991 r) albo zgodnie z wytycznymi EFSA, po przesłaniu FVS stosownej dokumentacji, dany enzym może być używany już po upływie 3 miesięcy. Wspomniany termin 6-miesięczny może być przez FVS przedłużony o dalsze 6 miesięcy, jeżeli istnieją określone tego przyczyny. Instytucja ta ma również uprawnienie do określania warunków, na jakich dany enzym może być użyty – wtedy określa również okres, w jakim to użycie może mieć miejsce.

Prawodawstwo duńskie o bardziej ogólnym charakterze, dotyczącym wszystkich substancji pomocniczych przewiduje, że takie substancje mogą być wykorzystywane w produkcji środków spożywczych jedynie pod warunkiem, że są one bezpieczne (dla zdrowia ludzkiego) oraz że spełniają określone przez *FVS* (na podstawie delegacji §11 Zarządzenia nr 1044) wymagania – ustalane dla każdego środka osobno - w zakresie:

(a) przedmiotowego zakresu zastosowania (tj. określenia, w odniesieniu do których konkretnie środków spożywczych te środki mają być stosowane);
(b) celu zastosowania;
(c) dozwolonego poziomu pozostałości po tych środkach w produktach gotowych;
(d) tożsamość i wymaganą czystość środków;
(e) procedurę dopuszczenia (duń. *godkendelse*).

W odniesieniu do kwestii tożsamości i czystości dodatków do żywności (*sensu largo*), w zakresie nie uregulowanym przez prawo UE (tj. w zakresie niezharmonizowanym) mają zastosowanie reguły określone w krajowych regulacjach duńskich. Są one określane zazwyczaj z inicjatywy FVS (*Fødevarestyrelsen*, Inspekcję Środków Spożywczych) i oznaczane symbolem DK-[*numer*]. Specyfikacja FVS identyfikuje substancję co do nazwy chemicznej, wzoru sumarycznego, masy molowej, zawartości głównej substancji, wyglądu w obrocie, sposobu użytkowania, jak również określa dopuszczalne zawartości (w mg/kg) pierwiastków takich jak np. arsen, ołów czy kadm.

Szczególna regulacja Zarządzenia nr 1044 dotyczy azotanów i azotynów. Jest ona zawarta w §9 tego aktu. Obejmuje ona jedynie takie substancje (azotany i azotyny), które łącznie spełniają następujące kryteria:

(a) należą do grupy oznaczonej E249-250;
(b) są stosowane w produkcji wyrobów z mięsa;
(c) są dodawane w sposób i w ilości określonej w Załączniku 3 do Zarządzenia nr 1044.

W odniesieniu do azotanów, wspomniany już Załącznik 3 odwołuje się – jako do swojej zasadniczej pierwotnej podstawy – do Decyzji Komisji 2010/561/WE z 25 maja 2010 r. dotyczącej przepisów krajowych zgłoszonych przez Danię w sprawie dodawania azotynów do niektórych produktów mięsnych,[94] która została zastąpiona przez Decyzję Komisji 2015/826/UE z 22 maja 2015 r. dotyczącą tej samej kwestii.[95] Załącznik transponuje tę właśnie Decyzję m. in. poprzez odwołanie do tabeli określającej dopuszczalną ilość azotynów dodawanych do produktów mięsnych w Danii. Tabela ta przedstawia się następująco (przy czym podaję ją tu w oparciu o tekst duński – jako jedyny autentyczny):

Tabela 3: Dopuszczalna ilość azotynów (grupa E-249-250) w środkach spożywczych w Danii (na podstawie duńskiego Zarządzenia nr 1044 z 2015 r. oraz postanowień zawartych w Decyzji Komisji Europejskiej 2015/826)

Środek spożywczy (identyfikacja w Załączniku 3 Zarządzenia nr 1044 i w pkt 14 Decyzji Komisji nr 2015/826)	**Dopuszczalna ilość dodanych azotynów (pkt 14 Decyzji Komisji Europejskiej 2015/826)**	**Dopuszczalna ilość dodanych azotynów (Załącznik 3 Zarządzenia nr 1044)**
08. 3. 1. Produkty mięsne niepoddane obróbce cieplnej	Łącznie 60 mg/kg; w salami fermentowanym (duń. *fermenterede spegepølser*) łącznie 100 mg/kg; w produktach	Łącznie 60 mg/kg; w salami fermentowanym (duń. *fermenterede spegepølser*) łącznie 100 mg/kg

[94] Dz. U. 2010, L 247, s. 55.

[95] Decyzja Komisji 2015/826/UE z 22 maja 2015 r. dotycząca przepisów krajowych zgłoszonych przez Danię w sprawie dodawania azotynów do niektórych produktów mięsnych, Dz. U. 2015, L 130, s. 10.

	wstępnie i całkowicie konserwowanych 150 mg/kg	
08. 3. 2. Produkty mięsne poddane obróbce cieplnej	Łącznie 60 mg/kg, ale nie w tradycyjnych pulpetach mięsnych (duń. *kødboller*) oraz w tradycyjnym pasztecie wątrobowym (duń. *leverpostej*); co do produktów częściowo lub całkowicie konserwowanych do 150 mg/kg, co do *rullepølse*[96], do 100 mg/kg a co do produktów częściowo lub całkowicie konserwowanych, w tym szynki peklowanej (duń. *spegeskinke*) – łącznie 150 g/kg	Łącznie 60 mg/kg; w produktach wstępnie i całkowicie konserwowanych łącznie 150 mg/kg; w *rullepølse*[23] łącznie 100 mg/kg; w tradycyjnych pulpetach mięsnych (duń. *kødboller*), w tym we frykadelach oraz w tradycyjnym duńskim pasztecie (*leverpostej*) 0 mg/kg
08. 3. 4. Tradycyjnie solone/peklowane produkty mięsne, objęte szczególnymi przepisami dotyczącymi azotanów i azotynów.	Łącznie 60 mg/kg; co do bekonu typu Wiltshire oraz skrawków z niego - łącznie 150 mg/kg	Łącznie 60 mg/kg; w bekonie typu Wiltshire oraz w szynce typu Wiltshire oraz produktach podobnych łącznie 150mg/kg

Tj. w oparciu o oba akty prawne

Źródło: Opracowanie własne

Warto zwrócić uwagę szczególnie na to, że ustalona w Zarządzeniu nr 1044 norma użycia azotanów (grup E 249-250) dla tradycyjnych pulpetów mięsnych, frykadeli oraz dla tradycyjnego duńskiego pasztetu wynosi 0 mg/kg; jest to poziom określony wyłącznie w prawie krajowym, odmiennym tutaj od przepisów Decyzji 2015/826. Wymaganie to obowiązuje jednak na podstawie zgłoszenia do Załącznika IV do RD. Jest więc zgodne z prawem UE.

Przez „azotany" rozumie się w Zarządzeniu nr 1044 jedynie mieszaniny zawierające azotan potasu albo azotan sodu z azotanem chloru z zawartością co najwyżej 1,2% azotanów. Zawartość oblicza się w odniesieniu do $NaNO_2$ jedynie w formie soli azotanowej.

Istotnym postanowieniem Zarządzenia nr 1044 jest również to zawarte w §13, zgodnie z którym:

(a) co do zasady, środki spożywcze zawierające substancje dodatkowe, które zostały legalnie wprowadzone do obrotu w innym państwie członkowskim UE, mogą być wprowadzane do obrotu także w Danii – bez względu na ewentualne inne przepisy, które mają zastosowanie w związku z tym Zarządzeniem,
(b) ta ogólna zasada nie ma jednak zastosowania do środków (dodatków) określonych w §8, 9 oraz 12 Zarządzenia, tj. właśnie do uregulowanych szczególnie w prawie duńskim

[96] Rodzaj tradycyjnej rolady mięsnej.

enzymów żywnościowych, azotanów oraz tych dodatków, które stosują się do typowych dla tradycyjnej duńskiej kuchni środków spożywczych takich, jak wymienione prze użyciu nazw generalnych *kødboller, lever postej, rullepøse, spegeskinker* oraz kwalifikowane jako produkty tradycyjne *sensu stricto* - bekony typu Wiltshire.

Sama unijna Decyzja 2015/826/UE wskazuje, że Dania przekazała znaczną ilość informacji na poparcie swoich argumentów dotyczących przyczyn, dla których w ogóle wystąpiła ona o szczególną regulację dotyczącą azotanów i azotynów. W szczególności warto zwrócić uwagę na to, że państwo to przedstawiło informację epidemiologiczną dotyczącą statystyki zatruć produktami o obniżonej zawartości azotanów, zaprezentowało modele konsumpcji relewantnych dla sprawy produktów mięsnych, a także analizy narażenia. Dodatkowo Dania była w stanie przedstawić dowody statystyczne na to, że obowiązujące w rozważanym obszarze przepisy krajowe nie stanowiły barier w handlu wewnątrz UE.

5. 3. Geneza szczególnej regulacji dotyczącej azotynów i azotanów w Danii

Uzasadnienie przyjęcia przez Danię środków szczególnych w odniesieniu do stosowania azotanów jest wielowątkowe i w znacznym stopniu ma również charakter historyczny. Otóż już w toku negocjacji pierwszego aktu harmonizującego regulację stosowania dodatków do żywności, tj. nie obowiązującej już Dyrektywy Rady 95/2/WE[97] (wydanej w kontekście i na podstawie delegacji wcześniejszej, również później uchylonej, Dyrektywy Rady 89/107/EWG[98]), Dania konsekwentnie głosowała przeciwko jej przyjęciu. Argumentowała przy tym, że akt ten w szczególności nie był zgodny z duńską praktyką ścisłej kontroli używania azotanów, azotynów i siarczanów jako dodatków do żywności, a więc i nijak istotnie tej praktyki nie odzwierciedlał. Regulacja duńska była już wtedy bardzo rozległa i zawierała przepisy bardziej intensywnie chroniące konsumentów niż planowana regulacja wspólnotowa.

Obecna zasadnicza postać prawodawstwa duńskiego dotyczącego kontroli używania dodatków do żywności (w tym i tych zawierających azotany, azotyny i siarczany) datuje się od 1973 r. Ustanowiono wtedy pozytywną listę dozwolonych do użytku dodatków do żywności. Ustawodawstwo to było stopniowo rozwijane tak, że w 1995 r. (tj. do czasu uchwalenia Dyrektywy 95/2/WE) stanowiło już znaczący ilościowo i jakościowo zasób regulacyjny. Ponieważ jednak wspomnianą Dyrektywę przyjęto, już w grudniu 1995 r. przyjęto w Danii regulację implementującą ten akt.[99] Implementacja ta była jednak niepełna, gdyż w duńskim systemie prawnym utrzymano krajowe poziomy dozwolonego stosowania azotanów, azotynów i siarczanów, które były niższe niż te przewidziane w implementowanym akcie unijnym. Te

[97] Dyrektywa Rady 95/2/WE z 20 lutego 1995 r. w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące, Dz. U. 1994 L 61, s. 1.

[98] Dyrektywa 89/107/EWG z 21 grudnia 1988 r w sprawie harmonizacji prawodawstw Państw Członkowskich dotyczącego dodatków do żywności dopuszczonych do użytku w środkach spożywczych przeznaczonych do konsumpcji przez ludzi, Dz. U. 1989, L 40, s. 27.

[99] Miało to postać zarządzenia Ministra Zdrowia nr 1055 z 18 grudnia 1995 r. w dodatkach do żywności (*Bekendtgørelse nr 1055 af 18. december 1995 om tilsætninger til fødevarer,* Lovtidende A 1995, hæfte 198) zmienianego jeszcze wielokrotnie w późniejszych latach.

szczególne przepisy krajowe zostały Komisji Europejskiej notyfikowane na podstawie przepisów, których obecnym odpowiednikiem jest art. 114 ust. 4 TFUE.[100] Zamiarem Danii było utrzymanie tych przepisów na zasadzie derogacyjnej. W 1999 r. Komisja Europejska wydała jednak decyzję (Decyzję 1999/830/WE[101]), która uznała owe notyfikowane przepisy za, co prawda, uzasadnione w kontekście potrzeby ochrony zdrowia publicznego, jednak naruszające zasadę proporcjonalności, tj. w tym przypadku wykraczające poza to, co jest niezbędnie potrzebne i adekwatne do osiągnięcia celów, dla których ta szczególna regulacja krajowa została przyjęta. W odpowiedzi na decyzję Komisji Europejskiej, władze duńskie natychmiast uchyliły kontestowane przez nią przepisy, ale jednocześnie skierowały skargę na jej nieważność do Trybunału Sprawiedliwości UE. Ten rozstrzygnął sprawę w ważnym dla zagadnienia obrotu dodatkami do żywności w Unii Europejskiej orzeczeniu w sprawie C-3/00 *Królestwo Danii przeciwko Komisji Europejskiej (dodatki azotanowe).*[102] W wyroku tym, TSUE podkreślił, że:

(a) szczególne prawodawstwo krajowe może być uzasadnione przez szczególne uwarunkowania występujące w danym państwie,[103]
(b) owe szczególne uwarunkowania muszą polegać na tym, że ocena ryzyka stwarzanego przez dany dodatek musi w tym państwie dawać inne wyniki od tych, na których opiera się prawodawstwo unijne[104] i to w warunkach stosowania tego aktu prawnego Unii, od którego to państwo zabiega o własną regulację szczególną,[105]
(c) warunkiem zastosowania krajowych przepisów szczególnych jest to, by istotnie zwiększały one bezpieczeństwo żywności i zarazem spełniały wymogi proporcjonalności,[106] .

W orzeczeniu w sprawie C-3/00 *Królestwo Danii przeciwko Komisji Europejskiej* Trybunał Sprawiedliwości uchylił zaskarżoną przez Danię decyzję z tego powodu, że nie uwzględniła ona w pełnej rozciągłości opinii Naukowego Komitetu do Spraw Żywności (*Scientific Committe for Food, SCF*) tj. ciała opiniującego działającego na podstawie art. 2 Dyrektywy 95/2. Komitet ten zwracał uwagę, że duńskie przepisy były uzasadnione w tym zakresie, w jakim nie dysponowano wystarczająco silnymi dowodami świadczącymi o zapewnieniu akceptowalnego zakresu i poziomu bezpieczeństwa stosowanych w środkach spożywczych azotanów, azotynów i siarczanów wtedy, gdy przyjmuje się ilości określone w Dyrektywie; zauważona także, że w postępowaniu nie wykazano, że reguły ogólne prawa krajowego mogłyby upośledzać handel na rynku wewnętrznym UE tradycyjnymi duńskimi

---

[100] Wtedy był to art. 100a(4) Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską (TWE).

[101] Decyzja 1999/830/WE z 26 października 1999 r. w sprawie krajowych przepisów notyfikowanych przez Królestwo Danii dotyczących stosowania w środkach spożywczych siarczanów, azotanów i azotynów, Dz. U. 1999, L 329, s. 1.

[102] Zb. Orz. 2003, s. I-2643; ECLI:EU:C:2003:167

[103] Motyw 61 wyroku.

[104] Motyw 63 wyroku.

[105] Motyw 64 wyroku.

[106] Tamże.

produktami żywnościowymi. Tak więc – w wyniku wydania wyroku przez TSUE - duńskie przepisy mogły być przywrócone i zasadniczo w takiej postaci dotrwały do obecnej chwili.

5. 4. Wnioski szczegółowe

Dania korzysta ze szczególnej regulacji prawnej dotyczącej stosowania substancji zawierających azotany, azotyny i siarczyny jako substancji dodatkowych. Jest to regulacja, która ma swoje podstawy w akcie prawa Unii Europejskiej i jest na gruncie duńskiego systemu prawnego wykonana w odpowiednich zarządzeniach (stanowiących zasadniczą formę prawną regulacji prawa żywnościowego w Danii).

Dania korzysta z tej szczególnej regulacji dlatego, że:

(a) jej system instytucjonalny służący zapewnieniu wysokiego poziomu bezpieczeństwa żywności, był i jest w stanie dostarczać solidne, weryfikowalne dane odnoszące się do spożycia poszczególnych substancji, których konsumpcję Dania chciała(by) ograniczyć;
(b) Dania wykazuje znaczącą, wieloletnią konsekwencję polityki ograniczania spożycia niektórych substancji,
(c) Dania ma wysoką sprawność negocjacyjną w Unii Europejskiej, co bierze się z wysokiej zdolności przedstawicieli tego państwa do reprezentowania jego interesów na forach podejmowania decyzji w UE, a także wysokiej zdolności budowania koalicji, które wspierają stanowiska Danii w tych kwestiach, którymi jest ona szczególnie zainteresowana.[107]

W tym kontekście porównawczym, za obszary krytyczne należy uznać te elementy instytucjonalne polskiego systemu koordynacji polityki w Unii Europejskiej, które są odpowiedzialne za uczestnictwo w tworzeniu unijnych regulacji dodatków do żywności. W ramach tych obszarów należy dokonać oceny efektywności uczestnictwa polskich przedstawicieli (nominowanych przez właściwe ministerstwa) w poszczególnych, właściwych, gremiach decyzyjnych – w szczególności zaś SCoFCAH, w tym zwłaszcza oceny możliwości sprawnego przedstawiania wiarygodnych (a więc zbieranych według określonej rzetelnej i zestandaryzowanej metodologii) danych dotyczących wzorców spożycia środków spożywczych pod kątem określenia ilości spożywanych dodatków do żywności, sprawności aktywności w przedstawianiu w ramach wspomnianych gremiów inicjatyw legislacyjnych, kształtowania mandatów negocjacyjnych oraz oceny ich wykonania.[108] W każdym przypadku ewentualne środki muszą spełniać wymagania określone przez TSUE w jego - dotyczącym właśnie szczególnej duńskiej regulacji odnoszącej się do azotanów i azotynów, ale mającej

---

[107] Zob. np. L. Miles, A. Wivel, *A smart state handling a differentiated integration dilemma? Concluding on Denmark in the European Union*, w: L. Miles, A. Wivel (eds.), *Denmark and the European Union*, Routledge 2014, s. 228-238; M. Lykketoft, *Det indre marked. Fra Fælles marked til fælles politik*, w: *EU og Danmark 30 år i EU*, Gyldendal, København 2003, s. 199-209.

[108] Zob. podobne kryteria formułowane w odniesieniu do procedur komitologicznych np. w: M. Dulak, *Legitymizacja polskiej polityki europejskiej. Analiza systemowa*, Księgarnia Akademicka, Kraków 2017; P. Tosiek, *Administracja rządowa państwa członkowskiego w organach przygotowawczych Rady Unii Europejskiej. Perspektywa politologiczna*, Wyd. UMCS, Lublin 2016; A. Nowak-Far (współpraca A. Michoński), *Krajowa administracja w unijnym procesie podejmowania decyzji*, ISP, Warszawa 2007.

szersze implikacje – orzeczeniu w sprawie C-3/00 *Królestwo Danii przeciwko Komisji Europejskiej (dodatki azotanowe).*[109]

Innym obszarem krytycznym jest ocena tego, czy polska administracja wykazuje adekwatną i wystarczającą do stwierdzanego ryzyka aktywność w zakresie regulowania zagadnienia korzystania z dodatków do żywności w obszarze niezharmonizowanym, tj. w zakresie, w jakim nie ma zastosowania regulacja unijna. W szczególności należy zwrócić uwagę na kwestię regulacji kwestii identyfikacji dodatków do żywności oraz ich czystości. Warto także dokonać kontroli adekwatności ewentualnego stosowania norm technicznych – zwłaszcza niezharmonizowanych.

[109] Zb. Orz. 2003, s. I-2643; ECLI:EU:C:2003:167

6. WNIOSKI OGÓLNE

Regulacja stosowania substancji dodatkowych do żywności (dodatków do żywności *sensu largo*) w UE opiera się na zasadzie dopuszczenia jedynie tych substancji, które są ujęte w przyjmowanych na poziomie unijnym wykazach. Wykazy te przyjmowane są i zmieniane w formie unijnych rozporządzeń, a więc aktów prawnych, które mają bezpośrednie zastosowanie w państwach członkowskich. Wszystko to implikuje, że również zasady ogólne stosowania i obrotu dodatkami do żywności (*sensu stricto*), enzymami spożywczymi i substancjami aromatyzującymi są ujęte w rozporządzeniach prawa UE. Akty te konkretyzują (a zatem są *ius specialis*) reguły obrotu i stosowania substancji dodatkowych - w stosunku do mających szersze zastosowanie (funkcjonujących jako *ius generalis*) regulacji odnoszących się do ogólnego bezpieczeństwa produktów (tj. w praktyce krajowych aktów wykonujących dyrektywę GSP) oraz bardziej konkretnego, dotyczącego już tylko środków spożywczych, Rozporządzenia GFS.

W zakresie nieuregulowanym prawem unijnym (tj. w praktyce w obszarze niezharmonizowanym) państwa członkowskie mogą same ustalać własne reguły dotyczące dopuszczania substancji dodatkowych (dodatków do żywności *sensu largo*) do obrotu. Czyniąc to muszą więc mieć na względzie regulację traktatową dotyczącą swobodnego przepływu towarów, która zasadniczo zakazuje ograniczeń w handlu dodatkami do żywności pomiędzy państwami członkowskimi UE (ale nie zakazuje takich ograniczeń w handlu z państwami trzecimi – tyle tylko, że polityka handlowa w tym wymiarze należy do wyłącznych kompetencji UE) – w praktyce krajowe środki ograniczające muszą zatem opierać się na doktrynie wymogów imperatywnych, znajdującej podstawę w art. 36 TFUE. Przyjmowane środki muszą być jednak notyfikowane na poziomie unijnym, a ponadto muszą być zgodne z zasadą proporcjonalności. To zaś implikuje, że to państwo członkowskie, które takie środki przyjmuje musi dysponować rzetelnymi dowodami naukowymi wskazującymi na szczególne, specyficzne dla tego państwa, zagrożenie zdrowia lub życia ludzi (bądź innych dóbr określonych w art. 36 TFUE), oraz wykazać odpowiedni stosunek pomiędzy ogólną, przede wszystkim ekonomiczną, dolegliwością tych środków a wartością chronionego interesu.

Dla prawidłowego stosowania prawa UE dotyczącego dodatków do żywności, a przy tym do właściwej ochrony interesów krajowych konsumentów w tym zakresie potrzebne jest zapewnienie proaktywnej pozycji krajowych przedstawicieli w unijnym procesie podejmowania decyzji. Warunkiem spełnienia tego wymogu jest zapewnienie dużej zdolności aparatu państwowego powołanego do nadzoru rynku do identyfikowania zagrożeń powstających w kontekście obrotu dodatkami do żywności (*sensu largo*) i ich stosowania, do generowania i kompilacji odpowiednich dowodów naukowych dotyczących spożycia tych substancji, właściwego notyfikowania przyjętych krajowych rozwiązań ochronnych i szybkiego reagowania na zmiany przesłanek podjętych decyzji legislacyjnych (np. mających postać zmiany trendów spożycia określonych produktów z zawartością dodatków do żywności, zmian technologii produkcji żywności itp.). Sprawność aparatu monitorującego jest tu bardzo ważna przede wszystkim z uwagi na stosowanie zasady przenoszenia oraz zasady *quantum satis*

– które muszą być przedmiotem dokładniejszych kontroli właściwych organów państwa. Jest to ważne także w kontekście tego, że regulacja unijna wymaga zapewnienia bezpieczeństwa dodatków spożywanych osobno, natomiast niekoniecznie adekwatnie odzwierciedla ryzyka wynikające z obecności w środkach spożywczych więcej niż jednego dodatku do żywności oraz niekoniecznie w sposób kompletny odnosi się do zagadnienia powstawania substancji szkodliwych w wyniku niekontrolowanych reakcji chemicznych, którym dodatki do żywności podlegają podczas przygotowania żywności w warunkach domowych. Stąd można oczekiwać, że państwo podejmie wysiłki dotyczące informowania konsumentów o zagrożeniach, które w tym kontekście mogą powstać.

Istotnym obszarem możliwego działania państwa – zarówno na poziomie unijnym, jak i krajowym - jest również sfera nadal pozostająca poza zasadniczą wiążącą regulacją unijną, w szczególności sfera dokładniejszego określania czystości biologicznej i chemicznej stosowanych dodatków do żywności. Kwestia ta jest obecna w regulacjach krajowych – w szczególności stwierdza się jej obecność jako zagadnienia regulacyjnego w duńskim prawie żywnościowym.

W kontekście unijnych reguł zmian wykazu substancji dodatkowych (dodatków do żywności *sensu largo*) obszarem krytycznym jest zapewnienie efektywności i sprawności udziału polskich przedstawicieli w tym wycinku unijnego systemu podejmowania decyzji. W szczególności ważna jest tu jakość stanowisk przedstawianych przez polskich przedstawicieli w ramach procedur komitologicznych SCoFCAH i w ogóle ocena możliwości aktywnego działania w tych ramach. Wymaga to osiągnięcia w Polsce wysokich systemowych zdolności generowania weryfikowalnych danych dotyczących spożycia dodatków do żywności, w tym ich szybkiej kompilacji i interpretacji.

Wnioski te potwierdzają doświadczenia Danii, która korzysta z wręcz unikatowej, szczególnej regulacji prawnej dotyczącej stosowania substancji zawierających azotany i azotyny jako substancji dodatkowych. Jest to regulacja, która ma swoje podstawy w akcie prawa Unii Europejskiej (w decyzji art. 288 TFUE) i jest na gruncie duńskiego systemu prawnego wykonana w odpowiednich zarządzeniach.

Dania korzysta z tej szczególnej regulacji dlatego, że jej system instytucjonalny służący zapewnieniu wysokiego poziomu bezpieczeństwa żywności, był i jest w stanie dostarczać solidne, weryfikowalne dane odnoszące się do spożycia poszczególnych substancji, których spożycia Dania chciała(by) ograniczyć. Dania ma także prowadzoną długofalowo politykę ograniczania spożycia niektórych substancji – a przy tym rozwiniętą praktykę kontroli przestrzegania reguł dotyczących identyfikacji dodatków do żywności oraz ich czystości chemicznej. Obok tego, państwo to ma dużą zdolność realizacji swoich interesów narodowych na poziomie unijnym. Zdolność ta bierze się z wysokiej zdolności przedstawicieli tego państwa do reprezentowania jego interesów we właściwych forach podejmowania decyzji w UE, a także wysokiej zdolności budowania przez przedstawicieli Danii koalicji, które wspierają stanowiska ich państwa w tych kwestiach, którymi jest ono szczególnie zainteresowane.

SPIS SKRÓTÓW

art.	- artykuł
BGBl	- *Bundegesetzblatt* (dziennik urzędowy RFN)
Dz. U.	- Dziennik Urzędowy (UE)
Dz. U. RP	- Dziennik Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej
EFSA,	- Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (*European Food Safety Agency*)
FVS	- duńska Inspekcja Środków Spożywczych (*Fødevarestyrelsen*)
GFS	- Rozporządzenie Parlamentu europejskiego i Rady nr 178/2002/WE z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywnościowego oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, Dz. U. 2002, L 31, s. 1.
GMO	- organizm genetycznie zmodyfikowany (*genetically modified organism*)
GPS	- Dyrektywa Rady i Parlamentu Europejskiego 2001/95/WE z 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, Dz. U. UE, 2001, L11, s. 4.
HAACP	- system zarządzania jakością w produkcji żywności (Hazard Analysis and Critical Control Points)
KWG	- kwalifikowana większość głosów
IUBMB	– Międzynarodowa Unia Biochemii i Biologii Molekularnej (*International Union of Biochemestry and Mulecular Biology*)
lit.	- litera
nr	- numer
pkt	- punkt
plur.	- liczba mnoga (wyrazów)
poz.	- pozycja
r.	- rok
RA	- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenie (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE, Dz. U. 2008, L354, s. 34.
RD	- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1333/2008 z 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności, Dz. U. UE, L354, s. 16.

RE	- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych, zmieniające dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE(nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97, Dz. U. 2008, L354, s. 7.
RGMO	- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1829/2003 z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, Dz. U. 2003, L 268, s. 1.nr 1829/2003
RK2004	- Rozporządzenie nr 882/2004/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt, Dz. U. 2004, L165, s. 1.
RK2017	- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych), Dz. U. 207, L95, s. 1.
RKOM	- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 182/2011/UE z 16 lutego 2011 r. ustanawiające procedury i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez Państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję. Dz. U. 2011, L55, s. 13
RR	- Rozporządzenie nr 1331/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących, Dz. U. 2008, L 354, s. 1.
RRW	- Rozporządzenie Komisji nr 234/2011 z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących, Dz. U. 2011, L64, s. 15.
s.	- strona
SCF	- Naukowy Komitet do Spraw Żywności (*Scientific Committee for Food*)
SCoFCAH	- Stały Komitet do spraw Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt (*Standing Committee on the Food Chain and Animal Health*)
sing.	- liczba pojedyncza (wyrazów)
TFUE	- Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
TSUE	- Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej

TWE	- Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską
UE	- Unia Europejska
ust.	- ustęp
Zb. Orz.	- Zbiór Orzeczeń TSUE

SPIS RYSUNKÓW

Rys. 1: Podstawowa systematyka wtórnego prawa UE dotyczącego bezpieczeństwa produktów żywnościowych, w których stosuje się dodatki do żywności

Rys. 2: Procedura weryfikacji bezpieczeństwa aromatów i składników żywności o właściwościach aromatyzujących w świetle art. 8 ust. 2 Rozporządzenia nr 1334/2008/WE w związku z art. 4-6 Rozporządzenia nr 1331/2008/WE.

Rys. 3: Instytucje uczestniczące w przedlegislacyjnym i legislacyjnym etapie procedury rejestracji dodatków do żywności (model uproszczony)

Rys. 4: Zasadnicze elementy przedlegislacyjnego procesu rejestracji dodatków do żywności (*sensu largo*) w UE

Rys. 5: Zasadnicze elementy legislacyjnego etapu procesu rejestracji dodatków do żywności (*sensu largo*) w UE

Rys. 6: Faza przedlegislacyjna rejestracji produktu początkowego dymu wędzarniczego w UE

Rys. 7: Faza legislacyjna rejestracji produktu początkowego dymu wędzarniczego w UE

SPIS TABEL

Tabela 1: Warunki posługiwania się określeniem „naturalny" lub podobnym, w kontekście obrotu środkami aromatyzującymi i żywnością z dodatkiem takich środków

Tabela 2: Dane szczegółowe w ocenie ryzyka i w zarządzaniu ryzykiem odnoszącym się o dodatków do żywności (*sensu largo*)

Tabela 3: Dopuszczalna ilość azotynów (grupa E-249-250) w środkach spożywczych w Danii (na podstawie duńskiego Zarządzenia nr 1044 z 2015 r. oraz postanowień zawartych w Decyzji Komisji Europejskiej 2015/826)

PRZYWOŁANE AKTY PRAWNE I ORZECZENIA TSUE

A. Prawo Unii Europejskiej

(a) Rozporządzenia

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych), Dz. U. 207, L95, s. 1.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001, Dz. U. 2015, L327, s. 1.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001, Dz. U. 2015, L327, s. 1.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylającego dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/200, Dz. U. 2013, L 181, s. 35.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz 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. 2011, L 304, s. 18.

Rozporządzenie Komisji nr 234/2011 z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących, Dz. U. 2011, L64, s. 15.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 182/2011/UE z 16 lutego 2011 r. ustanawiające procedury i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez Państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję. Dz. U. 2011, L55, s. 13.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenie (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE, Dz. U. 2008, L354, s. 34.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1333/2008 z 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności, Dz. U. UE, L354, s. 16.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych, zmieniające dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE(nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97, Dz. U. 2008, L354, s. 7.

Rozporządzenie nr 1331/2008/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 16 grudnia 2008 ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących, Dz. U. 2008, L 354, s. 1.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 764/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające procedury dotyczące stosowania niektórych krajowych przepisów technicznych do produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające decyzję nr 3052/95/WE, Dz. U. 2008, L 218, s. 21.

Rozporządzenie nr 882/2004/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt, Dz. U. 2004, L165, s. 1.

Rozporządzenie nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 listopada 2003 r w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni, Dz. U. 2003, L309, s. 1, ze zm.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1882/2003 z dnia 29 września 2003 r. dostosowujące do decyzji Rady 1999/468/WE przepisy odnoszące się do komitetów, które wspomagają Komisję w wykonywaniu jej uprawnień wykonawczych ustanowionych w instrumentach podlegających procedurze określonej w art. 251 Traktatu WE, Dz. U. 2003, L 284, s. 1

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1829/2003 z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, Dz. U. 2003, L 268, s. 1.

Rozporządzenie wykonawcze Komisji nr 1321/2013/UE z dnia 10 rudnia 2013 r. ustanawiające unijny wykaz dozwolonych produktów początkowych dla środków aromatyzujących dymu wędzarniczego, przeznaczonych do użycia w takiej postaci środkach spożywczych lub na ich powierzchni lub do produkcji pochodnych środków aromatyzujących dymu wędzarniczego, Dz. U. 2013, L 333, s. 54.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 178/2002/WE z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywnościowego oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, Dz. U. 2002, L 31, s. 1.

(b) Dyrektywy

Dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (wersja skodyfikowana), Dz. U. 2004, L50, s. 44.

Dyrektywa Rady i Parlamentu Europejskiego 2001/95/WE z 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, Dz. U. UE, 2001, L11, s. 4.

Dyrektywa Rady 98/83/WE z 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, Dz. U. L 330, s. 32 (ze zm.).

Dyrektywa Rady 95/2/WE z 20 lutego 1995 r. w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące, Dz. U. 1994 L 61, s. 1.

Dyrektywa 89/107/EWG z 21 grudnia 1988 r w sprawie harmonizacji prawodawstw Państw Członkowskich dotyczącego dodatków do żywności dopuszczonych do użytku w środkach spożywczych przeznaczonych do konsumpcji przez ludzi, Dz. U. 1989, L 40, s. 27.

Dyrektywa Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe, Dz. U. 1985, L 210, s. 29.

Dyrektywa 77/94/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego, Dz. U. 1977, L 26, s. 55)

(c) Decyzje

Decyzja Komisji 2015/826/UE z 22 maja 2015 r. dotycząca przepisów krajowych zgłoszonych przez Danię w sprawie dodawania azotynów do niektórych produktów mięsnych, Dz. U. 2015, L 130, s. 10

Decyzja Komisji 2010/561/WE z 25 maja 2010 r. dotycząca przepisów krajowych zgłoszonych przez Danię w sprawie dodawania azotynów do niektórych produktów mięsnych, Dz. U. 2010, L 247, s. 55

Decyzja Rady 2006/468/WE z dnia 17 lipca 2006 zmieniającą decyzję 1999/468/WE ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych Komisji, Dz. U. 2006, L200, s. 11.

Decyzja 1999/830/WE z 26 października 1999 r. w sprawie krajowych przepisów notyfikowanych przez Królestwo Danii dotyczących stosowania w środkach spożywczych siarczanów, azotanów i azotynów, Dz. U. 1999, L 329, s. 1.

Decyzja Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz. U. 1999, L184, s. 23)

(d) Orzeczenia TSUE:

C-282/15 *Quiesser Pharma GmbH & Co. KG przeciwko Republice Federalnej Niemiec,* ECLI:EU:C:2017:26

C-446/08 *Solgar Vitamin's France et al. przeciwko Ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi et al.*, Zb. Orz. 2010, s. I-3973, ECLI: EU:C:2010:233

C-333/08 *Komisja przeciwko Francji (środki pomocnicze w przetwarzaniu)*, EU:C:2010:44

T-177/02 *Malcagutti-Vezinhet SA przeciwko Komisji Europejskiej*, Zb. Orz. 2004, s. II-830, ECLI:EU:C:2004:72.

C-236/01 *Monsanto Agricoltura Italia et al.*, Zb. Orz. 2003, s. 8105, pkt 106.

C-192/01 *Komisja przeciwko Danii (środki specjalnego przeznaczenia żywieniowego)*, Zb. Orz. 2003, s. 9693, pkt 46-48.

C-267/91 i C-268/91 *postępowanie karne przeciwko Bernardowi Keck i Danielowi Mithouard*, Zb. Orz 1993, s. I-6097, ECLI:EU:C:C:1993:905

C-6-9/90 *Andrea Francovich i Danila Bonifaci przeciwko Republice Włoskiej*, Zb. Orz. 1991, s. I-5357.

174/82 *postępowanie karne przeciwko Sandoz BV*, Zb. Orz. 1983, s. 2445, EU:C:1983:213

272/80 *Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten*, Zb. Orz. 1981, s. 3277

104/75 *Adriaan de Peijper*, Zb. Orz. 1976, s. 613, pkt 16-17

8-74 *Procureur du Roi przeciwko Benoît i Gustave Dassonville*, Zb. Orz 1974, s. 837; ECLI:EU:C:74:82

34/73 *Fratelli Variola SpA przeciwko Amministrazione delle Finanze dello Stato*, Zb. Orz. 1970, s. 981

B. Akty prawa krajowego:

(a) Danii:

Bekendtgørelse nr 1762 af 29. december 2017 om betaling for control af fødevarer foder og levende dyr m. v., BEK nr 1762 af 29. december 2017

Bekendtgørelse nr 1280 af 29. november 2017 om tilsætning af vitaminer og ineraler til tødevarer, BEK nr 1280 af 28. november 2017.

Bekendtgørelse nr 1147 af 24. oktober 2017 om vandkvalitet og tilsyn med vandforsyningsanlæg, Miljø- og Fødevareministeriet, Miljøstyrelsen, j. nr. SVANA-400-54.)

Bekendtgørelse nr 777 af 19. juni 2017 om Fødevarestyrelsens opgaver og beføjelser, BEK nr 777 af 19. juni 2017.

Bekendtgørelse nr 43 af 11. januar 2017 af lov om fødevarer, LBK nr 46 af 11. Januar 2017 (tekst jednolity)

Bekendtgørelse nr 1355 af 27. november 2015 om mærkning m. v. af fødevarer, BEK nr 1355, 2015.

Bekendtgørelse nr 1044 af 4. september 2015 om tilsætninger mv. til fødevarer, BEK nr 1044 af 4. September 2015.

Lov nr 1262 af 16. December 2009 om produktsikkerhed, Økonomi- og Erhvervsministeriet, Sikkerhedsstyrelsen, j. nr. 644.31.4.

Bekendtgørelse nr 1147 af 24. Oktober 2017 om vandkvalitet og tilsyn med vandforsyningsanlæg, Miljø- og Fødevareministeriet, Miljøstyrelsen, j. nr. SVANA-400-54

Bekendtgørelse nr 22 af 1. januar 2005 om tilsætninger til fødevarer, BEK nr 044 af 4. September 2015.

Bekendtgørelse nr 1055 af 18. December 1995 om tilsætninger til fødevarer, Lovtidende A 1995, hæfte 198

(b) Niemiec

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, LFGB), BGBl 2005 I s. 2618.

(c) Polski:

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, Dz. U. 2017 poz. 2294

Ustawa z dnia 15 grudnia 2000 r o Inspekcji Handlowej, Dz. U. RP z 2016 r. poz. 1059 i 1823

Ustawa z dnia 12 grudnia 2003 o ogólnym bezpieczeństwie produktów, tekst jednolity w Dz. U. RP 2015, poz. 322

C. Przywołana literatura:

M. Dulak, *Legitymizacja polskiej polityki europejskiej. Analiza systemowa*, Księgarnia Akademicka, Kraków 2017

M. Lykketoft, *Det indre marked. Fra Fælles marked til fælles politik*, w: *EU* og *Danmark 30 år i EU*, Gyldendal, København 2003, s. 199-209

L. Miles, A. Wivel, *A smart state handling a differentiated integration dilemma? Concluding on Denmark in the European Union*, w: L. Miles, A. Wivel (eds.), *Denmark and the European Union*, Routledge 2014, s. 228-238

A. Nowak-Far (współpraca A. Michoński), *Krajowa administracja w unijnym procesie podejmowania decyzji*, ISP, Warszawa 2007

P. Tosiek, *Administracja rządowa państwa członkowskiego w organach przygotowawczych Rady Unii Europejskiej. Perspektywa politologiczna*, Wyd. UMCS, Lublin 2016