

## **Problematyka ochrony zdrowia publicznego na tle regulacji prawa Unii Europejskiej i orzecznictwa TSUE dotyczących nowej żywności**

### **1. Ochrona zdrowia publicznego a zapewnienie swobody przepływu towarów w świetle unijnych regulacji dotyczących nowej żywności**

Ochrona zdrowia publicznego przy jednoczesnym zapewnieniu skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego stanowi wyzwanie, które pozostaje aktualne na przestrzeni dziesięcioleci funkcjonowania Wspólnot Europejskich, a później Unii Europejskiej. Problem ten jest szczególnie wyrazisty na przykładzie regulacji unijnych dotyczących nowej żywności. Z jednej bowiem strony potrzeba ochrony zdrowia publicznego stanowi bez wątpienia priorytet, biorąc pod uwagę problem bezpieczeństwa nowej żywności, a z drugiej zagwarantowanie swobodnego przepływu towarów stanowi jedną z podstaw, na których opiera się rynek wewnętrzny. Warto zauważyć, że swoboda ta ma zastosowanie do działalności gospodarczej podejmowanej w ramach wszystkich unijnych polityk, w tym również polityki rolnej<sup>2</sup>.

Wybrana problematyka wpisuje się w szerszy kontekst celów ogólnych unijnego prawa żywnościowego. Cele te zostały wyrażone w art. 5 rozporządzenia nr 178/2002<sup>3</sup>. Z przepisu tego wynika, że jednym z celów prawa żywnościowego jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i życia ludzi oraz ochrony interesów konsumentów, z uwzględnieniem uczciwych praktyk w handlu żywnością, jak również ochrony zdrowia i warunków życia zwierząt, zdrowia roślin i środowiska naturalnego. Jednocześnie prawo żywnościowe ma na celu osiągnięcie swobodnego przepływu w Unii Europejskiej żywności i pasz wyprodukowanych lub wprowadzanych do obrotu zgodnie z ogólnymi zasadami i wymogami prawa. Z przepisu tego

1 Instytut Nauk Prawnych Polskiej Akademii Nauk.

2 A. Jurcewicz, Traktatowe podstawy unijnego prawa rolnego w świetle orzecznictwa. Zagadnienia wybrane, Warszawa 2012, s. 21.

3 Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, Dz.U. L 031 z 1.02.2002, s. 1.

wynika zatem niejako „podwójny” cel prawa żywnościowego, tj. zarówno ochrona zdrowia publicznego, jak i zapewnienie swobodnego przepływu żywności. Cele te mogą być trudne do pogodzenia, zwłaszcza w przypadku nowej żywności, która – ze względu na swoją specyfikę – wymaga poddania szczególnej procedurze oceny bezpieczeństwa i dopuszczenia do obrotu. Ustawodawca unijny, przyjmując regulacje z zakresu nowej żywności, miał zatem trudne zadanie wyważenia wartości przyświecających tym dwóm celom tak, aby – uwzględniając specyfikę nowej żywności – mimo wszystko zachowana była odpowiednia równowaga pomiędzy nimi. Jak bowiem ogólnie zauważa P. Wojciechowski, realizacja celu w postaci zapewnienia swobodnego przepływu środków spożywczych może negatywnie wpływać na realizację pozostałych celów prawa żywnościowego<sup>4</sup>.

Analiza aktów prawnych dotyczących nowej żywności i orzeczeń prejudycjalnych Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (dalej: TSUE) w tym zakresie prowadzi do tezy, że przepisy prawne regulujące obrót nową żywnością, tj. w szczególności przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/20015 (dalej: rozporządzenie (UE) nr 2015/2283), wskazują na szczególne potraktowanie przez ustawodawcę unijnego celu ochrony zdrowia publicznego w stosunku do zapewnienia całkowitej swobody w obrocie tego rodzaju żywnością.

Niemniej sam fakt zharmonizowania na poziomie unijnym przepisów dotyczących nowej żywności służy ograniczeniu barier w swobodnym przepływie żywności na rynku wewnętrznym. Tezę tę można w ogóle odnieść do żywności jako takiej<sup>6</sup>. Różnice w przepisach krajowych w poszczególnych państwach członkowskich bez wątpienia stanowią bowiem przeszkodę w skutecznym korzystaniu z unijnej swobody przepływu towarów. Harmonizacja przepisów dotyczących nowej żywności ma zatem z całą pewnością na celu zapewnienie swobodnego obrotu tego rodzaju żywnością<sup>7</sup>.

4 P. Wojciechowski, Unijne prawo żywnościowe, (w:) M. Korzycka, P. Wojciechowski, System prawa żywnościowego, Warszawa 2017, s. 135.

5 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. L 327 z 11.12.2015, s. 1-22.

6 O. Brouwer, Free movement of foodstuffs and quality requirements: has the Commission got it wrong? „Common Market Law Review” 1988, nr 25, s. 249.

7 R. Hyde, S. Hartley, K. Millar, European Novel Foods Policy at a Critical Juncture: Drawing Lessons for Future Novel Food Governance through a Retrospective Examination of Regulation 258/97, „Food&Drug Law Journal” 2017, nr 472, s. 473.

Z drugiej jednak strony, zastosowanie innowacji w procesie produkcji nowej żywności bądź też zainteresowanie Europejczyków tradycyjną, często bardzo egzotyczną, żywnością pochodzącą z państw trzecich, wymagają zastosowania szczególnych procedur pozwalających na ocenę bezpieczeństwa nowej żywności. Procedury te, skutkujące uzyskaniem lub odmową uzyskania zezwolenia na wprowadzenie na rynek wewnętrzny nowej żywności, stanowią bez wątpienia ciężar dla przedsiębiorcy zainteresowanego handlem nową żywnością.

Stworzenie ram prawnych, w których będzie funkcjonować obrót nową żywnością, może także stanowić wyzwanie dla prawa międzynarodowego. Sektor żywności, wraz z rozwojem nowych technologii wykorzystywanych w jej produkcji, stał się elementem globalnej gospodarki innowacyjnej. Potencjalne korzyści płynące z wykorzystania innowacji w produkcji żywności mogą stanowić istotny czynnik w zagwarantowaniu rosnącego międzynarodowego zapotrzebowania na żywność. Ważne jest jednak zapewnienie międzynarodowych, spójnych ram prawnych, które odpowiadałyby wyzwaniom współczesnego rolnictwa, ochrony środowiska i zdrowia publicznego, a także odpowiadały potrzebom zapewnienia integralności i pewności prawa<sup>8</sup>.

W tym kontekście istotne jest zdefiniowanie pojęć nowej żywności oraz zdrowia publicznego.

W odniesieniu do pierwszego z tych pojęć zasadne jest przytoczenie definicji legalnej, która została przyjęta przez ustawodawcę unijnego na gruncie rozporządzenia (UE) nr 2015/2283. Art. 3 ust. 2 lit. a) tego rozporządzenia stanowi, że „nowa żywność oznacza żywność, której nie stosowano w znacznym stopniu w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r., niezależnie od dat przystąpienia państw członkowskich do Unii, i która zalicza się do co najmniej jednej z następujących kategorii:

- (i) żywność o nowej lub celowo zmodyfikowanej strukturze molekularnej, jeżeli taka struktura nie była stosowana jako żywność lub w żywności w Unii przed dniem 15 maja 1997 r.;
- (ii) żywność składająca się, wyekstrahowana lub produkowana z drobnoustrojów, grzybów lub wodorostów;
- (iii) żywność składająca się, wyekstrahowana lub produkowana z materiałów pochodzenia mineralnego;
- (iv) żywność składająca się, wyekstrahowana lub produkowana z roślin lub ich części, z wyjątkiem żywności posiadającej historię bezpiecznego stosowa-

---

8 R.J. Neuwirth, „Novel food’ for thought” on law and policymaking in the global creative economy, „European Journal of Law and Economics” 2014, nr 37, s. 45.

nia żywności w Unii i składającej się, wyekstrahowanej lub produkowanej z rośliny lub odmiany tego samego gatunku, uzyskanych:

- tradycyjnymi metodami rozmnażania stosowanymi do produkcji żywności w Unii przed dniem 15 maja 1997 r., lub
  - nietradycyjnymi metodami rozmnażania, które nie były stosowane do produkcji żywności w Unii przed dniem 15 maja 1997 r., jeżeli metody te nie powodują znaczących zmian w składzie lub strukturze żywności, mających wpływ na jej wartość odżywczą, metabolizm lub poziom substancji niepożądanych;
- (v) żywność składająca się, wyekstrahowana lub produkowana ze zwierząt lub ich części, z wyjątkiem zwierząt wyhodowanych tradycyjnymi metodami stosowanymi do produkcji żywności w Unii przed dniem 15 maja 1997 r., jeżeli żywność uzyskana z tych zwierząt posiada historię bezpiecznego stosowania żywności w Unii;
- (vi) żywność składająca się, wyekstrahowana lub produkowana z kultury komórkowej lub kultury tkankowej pochodzącej od zwierząt, roślin, drobnoustrojów, grzybów lub wodorostów;
- (vii) żywność uzyskana z wykorzystaniem procesu produkcji niestosowanego w Unii przed dniem 15 maja 1997 r., który to proces produkcji powoduje znaczące zmiany w składzie lub strukturze żywności, mające wpływ na jej wartość odżywczą, metabolizm lub na poziom substancji niepożądanych;
- (viii) żywność składająca się z wytworzonych nanomateriałów zdefiniowanych w lit. f) niniejszego ustępu;
- (ix) witaminy, składniki mineralne i inne substancje stosowane zgodnie z dyrektywą 2002/46/WE, rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006 lub rozporządzeniem (UE) nr 609/2013, o ile:
- zastosowano niestosowany do produkcji żywności w Unii przed dniem 15 maja 1997 r. proces produkcji, o którym mowa w lit. a) ppkt (vii) niniejszego ustępu, lub
  - zawierają wytworzone nanomateriały zdefiniowane w lit. f) niniejszego ustępu lub składają się z nich;
- (x) żywność stosowana w Unii przed dniem 15 maja 1997 r. wyłącznie w suplementach żywnościowych, o ile jest przeznaczona do stosowania w żywności innej niż suplementy żywnościowe zdefiniowane w art. 2 lit. a) dyrektywy 2002/46/WE”.

Ponadto, zgodnie z art. 3 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 2015/2283, do nowej żywności zalicza się także „tradycyjna żywność z państw trzecich”, która – zgodnie z tym przepisem – oznacza „nową żywność zdefiniowaną w lit. a) niniejsze-

go ustępu, inną niż nowa żywność, o której mowa w lit. a) ppkt (i), (iii), (vii), (viii), (ix) i (x) niniejszego ustępu, która została uzyskana w ramach produkcji podstawowej zdefiniowanej w art. 3 pkt 17 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, posiadającą historię bezpiecznego stosowania żywności w państwie trzecim”.

Z przytoczonych definicji wynika, że na pojęcie nowej żywności składają się dwa kryteria: historia bezpiecznego stosowania w Unii Europejskiej oraz wytworzenie za pomocą określonych procesów produkcyjnych<sup>9</sup>. Pierwsze kryterium zostało zdefiniowane przez ustawodawcę unijnego w rozporządzeniu (UE) nr 2015/2283. Zgodnie z tą definicją „historia bezpiecznego stosowania żywności w państwie trzecim” oznacza, że bezpieczeństwo danej żywności zostało potwierdzone na podstawie danych dotyczących składu oraz na podstawie doświadczeń związanych z ciągłym stosowaniem tej żywności przez co najmniej 25 lat w zwyczajowej diecie przez znaczącą liczbę osób w co najmniej jednym państwie trzecim przed zgłoszeniem Komisji tradycyjnej żywności z państwa trzeciego. Drugie kryterium sprawdza się natomiast do zakwalifikowania produktu do jednej z kategorii żywności wymienionych w przytoczonym powyżej art. 3 ust. 2 lit. a) lub c) rozporządzenia (UE) nr 2015/2283. Oznacza to zatem, że w procesie produkcji żywności lub jej składnika zastosowano innowacyjne procesy produkcyjne.

Nie rozpatrując w ramach tego artykułu kwestii samej potrzeby innowacji w produkcji żywności, należy zwrócić uwagę na towarzyszącą projektodawcy unijnemu ostrożność w uregulowaniu obrotu nową żywnością na rynku wewnętrznym. Ustawodawca unijny bowiem ze względu na ów innowacyjny charakter procesu produkcyjnego, niedającego jeszcze całkowitej pewności co do następstw zdrowotnych wynikających ze spożycia danego środka spożywczego, przewidział regulacje, które warunkują możliwość dopuszczenia nowej żywności do obrotu w Unii Europejskiej od wcześniejszego uzyskania zezwolenia Komisji Europejskiej.

W tym kontekście zasadne wydaje się przytoczenie wybranych motywów preambuły do rozporządzenia nr 2015/2283. W preambule tej bowiem ustawodawca unijny niejako wyjaśnia przyczyny wprowadzenia szczególnych regulacji dotyczących wprowadzania do obrotu nowej żywności, zwracając uwagę na specyfikę tego rodzaju żywności i potencjalne ryzyko, które może się z nią wiązać.

W pierwszym motywie preambuły ustawodawca unijny zauważył ogólnie, że: „Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności stanowi zasadniczy aspekt rynku wewnętrznego i w istotny sposób wpływa na stan zdrowia i dobrostan obywateli oraz na ich interesy społeczno-gospodarcze. Różnice między krajowymi przepisami w zakresie oceny bezpieczeństwa i wydawania zezwoleń dotyczących nowej żywności mogą utrudniać swobodny przepływ takiej żywności, stwarzając tym

9 Ł.M. Sokołowski, Prawne aspekty wprowadzania nowej żywności na rynek unijny, Poznań 2017, s. 71.

samym brak pewności prawa i nierówne warunki konkurencji”. Można stwierdzić, że ustawodawca unijny zwraca zatem uwagę na potrzebę zapewnienia harmonizacji na poziomie unijnym w zakresie nowej żywności po to, aby zapewnić właściwe funkcjonowanie rynku wewnętrznego, w szczególności przy poszanowaniu traktatowej swobody przepływu towarów. Istnienie rozbieżności prawnych na poziomie krajowym z całą pewnością mogłoby bowiem zakłócać prawidłowe funkcjonowanie tego rynku i poszanowanie swobody przepływu towarów.

Odnosząc się natomiast do problemu ochrony zdrowia publicznego, ustawodawca unijny w motywie drugim preambuły do rozporządzenia (UE) nr 2015/2283 wyjaśnił: „W ramach realizacji polityki żywnościowej Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia człowieka i interesów konsumentów oraz efektywne funkcjonowanie rynku wewnętrznego, przy jednoczesnym zapewnieniu przejrzystości (...)”. Odnosząc się bardziej szczegółowo do tego zagadnienia, a konkretniej do problemu innowacji w produkcji żywności, ustawodawca ten dodał ponadto, że: „Nowe technologie w dziedzinie procesów produkcji żywności mogą mieć wpływ na żywność, a przez to również na bezpieczeństwo żywności (...)” oraz, że „należy wspierać nowe technologie i innowacje w ramach produkcji żywności (...) pod warunkiem, że zostanie zapewniony wysoki poziom ochrony konsumentów”. Z powyższych motywów rozporządzenia (UE) nr 2015/2283 wynika zatem, że ustawodawca unijny podnosi bezpośrednio problem bezpieczeństwa żywności w kontekście nowych technologii wykorzystywanych przy produkcji środków spożywczych zaliczanych do nowej żywności.

## 2. Zdrowie publiczne – zagadnienia ogólne

Pojęcie zdrowia publicznego nie zostało zdefiniowane w przepisach prawa Unii Europejskiej. Definicja ta została jednak wypracowana przez doktrynę. J. Barcik zwraca uwagę na odmiennność pojęć „zdrowie” oraz „zdrowie publiczne”, wskazując, że termin „zdrowie” – rozumiany intuicyjnie jako stan przeciwstawny chorobie – odnosi się raczej do jednostek, podczas gdy termin „zdrowie publiczne” ma zastosowanie do szerszej kategorii zbiorowej, na co wskazuje przymiotnik „publiczne”<sup>10</sup>. Zdrowie zbiorowości jednak, jak wskazuje doktryna, nie jest prostą sumą stanów zdrowia jednostek składających się na daną społeczność<sup>11</sup>. Definicja zdrowia publicznego była przez lata rozwijana, modyfikowana, a w jej wypracowanie zaangażowana była m.in. Światowa Organizacja Zdrowia. Organizacja ta przyjęła ostatecznie definicję zdrowia publicznego ogłoszoną w 1988 r. przez D. Achesona, zgodnie z którą: „Zdrowie publiczne jest nauką i sztuką zapobiegania chorobom, przedłużania życia i promocji zdrowia poprzez zorganizowany wysiłek społeczności”<sup>12</sup>.

10 J. Barcik, *Międzynarodowe prawo zdrowia publicznego*, Warszawa 2013, s. 1.

11 *Ibidem*, s. 3.

12 *Ibidem*, s. 5.

Zdrowie publiczne jest – w opinii doktryny – przedmiotem jednej z najmłodszych szczegółowych gałęzi prawa, tj. prawa zdrowia publicznego, którego rozwój zaznaczył się w II połowie XX w.<sup>13</sup> Nie rozważając w ramach niniejszego artykułu problemu samodzielności i autonomii prawa zdrowia publicznego, zasadne jest jednak wskazanie, za J. Barcikiem<sup>14</sup>, na rozważania amerykańskiego naukowca L.O. Gostina odnośnie przedmiotu prawa zdrowia publicznego. L.O. Gostin definiuje przedmiot prawa zdrowia publicznego jako „badanie prawnych kompetencji i obowiązków państwa, we współpracy z jego partnerami (np. sektorem ochrony zdrowia, biznesem, społecznością, mediami, środowiskiem naukowym) w celu zapewnienia warunków dla ludzi do bycia zdrowym (identyfikację, zapobieganie i łagodzenie ryzyka dla zdrowia populacji) oraz limitacji władzy państwa w zakresie ograniczania autonomii, prywatności, wolności, własności, lub innych prawnie chronionych interesów jednostek, dla wspólnego dobra. Podstawowym celem prawa zdrowia publicznego jest dążenie do jak najwyższego poziomu zdrowia fizycznego i psychicznego w populacji, zgodnie z wartościami sprawiedliwości społecznej”<sup>15</sup>. L.O. Gostin zwraca także uwagę na nadrzędność wartości, jaką jest zdrowie publiczne<sup>16</sup>.

Z nakreślonych powyżej definicji i rozważań przedstawicieli doktryny w zakresie zdrowia publicznego wynika, że problematyka zdrowia publicznego na gruncie prawnym jest stale rozwijana, m.in. w związku ze świadomością roli ustawodawcy w zapewnieniu ochrony zdrowia ludzi.

W tym kontekście zasadne jest odwołanie się do przepisów Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (dalej: TFUE), które regulują kwestie ochrony zdrowia publicznego w UE. Są to m.in. regulacje określające rodzaj kompetencji Unii Europejskiej i państw członkowskich w dziedzinie zdrowia publicznego.

Zasadniczo należy stwierdzić, że kompetencja UE w dziedzinie zdrowia publicznego ma charakter wspierający. Zgodnie bowiem z art. 6 lit. a) TFUE Unia ma kompetencje do prowadzenia działań mających na celu wspieranie, koordynowanie lub uzupełnianie działań państw członkowskich, m.in. w obszarze ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego. Ponadto, zgodnie z art. 4 ust. 2 lit. k) TFUE, wspólne problemy bezpieczeństwa w zakresie zdrowia publicznego w odniesieniu do aspektów określonych w traktacie należą do kompetencji dzielonych pomiędzy Unię Europejską i państwa członkowskie. Przepis art. 2 ust. 5 TFUE precyzuje z kolei, że prawnie wiążące akty Unii przyjęte w wykonaniu kompetencji o charakterze wspierającym nie mogą prowadzić do harmonizacji przepisów ustawowych i wykonaw-

13 S. Poździuch, *Prawo zdrowia publicznego. Zarys problematyki*, Kraków 2004, s. 24.

14 J. Barcik, *Międzynarodowe prawo...*, *op. cit.*, s. 12.

15 L.O. Gostin, A Theory and definition of public health law, „*Journal of Health Care Law and Policy*” 2007, vol. 10, s. 1.

16 *Ibidem*, s. 2.

czych państw członkowskich. Art. 168 ust. 4 TFUE daje jednak Unii Europejskiej prawo do podejmowania działań ustawodawczych zmierzających do zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa, stanowiąc, że na zasadzie odstępstwa od artykułu 2 ust. 5 i art. 6 lit. a) oraz zgodnie z art. 4 ust. 2 lit. k) TFUE, Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą i po konsultacji z Komitetem Ekonomiczno-Społecznym oraz Komitetem Regionów, przyczyniają się do osiągnięcia celów określonych w art. 168 TFUE, przyjmując, w celu stawienia czoła wspólnym zagadnieniom związanym z bezpieczeństwem środki m.in. w dziedzinach weterynaryjnej i fitosanitarnej, mające bezpośrednio na celu ochronę zdrowia publicznego. Warto także przytoczyć art. 9 TFUE, zgodnie z którym przy określaniu i realizacji swoich polityk i działań Unia bierze pod uwagę wymogi związane ze wspieraniem wysokiego poziomu zatrudnienia, zapewnianiem odpowiedniej ochrony socjalnej, zwalczaniem wykluczenia społecznego, a także z wysokim poziomem kształcenia, szkolenia oraz ochrony zdrowia ludzkiego. Zasadnicze znaczenie mają również przepisy artykułów 168 ust. 1-3 oraz art. 36 TFUE. Art. 168 ust. 1 TFUE stanowi bowiem, że: „Przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego”. Przepis ten ustanawia w sposób ogólny obowiązek zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii Europejskiej. Obowiązek ten jest uszczegółowiony w ustępie 2 i 3 tego artykułu, który stanowi, że działania Unii mają być ukierunkowane na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego. Działania te mają obejmować zwalczanie epidemii i monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia oraz zmniejszanie szkodliwych dla zdrowia skutków narkomanii<sup>17</sup>. Z kolei w art. 36 TFUE wymieniono sześć wartości, które mogą mieć priorytet przed zakazem ograniczeń ilościowych i środków o skutku podobnym w przywozie i wywozie towarów między państwami członkowskimi, które to zakazy zostały ustanowione w art. 34 i 35 TFUE. Wśród wartości, które mogą mieć ów priorytet, są zdrowie i życie ludzi oraz zwierząt lub ochrona roślin. Zgodnie z art. 36 TFUE bowiem, postanowienia artykułów 34 i 35 TFUE nie stanowią przeszkody w stosowaniu zakazów lub ograniczeń przywozowych, wywozowych lub tranzytowych, uzasadnionych względami m.in. ochrony zdrowia i życia ludzi i zwierząt lub ochrony roślin, jednakże zakazy te i ograniczenia nie powinny stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani ukrytych ograniczeń w handlu między państwami członkowskimi. Katalog ustanowiony w art. 36 TFUE ma charakter zamknięty. Zgodnie jednak z utrwaloną linią orzecniczą TSUE, objęte ochroną są również tzw. wymogi konieczne, tj. wartości, których konieczność ochrony usprawiedliwia zastosowanie

17 M. Malczewska, *Zdrowie publiczne*, (w:) K. Kowalik-Bańczyk, M. Szwarc-Kuczer (red.), *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz*, t. II, Warszawa 2012, s. 1048.

ograniczeń swobody przepływu towarów. Na koniec, niezbędne jest także zwrócenie uwagi na art. 114 ust. 3 TFUE, zgodnie z którym Komisja w swoich wnioskach legislacyjnych, mających na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego, w dziedzinie ochrony zdrowia, bezpieczeństwa, ochrony środowiska i ochrony konsumentów przyjmuje jako podstawę wysoki poziom ochrony, uwzględniając w szczególności wszelkie zmiany oparte na faktach naukowych. Przepis ten wskazuje zatem na obowiązek uwzględniania przez Komisję w jej propozycjach ustawodawczych wysokiego poziomu ochrony zdrowia.

Można zatem uznać, iż wpływ na ochronę zdrowia publicznego mają regulacje i działania podjęte w ramach wielu innych polityk unijnych. Wśród nich jest rynek wewnętrzny, który zapewnia m.in. swobodę przepływu towarów<sup>18</sup>.

### **3. Zarys procedury wydawania zezwolenia na wprowadzenie nowej żywności na rynek w Unii Europejskiej**

Zasadne jest postawienie pytania, w jaki zatem sposób ustawodawca unijny zapewnił ów wysoki poziom ochrony zdrowia w aktach prawnych dotyczących nowej żywności? Jak już wskazano w niniejszym artykule, kluczowa dla zapewnienia bezpieczeństwa nowej żywności jest procedura wydawania zezwolenia na wprowadzenie nowej żywności na rynek w Unii. Procedura ta jest ściśle uregulowana w rozporządzeniu (UE) nr 2015/2283.

Przedmiotowe zezwolenie wydawane jest przez Komisję Europejską w formie rozporządzenia. Uzyskanie zezwolenia pozwala na dokonanie wpisu nowej żywności do unijnego wykazu nowej żywności, prowadzonego przez Komisję w formie rozporządzenia, tj. rozporządzenia wykonawczego Komisji nr 2017/2470 z 2017 r.<sup>19</sup> Wydanie zezwolenia po wcześniejszym przeprowadzeniu oceny bezpieczeństwa nowej żywności oraz wpis do wykazu warunkują zatem możliwość wprowadzenia do obrotu nowej żywności jako takiej lub jej stosowania w żywności lub na żywności.

W tym miejscu zasadne jest zarysowanie przebiegu procedury oceny bezpieczeństwa nowej żywności.

Postępowanie w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzenie nowej żywności na rynek w Unii i aktualizacji unijnego wykazu jest wszczynane z inicjatywy Komisji lub na podstawie wniosku złożonego do Komisji przez wnioskodawcę. Wnioskodawcą może być, zgodnie z art. 3 ust. 2 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 2015/2283, państwo członkowskie, państwo trzecie lub zainteresowana strona, która może reprezentować szereg zainteresowanych stron. Komisja bezzwłocznie udostępnia ten

---

18 R. Stankiewicz, *Krajowe systemy ochrony zdrowia a Unia Europejska*, Warszawa 2016, s. 36.

19 Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności, Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72-201.

wniosek państwu członkowskiemu oraz podaje do publicznej wiadomości streszczenie wniosku. Wniosek o wydanie zezwolenia zawiera: nazwę i adres wnioskodawcy; nazwę i opis nowej żywności; opis procesu lub procesów produkcji; szczegółowy skład nowej żywności; dowody naukowe, które wykazują, że nowa żywność nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka; w stosownych przypadkach, opis metody lub metod analizy; propozycję warunków stosowania zgodnie z przeznaczeniem i szczególnych wymagań dotyczących etykietowania, które nie wprowadzają konsumenta w błąd lub możliwe do zweryfikowania uzasadnienie, dlaczego elementy te są zbędne.

Na żądanie Komisji, Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej: EFSA) wydaje opinię stwierdzającą, czy aktualizacja może mieć wpływ na zdrowie człowieka. Jak podkreśla Ł.M. Sokołowski, zwrócenie się z wnioskiem o opinię do EFSA wiąże się z wydłużeniem postępowania, które w takim przypadku będzie wynosić minimum 18 miesięcy. Opinia bowiem powinna być wydana w ciągu 9 miesięcy od otrzymania ważnego wniosku<sup>20</sup>.

Wszczęcie procedury poprzedzone jest ustaleniem statusu nowej żywności. Podmioty działające na rynku spożywczym mają obowiązek sprawdzenia, zgodnie z art. 4 rozporządzenia UE nr 2015/2283, czy żywność, którą zamierzają wprowadzić na rynek w Unii Europejskiej, objęta jest zakresem stosowania tego rozporządzenia. Jak zauważa L.G. Vaqué, odpowiedzialność za ustalenie statusu nowej żywności spoczywa zatem na sektorze prywatnym<sup>21</sup>. W przypadku jednak, gdy podmioty te nie mają pewności, czy żywność, którą zamierzają wprowadzić na rynek w Unii, objęta jest zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 2015/2283, konsultują się z państwem członkowskim, w którym zamierzają w pierwszej kolejności wprowadzić tę nową żywność. Podmioty te przekazują temu państwu członkowskiemu niezbędne informacje umożliwiające ustalenie, czy dana żywność objęta jest zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 2015/2283. Państwa członkowskie z kolei, w celu ustalenia, czy dana żywność objęta jest zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 2015/2282, mogą konsultować się z pozostałymi państwami członkowskimi i z Komisją.

Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (UE) nr 2015/2283 Komisja wydaje zezwolenie na nową żywność i wpisuje ją do unijnego wykazu tylko wtedy, gdy spełnia następujące warunki:

- a) żywność nie stwarza, w oparciu o dostępne dowody naukowe, ryzyka dla zdrowia ludzkiego;

20 Ł.M. Sokołowski, O potrzebie zmian regulacji dotyczącej nowej żywności i nowych składników żywności, „Przegląd Prawa Rolnego” 2014, nr 2 (15), s. 144.

21 L.G. Vaqué, Qu'y a-t-il de nouveau dans le règlement (UE) 2015/2283 relatif aux nouveaux aliments?, „Revue du Droit de l'Union Européenne” 2016, nr 1, s. 13.

- b) przeznaczenie żywności nie wprowadza konsumenta w błąd, w szczególności jeżeli dana żywność przeznaczona jest do zastąpienia innej żywności, a nastąpiła znacząca zmiana wartości odżywczej;
- c) w przypadku gdy żywność przeznaczona jest do zastąpienia innej żywności, nie różni się od tej żywności w taki sposób, by jej zwykłe spożycie było niekorzystne pod względem żywieniowym dla konsumenta.

Zezwolenie na nową żywność i aktualizacja unijnego wykazu obejmują natomiast, zgodnie z art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 2015/2283, jeden z następujących elementów: dodanie nowej żywności do unijnego wykazu; skreślenie nowej żywności z unijnego wykazu; dodanie, skreślenie lub zmianę specyfikacji, warunków stosowania, dodatkowych szczegółowych wymogów w zakresie etykietowania lub wymogów w zakresie monitorowania po wprowadzeniu na rynek, związanych z wpisaniem nowej żywności do unijnego wykazu. Sam wpis zawiera natomiast specyfikację nowej żywności oraz, w stosownym przypadku, liczne dodatkowe elementy wymagane na gruncie art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 2015/2283. Do elementów tych należą m.in. warunki, na jakich można stosować nową żywność, w tym w szczególności wymogi niezbędne do uniknięcia ewentualnych niekorzystnych skutków dla poszczególnych grup ludności, a także do uniknięcia przekroczenia maksymalnych poziomów spożycia i ryzyka w przypadku nadmiernego spożycia. Ponadto wpis do wykazu zawiera dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania, które mają na celu poinformowanie konsumenta końcowego o szczególnych cechach lub właściwościach żywności, takich jak: skład, wartość odżywcza lub skutki odżywcze i przeznaczenie żywności, które to cechy lub właściwości sprawiają, że nowa żywność nie jest już równoważna istniejącej żywności. Niezbędnym elementem wpisu może być również poinformowanie konsumenta końcowego o skutkach dla zdrowia określonych grup ludności wynikających ze spożywania nowej żywności. Dodatkowo elementem wpisu mogą być też wymogi dotyczące monitorowania po wprowadzeniu na rynek nowej żywności.

Procedura wydawania zezwolenia na wprowadzenie nowej żywności na rynek w Unii Europejskiej i aktualizacji unijnego wykazu kończy się przyjęciem aktu wykonawczego w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzenie na rynek w Unii Europejskiej nowej żywności i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu. Komisja może też zakończyć postępowanie na każdym jego etapie i postanowić o niedokonywaniu aktualizacji, jeżeli uzna, że taka aktualizacja nie jest uzasadniona. W takim przypadku Komisja bezpośrednio informuje wnioskodawcę i wszystkie państwa członkowskie o powodach, dla których uznaje, że aktualizacja nie jest uzasadniona. Komisja podaje także do publicznej wiadomości wykaz takich wniosków. Także wnioskodawca może wycofać wniosek w każdym momencie, kończąc tym samym postępowanie.

Dodatkowe regulacje dotyczące procedury dopuszczania nowej żywności do obrotu na rynku wewnętrznym zawarte są w części IV rozporządzenia (UE) nr 2015/2283. Należy ponadto dodać, że odmienne, szczególne regulacje dotyczące dopuszczania do obrotu tradycyjnej żywności z państw trzecich, figuruje w sekcji II rozdziału III tego rozporządzenia.

Z tak zarysowanej procedury wynika, że wiąże się ona ze szczegółową analizą oceny bezpieczeństwa nowej żywności. Ciężar wielomiesięcznej procedury – zarówno po stronie Komisji Europejskiej i państw członkowskich, jak i po stronie przedsiębiorców zainteresowanych wprowadzaniem nowej żywności na rynek w Unii Europejskiej – znajduje jednak swoje uzasadnienie w potrzebie ochrony zdrowia publicznego, która jest szczególnie wymowna w przypadku nowej żywności.

#### **4. Wybrane problemy z orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawach dotyczących nowej żywności**

Akty prawa unijnego definiujące nową żywność oraz regulujące procedurę jej wprowadzania do obrotu, tj. w szczególności rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności<sup>22</sup> (dalej: rozporządzenie (WE) nr 258/97), zastąpione następnie rozporządzeniem (UE) nr 2015/2283, były przedmiotem orzeczeń TSUE w sprawach prejudycjalnych ze względu na niejasność pojęć, którymi posłużył się ustawodawca unijny w tych aktach oraz idącą za tym trudność w ustaleniu, czy dany środek spożywczy zalicza się do nowej żywności. Niemniej rozporządzenie to należy docenić jako akt, który stanowił znaczący krok w dalszym rozwoju funkcjonujących w ramach unijnego prawa żywnościowego procedur zatwierdzania określonych kategorii środków spożywczych przed ich wprowadzeniem na rynek<sup>23</sup>.

Zasadne jest zwrócenie uwagi na wybrane aspekty orzeczeń, których znaczenie dla dalszego rozwoju regulacji dotyczących nowej żywności jest szczególnie ważne.

Jednym z pierwszych orzeczeń, w których TSUE odniósł się do przepisów dotyczących nowej żywności, jest orzeczenie w sprawie C-236/01 Monsanto Agricoltura Italia SpA i inni<sup>24</sup>. Przedmiotem wykładni TSUE było w szczególności pojęcie „odpowiednika w znacznym stopniu już istniejącej żywności i składników żywności”, funkcjonujące na gruncie art. 3 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97. W sprawie tej do Komisji zostały skierowane notyfikacje przez niektóre ze spółek skarżących w postępowaniu przed sądem krajowym lub na ich rzecz w zastosowaniu procedu-

22 Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności, Dz.U. L 043, 14.02.1997, s. 1.

23 D. Sinopoli, J. Kluijfhooft, B. van der Meulen, *Authorisation requirements*, (w:) B. van der Meulen (red.), *EU Food Law Handbook*, Wageningen 2014, s. 271.

24 Wyrok TSUE z dnia 9 września 2003 r. w sprawie C-236/01 Monsanto Agricoltura Italia SpA i inni przeciwko Presidenza del Consiglio dei Ministri i inni, ECLI:EU:C:2003:431.

ry uproszczonej wprowadzania do obrotu nowej żywności lub nowych składników żywności, przewidzianej przez art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97. Notyfikacje te dotyczyły wprowadzania do obrotu nowej żywności lub nowych składników żywności pochodzących z linii kukurydzy MON 810, Bt 11 i MON 809, takich jak mąka kukurydziana. Notyfikacje te były zaopatrzone w opinię wydaną przez brytyjską Komisję Doradcą ds. Nowej Żywności i Procesów Spożywczych, tj. właściwy organ w rozumieniu art. 3 ust. 4 i art. 4 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 258/97. Komisja ta uznała, że przedmiotowe produkty pochodne stanowią odpowiednik w znacznym stopniu dla produktów uzyskanych z kukurydzy pochodzącej z upraw tradycyjnych i mogą być bezpiecznie używane w żywności. Z takim stanowiskiem nie zgodził się włoski Minister Zdrowia, który wypowiedział się w ramach procedury uzyskiwania zezwolenia, wskazując na nieprawidłowość stosowania procedury uproszczonej dla wprowadzania do obrotu nowej żywności lub nowych składników żywności, pochodzących od linii kukurydzy genetycznie zmodyfikowanej. Dokonując wykładni pojęcia odpowiednika w znacznym stopniu, TSUE orzekł, iż art. 3 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 należy interpretować w ten sposób, że sama obecność w nowej żywności pozostałości protein transgenicznych na pewnych poziomach nie stoi na przeszkodzie temu, aby owa żywność została uznana za odpowiednik w znacznym stopniu istniejącej żywności, a co za tym idzie, stosowaniu procedury uproszczonej wprowadzenia do obrotu tej nowej żywności. Inaczej jest natomiast w sytuacji, gdy wiedza naukowa dostępna w czasie pierwotnego badania pozwala na stwierdzenie istnienia ryzyka skutków potencjalnie niebezpiecznych dla zdrowia ludzkiego. Ustalenie spełnienia tej przesłanki należy do sądu krajowego.

W sprawie tej TSUE wskazał ponadto na „podwójny cel rozporządzenia (WE) nr 258/97, polegający z jednej strony na zapewnieniu funkcjonowania rynku wewnętrznego nowej żywności, z drugiej zaś na ochronie zdrowia publicznego przed ryzykiem, jakie może nieść za sobą owa żywność”. W ocenie TSUE zatem, aby nie zniweczyć tego podwójnego celu rozporządzenia (WE) nr 258/97, środki ochronne podejmowane na podstawie klauzuli ochronnej nie mogą być ważnie uzasadnione podejściem czysto hipotetycznym do ryzyka, opartym na prostych przypuszczeniach naukowych jeszcze niepotwierdzonych.

Rygoryzm w podejściu do wykładni przepisów prawnych dotyczących nowej żywności wydaje się zatem wpisywać w potrzebę zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia w odniesieniu do nowej żywności.

Z kolei wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym w sprawie M-K Europa C-383/07<sup>25</sup> dotyczył wykładni art. 1 ust. 1-3 rozporządzenia (WE) nr 258/97, tj. m.in. znaczenia, w odniesieniu do środków spożywczych, określenia „o których

25 Wyrok TSUE (druga izba) z dnia 15 stycznia 2009 r. w sprawie C-383/07 M-K Europa GmbH & Co. KG przeciwko Stadt Regensburg, ECLI:EU:C:2009:8.

już wiadomo, że są bezpieczne dla zdrowia”. Ponadto sąd krajowy dążył do ustalenia, czy aby uznać, że żywność nie jest nową żywnością wystarczy ustalić, iż wszystkie składniki użyte do jej produkcji były dotychczas w znacznym stopniu wykorzystywane w ówczesnej Wspólnocie do spożycia przez ludzi. Z pytania sądu krajowego wynikało, że produktem, którego dotyczyła sprawa przed sądem, był produkt spożywczy otrzymywany dzięki procesowi fermentacji z ponad 50 składników roślinnych. Organ krajowy wydał decyzję zakazującą wprowadzania do obrotu tego produktu ze względu na fakt, iż nie został on poddany procedurze dopuszczenia do obrotu zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 258/97, pomimo, że produkt ten stanowił, w ocenie organu, nową żywność. Przedsiębiorca sprzedający ten produkt nie zgadzał się z tym stanowiskiem, uważając, iż wszystkie składniki produktu były wykorzystywane w ówczesnej Wspólnocie w znacznym stopniu, w szczególności w sektorze gastronomicznym. Jednocześnie ustalono jednak, że jeden z tych składników był wykorzystywany do spożycia w państwie nienależącym do członków ówczesnej Wspólnoty, tj. na terenie San Marino. TSUE odpowiadając na zadane pytania orzekł, że sama okoliczność, iż wszystkie składniki produktu spożywczego mogły być w znacznym stopniu wykorzystywane we Wspólnocie do spożycia przez ludzi, nie jest wystarczająca, by uznać, że końcowy produkt spożywczy nie stanowi nowej żywności w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 258/97. W ocenie TSUE, przy zakwalifikowaniu produktu końcowego jako nowej żywności znaczenie ma również proces wytwórczy, jakiemu został poddany ten produkt. Trybunał uzasadnił to stanowisko wyjaśniając, iż proces produkcyjny może wywołać w strukturze produktu spożywczego zmiany fizyczne, chemiczne lub biologiczne jego składników, które mogą spowodować poważne konsekwencje dla zdrowia publicznego, nawet jeśli produkt końcowy obejmuje składniki, z których każdy spełnia przesłankę przewidzianą w art. 1 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 258/97, tj. przesłankę wykorzystania we Wspólnocie w znacznym stopniu do spożycia przez ludzi. Dlatego też w ocenie TSUE niezbędne jest także zbadanie skutków tego procesu. Z wyroku TSUE wynika, że na organie krajowym spoczywa obowiązek rozstrzygnięcia w każdym indywidualnym przypadku, czy dany produkt zalicza się do nowej żywności przy uwzględnieniu wszystkich cech charakterystycznych produktu spożywczego, jak również procesu wytwórczego. Jest to zatem, jak ujęła to B. Klaus, podejście *case-by-case*<sup>26</sup>. Odnosząc się z kolei do pytania dotyczącego wyjaśnienia określenia „o których już wiadomo, że są bezpieczne dla zdrowia” w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 258/97, TSUE wyjaśnił, że stosując to określenie prawodawca miał zamiar nawiązać do doświadczenia nabytego wewnątrz Wspólnoty. W tym kontekście TSUE wyjaśnił, że produkty spożywcze uważane za bezpieczne dla konsumentów spoza Europy nie muszą konieczności zostać uznane –

26 B. Klaus, Case Note – Another Attempt at Interpretation of the Novel Food-Legislation: ECJ Reminds the Member States of Their Duty and Responsibility to Interpret and Apply the EU Law by Proceeding on a Case-By-Case Basis, „European Food and Feed Law Review” 2011, nr 3, s. 188.

w odniesieniu do konsumentów europejskich – za żywność lub składniki żywności, o których już wiadomo, że są bezpieczne dla zdrowia ze względu na różnice w zakresie zwyczajów żywieniowych między konsumentami europejskimi i konsumentami spoza Europy.

Dokonując powyższej wykładni TSUE wskazał ogólnie na wagę procedury uzyskiwania zezwolenia na wprowadzenie nowej żywności do obrotu, podkreślając, że jednolite zasady oceny bezpieczeństwa żywności służą ustanowieniu wspólnych standardów w dziedzinie nowej żywności.

Z kolei w sprawie C-448/14 Davitas<sup>27</sup>, Trybunał dokonał wykładni przepisów rozporządzenia (WE) nr 258/97 dotyczących pojęcia „żywność i składniki żywności o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej”. Trybunał stwierdził, że wyrażenie to odnosi się do żywności lub składników żywności, które nie były wykorzystywane do spożycia przez ludzi na terytorium Unii Europejskiej przed dniem 15 maja 1997 r. Sednem tego orzeczenia jest zatem to, że fakt występowania w naturze danej struktury molekularnej przed tą datą nie pozwala na uznanie, iż żywność zawierająca taką strukturę nie jest objęta przepisami rozporządzenia dotyczącego nowej żywności. Istotne jest bowiem to, czy tego rodzaju składnik był wykorzystywany do spożycia przez ludzi przed tą datą.

W sprawie C-327/09 Mensch und Natur AG<sup>28</sup>, TSUE dokonał wykładni przepisów dotyczących procedury wprowadzania nowej żywności do obrotu. Sąd krajowy zwrócił się bowiem do TSUE o wyjaśnienie skutków prawnych decyzji Komisji odmawiającej zezwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii towaru jako nowej żywności lub nowego składnika żywności, podjętej na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 258/97. W sprawie zawisłej przed sądem krajowym spółka Mensch und Natur wprowadzała do obrotu produkty zawierające wyciąg z liści stewii, tj. składnika żywności, w odniesieniu do którego Komisja Europejska wydała decyzję odmawiającą zezwolenia na wprowadzenie do obrotu. Decyzja ta była jednak skierowana do innego podmiotu niż powyższy przedsiębiorca. Jako że zgodnie z ówczesnym art. 249 akapit czwarty TWE, tj. aktualnym art. 288 akapit czwarty TFUE, decyzja, która wskazuje adresatów, wiąże tylko tych adresatów, spółka Mensch und Natur uznała, że nie jest związana decyzją skierowaną do innego adresata. TSUE orzekł, że faktem jest, iż decyzja Komisji wydana na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 258/97, odmawiająca dopuszczenia do obrotu na rynku Unii żywności lub składnika żywności, nie wiąże innych osób niż osoba, którą decyzja ta oznacza jako adresata. Jednocześnie TSUE dodał jednak, iż właściwe organy danego państwa członkowskiego powinny zbadać, czy sprzedawany na terytorium tego

27 Wyrok TSUE (piąta izba) z dnia 9 listopada 2016 r. w sprawie C-448/15 Davitas GmbH przeciwko Stadt Aschaffenburg, ECLI:EU:C:2016:839.

28 Wyrok TSUE (trzecia izba) z dnia 14 kwietnia 2011 r. w sprawie C-327/09 Mensch und Natur AG przeciwko Freistaat Bayern, ECLI:EU:C:2011:249.

państwa członkowskiego towar, którego cechy charakterystyczne wydają się odpowiadać cechom charakterystycznym towaru, który stanowi przedmiot decyzji Komisji, jest nową żywnością lub nowym składnikiem żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 tego rozporządzenia, i, w odpowiednim przypadku, powinny one nakazać zainteresowanej osobie, aby dostosowała się do przepisów rzeczzonego rozporządzenia. Jeżeli zatem, jak wyjaśnił TSUE, organy jednego z państw członkowskich posiadają informacje, zgodnie z którymi na jego terytorium sprzedawane są towary, których cechy charakterystyczne wydają się odpowiadać cechom towarów, których dopuszczenie na rynek Unii zostało odmówione przez Komisję, powinny one zbadać okoliczności tej sprzedaży na podstawie przepisów tego rozporządzenia i w odpowiednim przypadku zapobiec sprzedaży tego towaru.

Te wybrane problemy z orzecznictwa tylko ogólnie naświetlają zagadnienie niejednoznaczności przepisów unijnych dotyczących nowej żywności, które na przestrzeni lat były wykładane przez TSUE.

## 5. Podsumowanie

Podsumowując, zasadne wydaje się stwierdzenie, że przepisy rozporządzenia (UE) nr 2015/2283 stanowią kompromis pomiędzy potrzebą zapewnienia swobodnego obrotu nową żywnością na rynku wewnętrznym a potrzebą ochrony ludzi przed potencjalnym ryzykiem, jakie taka żywność – ze względu na swoją specyfikę – mogłaby stwarzać w braku zapewnienia należytej oceny jej bezpieczeństwa.

Przyjmując obciążające zarówno przedsiębiorców, jak same organy unijne i krajowe, regulacje prawne, ustawodawca unijny kierował się zatem dwiema wartościami. Z jednej strony, harmonizacja na poziomie Unii Europejskiej przepisów dotyczących nowej żywności i ustanowienie unijnej procedury wydawania zezwolenia gwarantują zachowanie jednakowych we wszystkich państwach członkowskich zasad dotyczących dopuszczania na rynek wewnętrzny nowej żywności, a to znacznie eliminuje potencjalne zakłócenia w funkcjonowaniu tego rynku, wynikające z różnic w regulacjach przyjmowanych na poziomie krajowym przez poszczególne państwa. Można zatem śmiało stwierdzić, że nawet jeśli procedura unijna dopuszczania nowej żywności na rynek jest obciążająca, to służy zapewnieniu swobody przepływu towarów i prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

Z drugiej jednak strony nie ulega wątpliwości, że przyjęte przepisy są restrykcyjne, co tłumaczyć można faktem, iż służą one realizacji drugiego z zasadniczych celów rozporządzenia (UE) nr 2015/2283, tj. celu ochrony zdrowia publicznego. Z tego względu ustawodawca zdecydował o przyjęciu przepisów, które – choć krytykowane za utrudnianie rozwoju segmentu nowej żywności na rynku wewnętrznym, czy wręcz widziane jako bariera dla rozwoju innowacji w produkcji żywno-

ści<sup>29</sup> – mają zagwarantować jej bezpieczeństwo i solidny poziom ochrony zdrowia publicznego.

W tym miejscu zasadne jest także zwrócenie uwagi, że podstawą prawną przyjęcia rozporządzenia (UE) nr 2015/2283 jest art. 114 TFUE, a więc przepis dotyczący zbliżania ustawodawstw państw członkowskich na rzecz funkcjonowania rynku wewnętrznego. W art. 1 tego rozporządzenia ustawodawca unijny precyzuje, że celem tego aktu jest zapewnienie skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego, przy jednoczesnym zagwarantowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i interesów konsumentów. Całościowa analiza rozporządzenia (UE) nr 2015/2283, jak i przywołanego w niniejszym artykule orzecznictwa TSUE, prowadzi do wniosku, że ustawodawca unijny zapewnił właściwą równowagę pomiędzy tymi celami.

---

29 Ch. Jones, *The Novel Food Regulation: Revision Required? A View from a Regulator*, „European Food and Feed Law Review” 2012, nr 2, s. 83.

THE ISSUES OF PUBLIC HEALTHCARE IN THE EUROPEAN UNION  
LEGISLATION AND THE JUDICIAL DECISIONS OF THE COURT  
OF JUSTICE OF THE EUROPEAN UNION  
RELATED TO NOVEL FOODS

Keywords: novel foods, free movement of foodstuffs, public health, safety assessment procedure, new technologies and innovations in food production, requirements for placing novel foods on the market within the Union, authorisation of a novel food, preliminary rulings

This article presents a brief analysis of the Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on novel foods. The aim of this analysis is to understand how the objective of free movement of foodstuffs in the EU and the objective of public health protection are achieved within this Regulation. In this context, it is important to establish how the European legislation provides for the safety of novel foods. Also, the analysis of the preliminary rulings of the Court of Justice of the European Union is crucial to understand what are the main issues of European legislation related to novel foods.

Bibliografia:

- Barcik J., Międzynarodowe prawo zdrowia publicznego, Warszawa 2013.
- Brouwer O., Free movement of foodstuffs and quality requirements: has the Commission got it wrong? „Common Market Law Review” 1988, nr 25.
- Gostin L.O., A Theory and definition of public health law, „Journal of Health Care Law and Policy” 2007, vol. 10.
- Hyde R., Hartley S., Millar K., European Novel Foods Policy at a Critical Juncture: Drawing Lessons for Future Novel Food Governance through a Retrospective Examination of Regulation 258/97, „Food&Drug Law Journal” 2017, nr 472.
- Jones Ch., The Novel Food Regulation: Revision Required? A View from a Regulator, „European Food and Feed Law Review” 2012, nr 2.
- Jurcewicz A., Traktatowe podstawy unijnego prawa rolnego w świetle orzecznictwa. Zagadnienia wybrane, Warszawa 2012.
- Klaus B., Case Note – Another Attempt at Interpretation of the Novel Food-Legislation: ECJ Reminds the Member States of Their Duty and Responsibility to Interpret and Apply the EU Law by Proceeding on a Case-By-Case Basis, „European Food and Feed Law Review” 2011, nr 3.
- Korzycka M., Wojciechowski P., System prawa żywnościowego, Warszawa 2017.
- Kowalik-Bańczyk K., Szware-Kuczer M. (red.), Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz, tom II, Warszawa 2012.
- B. van der Meulen (red.), EU Food Law Handbook, Wageningen 2014.

- Neuwirth R.J., „Novel food’ for thought” on law and policymaking in the global creative economy, „European Journal of Law and Economics” 2014, nr 37.
- Poździoch S., Prawo zdrowia publicznego. Zarys problematyki, Kraków 2004.
- Sokołowski Ł.M., O potrzebie zmian regulacji dotyczącej nowej żywności i nowych składników żywności, „Przegląd Prawa Rolnego” 2014, nr 2 (15).
- Sokołowski Ł.M., Prawne aspekty wprowadzania nowej żywności na rynek unijny, Poznań 2017.
- Stankiewicz R., Krajowe systemy ochrony zdrowia a Unia Europejska, Warszawa 2016.
- Vaqué L.G., Qu’y a-t-il de nouveau dans le r glement (UE) 2015/2283 relatif aux nouveaux aliments?, „Revue du Droit de l’Union Européenne” 2016, nr 1.