# Nové potraviny

**Ing. Eva Jóžeffiová, PhD.**

**Úrad verejného zdravotníctva SR**

- Potraviny a potravinové zložky, ktoré sa podľa dostupných informácií **nepoužívali v podstatnej miere na ľudskú konzumáciu pred dátumom 15. máj 1997 v niektorej z členských krajín Európskej Únie** považuje Európska Komisia za **nové potraviny a nové zložky potravín**.

- Pred ich uvedením na trh v rámci Európskej únie **podliehajú schváleniu** v súlade s postupmi uvedenými v **nariadení (ES) č. 258/97 Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách a nových potravinových zložkách**.

**Súčasné právne predpisy**

Udeľovanie povolení a používanie nových potravín a nových zložiek potravín je v Európskej únii harmonizované od roku 1997, keď bolo prijaté nariadenie (ES) č. 258/97 o nových potravinách. Súčasné právne predpisy tvorí nariadenie o nových potravinách a jedno nariadenie Komisie:

- **Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 o nových potravinách** sa stanovujú všeobecné zásady udeľovania povolení na nové potraviny a prídavné látky v Európskej únii.

- **Nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 stanovuje podrobné pravidlá sprístupňovania informácií verejnosti a ochrany informácií** v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

## ❖ Nariadenie (ES) č. 258/97 článok 1:

- platí pre umiestnenie potravín a prídavných látok na trhu v rámci spoločenstva, ktoré doteraz neboli používané pre ľudskú výživu vo významnom rozsahu v rámci spoločenstva a ktoré spadajú do nasledujúcich kategórií:

- potraviny a prídavné látky s novou alebo zámerne modifikovanou primárnou molekulovou štruktúrou;

- potraviny a prídavné látky pozostávajúce alebo izolované z mikroorganizmov húb alebo rias;

- potraviny a prídavné látky pozostávajúce alebo izolované z rastlín, a prídavné látky, izolované zo zvierat, s výnimkou potravín a prídavných látok získaných rozmnožovacími alebo chovnými metódami, ktoré sú dlhodobo považované za bezpečné;

- potraviny a prídavné látky, u ktorých bol použitý doteraz nepoužitý výrobný proces, ktorý vedie k značným zmenám v zložení alebo štruktúre, ktoré majú následkom toho ovplyvnenú výživovú hodnotu, metabolizmus alebo zvýšenú hladinu nežiaducich látok.

# ❖ Nariadenie (ES) č. 258/97:

## What the Novel Food Regulation does not cover

The Regulation does not cover foods and ingredients for which an approval exists:

- Food additives within Regulation EC 1333/2008;
- Flavourings for use in foods within Regulation EC 1334/2004;
- Extraction solvents used in the production of foods within Directive 2009/32/EC - approximating EU countries' laws;
- GMOs for food and feed - Regulation EC 1829/2003;
- If foods and/or food ingredients were used exclusively in food supplements, new uses in other foods require authorisation under the Novel Food Regulation e.g. food fortification require authorisation.

## ❖ Nariadenie (ES) č. 258/97 článok 3:

Potraviny a prídavné látky zahrnuté do nariadenia nesmú:

- byť **nebezpečné** pre spotrebiteľa,
- **zavádzať spotrebiteľa**,
- líšiť sa od potravín alebo prídavných látok, ktoré nahrádzajú, do takej miery, že by **ich normálna konzumácia bola nutrične nevýhodná pre spotrebiteľa**.

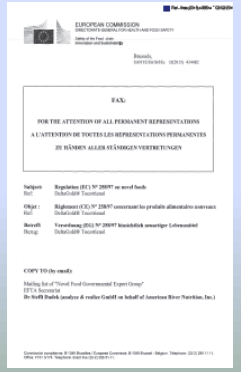
# ❖ Nariadenie (ES) č. 258/97 :

- **Procedurálny proces pri schvaľovaní novej potraviny je nasledovný:**

1. Osoba zodpovedná za umiestnenie na trhu spoločenstva (žiadateľ) predloží žiadosť ČŠ, v ktorom má byť produkt po prvý raz uvedený na trh a kópiu doručí Komisii,

2. Žiadosť obsahuje nevyhnutnú informáciu spolu s kópiami štúdií, ktoré boli vykonané a s akýmkoľvek ďalším materiálom, ktorý je dostupný, s cieľom preukázania, že daná potravina alebo prídavná látka vyhovuje kritériám uvedeným v článku 3 ods. l ako aj vhodnému návrhu prezentácie a označenia takejto potraviny alebo prídavnej látky. Okrem toho je žiadosť sprevádzaná súhrnom spisovej dokumentácie.

3. Po obdržaní žiadosti ČŠ zabezpečí vykonanie prvotného posudku. Za tým účelom oznámi Komisii názov kompetentného orgánu pre posudzovanie potravín, ktorý bude zodpovedný za vypracovanie správy o prvotnom posudku, alebo požiada Komisiu, aby niektorý z kompetentných orgánov pre posudzovanie potravín vypracoval takúto správu.


EUROPEAN COMMISSION

FAX:

FOR THE ATTENTION OF ALL PERMANENT REPRESENTATIONS

A L'ATTENTION DE TOUTES LES REPRESENTATIONS PERMANENTES

ZU HÄNDEN ALLER STÄNDIGEN VERTRETUNGEN

# ❖ Nariadenie (ES) č. 258/97 :

- **Procedurálny proces pri schvaľovaní novej potraviny je nasledovný:**

4. Správa o prvotnom posudku sa vypracuje v lehote 3 mesiacov od obdržania žiadosti a rozhodne, či potravina alebo prídavná látka potrebuje alebo nepotrebuje ďalšie posúdenie v súlade s článkom 7,

5. Dotknutý ČŠ bezodkladne predloží správu Komisii, ktorá ho postúpi ďalším ČŠ. V lehote 60 dní môžu ČŠ alebo Komisia predložiť pripomienky alebo poskytnúť odôvodnené námietky k umiestneniu na trh danej potraviny.

6. Ak sa nepredložia nijaké odôvodnené námietky k bezpečnosti, novú potravinu možno umiestniť na trh.

   Ak sa odôvodnené námietky k bezpečnosti predložia, vyžaduje sa povoľovacie rozhodnutie Komisie. Vo väčšine prípadov tento postup sprevádza dodatočné posúdenie, ktoré vykonáva Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA).

efsa European Food Safety Authority

EFSA Journal 2015;13(2):4029

SCIENTIFIC OPINION

**Scientific Opinion on the safety of refined *Buglossoides* oil as a novel food ingredient**[1]

**EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)**[2, 3]

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

**Abstract**

Following a request from the European Commission, the EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) was asked to deliver a scientific opinion on refined *Buglossoides* oil as a novel food ingredient (NFI) in the context of Regulation (EC) No 258/97. The NFI is produced from the seeds of *Buglossoides arvensis* (L.) I. M. Johnst, using processes conventionally used for edible oil production. The main fatty acids (FAs) contained in the NFI are alpha-linolenic acid (ALA), stearidonic acid (SDA) and linoleic acid, with smaller amounts of oleic acid, gamma-linolenic acid (GLA) and saturated FAs. With the exceptions of SDA and GLA, these FAs are widely present in common foods. The NFI is intended to be used in a range of foods and food supplements to provide approximately 200 mg of SDA per day. Upon digestion, FAs are used primarily as an energy source. ALA and SDA can be elongated and desaturated to produce eicosapentaenoic acid. In human studies using various sources of SDA, no increase or small increases in SDA were observed in blood cell membranes or in total plasma. The proposed specifications for pyrrolizidine alkaloids and erucic acid, which are undesirable substances, do not give rise to concern in view of the proposed conditions of use. The available information does not give concerns as regards other undesirable substances in the NFI. Available animal studies provide only limited information on the safety of the NFI. Human studies that investigated different plant oils or fatty acid ethyl esters as sources of SDA, GLA and ALA found no adverse effects with up to 4 200 mg SDA/day for 12 weeks, up to 1 700 mg GLA/day for 28 days and 9 100 mg ALA/day for four weeks. The Panel concludes that the NFI is safe for the proposed uses and use levels.

© European Food Safety Authority, 2015

**Key words**

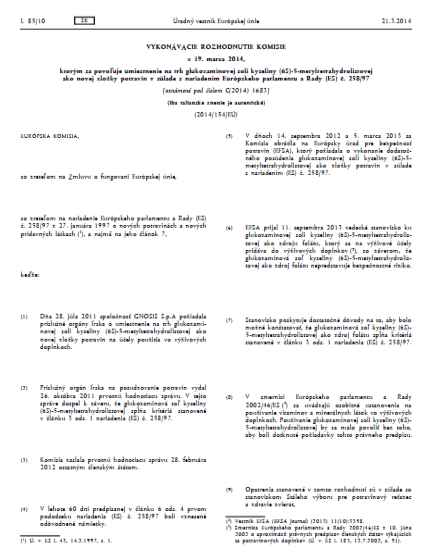
*Buglossoides* oil, stearidonic acid, novel food, ingredient

# ❖ Nariadenie (ES) č. 258/97 :

- **Procedurálny proces pri schvaľovaní novej potraviny je nasledovný:**

7. Rozhodnutie definuje rozsah povolenia a stanoví, v prípade potreby:
   — podmienky použitia potraviny alebo prídavnej látky,
   — presné označenie potraviny alebo prídavnej látky a jej špecifikáciu,
   — špecifické požiadavky na označenie.

8. Komisia bezodkladne informuje žiadateľa o prijatom rozhodnutí. Rozhodnutia sa uverejnia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.



I. 85/10 SK Úradný vestník Európskej únie 21.3.2014

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 19. marca 2014,

**kterým sa povoľuje umiestnenie na trh glukozamínovej soli kyseliny (6Z)-5-metyltetrahydrolistovej ako novej zložky potravín v zlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97**

[oznámené pod číslom C(2014) 1683]

(Iba slovenské znenie je autentické)

(2014/154/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (1), a najmä na jeho článok 7,

keďže:

(1) Dňa 28. júla 2011 spoločnosť GNOSIS S.p.A predložila príslušné orgánu Írska o umiestnenie na trh glukozamínovej soli kyseliny (6Z)-5-metyltetrahydrolistovej ako novej zložky potravín na účely použitia vo výživových doplnkoch.

(2) Príslušný orgán Írska na posudzovanie potravín vydal 26. októbra 2011 prvotnú hodnotiacu správu. V tejto správe dospel k záveru, že glukozamínová soľ kyseliny (6Z)-5-metyltetrahydrolistovej spĺňa kritériá stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(3) Komisia zaslala prvotnú hodnotiacu správu 28. februára 2012 ostatným členským štátom.

(4) V lehote 60 dní predĺženej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97 boli vznesené odôvodnené námietky.

(5) V dňoch 14. septembra 2012 a 5. marca 2013 sa Komisia obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA), ktorý požiadala o vykonanie dodatočného posúdenia glukozamínovej soli kyseliny (6Z)-5-metyltetrahydrolistovej ako zložky potravín v zlade s nariadením (ES) č. 258/97.

(6) EFSA prijal 11. septembra 2013 vedecké stanovisko ku glukozamínovej soli kyseliny (6Z)-5-metyltetrahydrolistovej ako zdroju folátu, ktorý sa na výživové účely pridáva do výživových doplnkov (2), so záverom, že glukozamínová soľ kyseliny (6Z)-5-metyltetrahydrolistovej ako zdroj folátu nepredstavuje bezpečnostné riziko.

(7) Stanovisko poskytnite dostatočné dôvody na to, aby bolo možné konštatovať, že glukozamínová soľ kyseliny (6Z)-5-metyltetrahydrolistovej ako zdroj folátu spĺňa kritériá stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

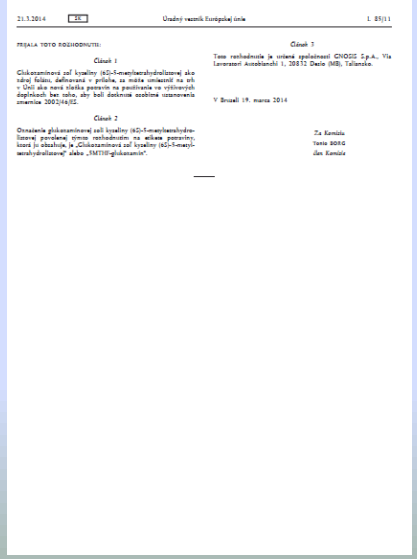
(8) V zmysle Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES (3) sa uvádzajú osobitné ustanovenia na používanie vitamínov a minerálnych látok vo výživových doplnkoch. Používanie glukozamínovej soli kyseliny (6Z)-5-metyltetrahydrolistovej by sa malo povoliť bez toho, aby boli dodržané požiadavky tohto právneho predpisu.

(9) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v zlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

(1) Vestník EFSA (EFSA Journal) (2013) 11(10):3354.

(2) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

(1) Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.



21.3.2014 SK Úradný vestník Európskej únie I. 85/11

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Glukozamínová soľ kyseliny (6Z)-5-metyltetrahydrolistovej ako zdroj folátu, definovaná v prílohe, sa môže umiestniť na trh v Únii ako nová zložka potravín na používanie vo výživových doplnkoch bez toho, aby boli dodržané osobitné ustanovenia smernice 2002/46/ES.

Článok 2

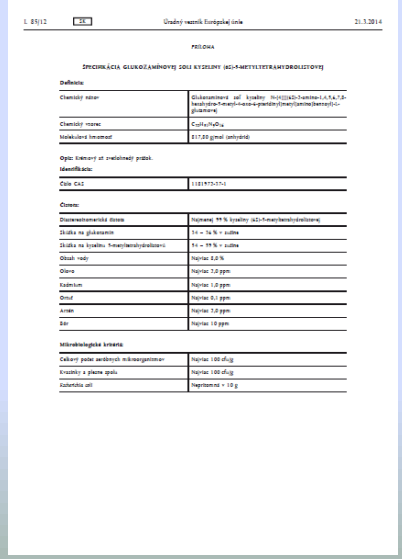
Označenie glukozamínovej soli kyseliny (6Z)-5-metyltetrahydrolistovej povolenej týmto rozhodnutím na etikete potraviny, ktorá je obsahuje, je „Glukozamínová soľ kyseliny (6Z)-5-metyltetrahydrolistovej" alebo „5MTHF-glukozamín".

Článok 3

Tento rozhodnutie je určené spoločnosti GNOSIS S.p.A. Via Lavoratori Autobianchi 1, 20832 Desio (MB), Taliansko.

V Bruseli 19. marca 2014

Za Komisiu
Tonio BORG
člen Komisie



I. 85/12 SK Úradný vestník Európskej únie 21.3.2014

PRÍLOHA

SPECIFIKÁCIA GLUKOZÁMÍNOVEJ SOLI KYSELINY (6Z)-5-METYLTETRAHYDROLISTOVEJ

**Definícia:**

| | |
|---|---|
| Chemický názov | Glukozamínová soľ kyseliny N-[4-[[(2Z)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahydro-5-metyl-4-oxo-6-pteridín-yl]metyl]amino]benzoyl]-L-glutámovej |
| Chemický vzorec | $C_{20}H_{24}N_8O_6$ |
| Molekulová hmotnosť | 517,50 g/mol (anhydrid) |

Opis: kremový až svetlohnedý prášok.

**Identifikácia:**

| | |
|---|---|
| Číslo CAS | 1181972-57-1 |

**Čistota:**

| | |
|---|---|
| Diastereomerická čistota | najmenej 99 % kyseliny (6Z)-5-metyltetrahydrolistovej |
| Zložka na glukozamín | 44 – 46 % v sušine |
| Zložka na kyselinu 5-metyltetrahydrolistovú | 54 – 59 % v sušine |
| Obsah vody | Najviac 8,0 % |
| Olovo | Najviac 2,0 ppm |
| Kadmium | Najviac 1,0 ppm |
| Ortuť | Najviac 0,1 ppm |
| Arzén | Najviac 3,0 ppm |
| Bór | Najviac 10 ppm |

**Mikrobiologické kritériá:**

| | |
|---|---|
| Celkový počet aerobných mikroorganizmov | Najviac 100 cfu/g |
| Kvasinky a plesne spolu | Najviac 100 cfu/g |
| Escherichia coli | Nepriomení v 10 g |

**ROZHODNUTIE KOMISIE**

**z 13. októbra 2009,**

**ktorým sa povoľuje uvedenie na trh semena šalvie (*Salvia hispanica*) ako novej zložky potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97**

*[oznámené pod číslom K(2009) 7645]*

**(Iba francúzske znenie je autentické)**

(2009/827/ES)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach ([1]), a najmä na jeho článok 7,

keďže:

(1) Spoločnosť Robert Craig & Sons požiadala 30. júna 2003 príslušné orgány Spojeného kráľovstva o povolenie uviesť na trh semeno šalvie (*Salvia hispanica*) a drvené semeno ako novú zložku potravín. Príslušný orgán Veľkej Británie na posudzovanie potravín vydal 7. mája 2004 svoju prvotnú hodnotiacu správu. V uvedenej správe daný orgán skonštatoval, že šalvia (*Salvia hispanica*) je pri navrhovaných spôsoboch použitia v potravinách bezpečná.

(2) Komisia 14. júna 2004 zaslala prvotnú hodnotiacu správu všetkým členským štátom.

(3) V rámci 60-dňovej lehoty ustanovenej v článku 6 ods. 4 nariadenia (ES) č. 258/97 boli v súlade s uvedeným ustanovením vznesené odôvodnené námietky proti uvedeniu produktu na trh. Preto sa 4. apríla 2005 uskutočnili konzultácie s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín, ktorý 5. októbra 2005 vydal svoje stanovisko. Keďže žiadateľ nepredložil dostatočné dôkazy, EFSA vo svojom stanovisku nedospel k záveru, pokiaľ ide o bezpečnosť, ale bol ochotný znovu zvážiť žiadosť, ak žiadateľ poskytne dodatočné informácie.

(4) Dňa 30. septembra 2006 bola zodpovednosťou za žiadosť poverená spoločnosť Columbus Paradigm Institute S.A., ktorá poskytla dodatočné údaje a informácie požadované zo strany EFSA. EFSA bol preto 21. januára 2008 požiadaný ukončiť posúdenie semena šalvie (*Salvia hispanica*) a drveného semena.

(5) EFSA vydal svoje druhé stanovisko k bezpečnosti semena šalvie (*Salvia hispanica*) a drveného semena ako novej zložky potravín 13. marca 2009.

(6) V uvedenom stanovisku EFSA uviedol, že poskytnuté informácie boli podpornými dôkazmi na vynesenie pozitívneho záveru o bezpečnosti semena šalvie a drvených celých semien šalvie. EFSA dospel predovšetkým k záveru, že je nepravdepodobné, že by používanie semena šalvie (*Salvia hispanica*) a drveného semena v pekárenských výrobkoch za špecifikovaných podmienok malo nepriaznivý účinok na verejné zdravie.

(7) Na základe vedeckého posúdenia sa stanovilo, že semeno šalvie (*Salvia hispanica*) a drvené semeno šalvie spĺňa kritériá stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(8) Opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

*Článok 1*

Semeno šalvie (*Salvia hispanica*) a drvené semeno šalvie, ako sú špecifikované v prílohe, sa môžu uvádzať na trh v Spoločenstve ako nová zložka potravín na používanie v pekárenských výrobkoch s maximálnym obsahom 5 % semien šalvie (*Salvia hispanica*).

*Článok 2*

Označenie novej zložky potravín povolenej týmto rozhodnutím v označení potraviny, ktorá ju obsahuje, je „semená šalvie (*Salvia hispanica*)".

*Článok 3*

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Columbus Paradigm Institute S.A., Chaussée de Tervuren 149, B-1410 Waterloo.

V Bruseli 13. októbra 2009

*Za Komisiu*

Androulla VASSILIOU

*členka Komisie*



*PRÍLOHA*

**ŠPECIFIKÁCIA SEMENA ŠALVIE (SALVIA HISPANICA)**

**Opis**

Šalvia (*Salvia hispanica*) je leená jednoročná bylina, ktorá patrí do čeľade *Labiatae*.

Semeno sa po zozbieraní čistí mechanicky. Kvety, listy a ostatné časti rastliny sa odstránia.

Celozrnná šalvia sa vyrába zomletím celých semien kladivovým mlynom s premenlivými otáčkami.

**Zloženie semena šalvie**

| | |
|---|---|
| Sušina | 91–96 % |
| Bielkoviny | 20–22 % |
| Tuk | 30–35 % |
| Uhľohydráty | 25–41 % |
| Hrubá vláknina (*) | 18–30 % |
| Popol | 4–6 % |

(*) Hrubá vláknina je súčasť vlákniny zložená najmä z nestráviteľnej celulózy, pentozanov a lignínu.

# ❖ Nariadenie (ES) č. 258/97 :

V prípade umiestnenia nových potravín na trh je potrebné, aby zodpovedný prevádzkovateľ postupoval v súlade s článkom 5 nariadenia (ES) č. 258/97, podľa ktorého **spoločnosť umiestňujúca na trh EÚ novú zložku potravín v podstate ekvivalentnú k už existujúcej novej zložke** potravín oznámi Európskej komisii jej umiestnenie na trh potom, čo tak urobí.

Toto oznámenie sprevádzajú relevantné detaily t.j. dostupné vedecké dôkazy a všeobecné poznatky, alebo vedecké stanovisko jedného zo štátov EÚ k ekvivalencii (rovnocennosti) novej zložky potravín k už existujúcej novej zložke potravín vzhľadom na jej zloženie, výživovú hodnotu, metabolizmus, predpokladané použitie a obsah nežiaducich látok.

Oznámenia sa uverejňujú v zozname takýchto oznámení v sériách „C“ Úradného vestníka EÚ.

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Surrey<br>UK | | | | |
| 241 | **Sehl Gourmet-Arganöl**<br>Hicham Sehl<br>Carlsplatz stand A 7<br>40213 Düsseldorf<br>Germany | Argan oil | The **DGCCRF**[14] (F) confirmed that the previously issued opinion by AFSSA[3] (see No 13) was also applicable to the Argan oil placed already on the market by the company | 21 August 2014 | 11 September 2014 |
| 242 | **Voicevale Ltd.**<br>Dove House<br>Arcadia Avenue<br>Finchley<br>London N3 2JU<br>UK | Chia seed (*Salvia hispanica*) | The **FSAI**[11] (IRL) confirmed Chia seed (*Salvia hispanica*) is substantially equivalent to Chia seed already on the EU market | 27 August 2014 | 12 September 2014 |
| 243 | **Fenchem Biotek Ltd.**<br>19F Fortune Building<br>No. 359 Hongwu Road<br>Nanjing, China, 210002 | Astaxanthin (AstaMarin™ – 5% & 10% Oleoresin) | The **FSAI**[11] (IRL) confirmed Astaxanthin is substantially equivalent to astaxanthin already on the EU market | 03 September 2014 | 11 September 2014 |
| 244 | **Nature's Path Organic UK**<br>165 Main Street<br>Greenham Business Park<br>Newbury, Berkshire<br>UK RG19 6HN | Chia seed (*Salvia hispanica*) | The **FSAI**[11] (IRL) confirmed Chia seed (*Salvia hispanica*) is substantially equivalent to Chia seed already on the EU market | 10 September 2014 | 12 September 2014 |
| 245 | **Duria Global GmbH &Co. KG**<br>Rotdornweg 34<br>52372 Kreuzau<br>Germany<br><br>**Medina Vasquez SRL**<br>Carretera a Tornito s/n | Chia seed (*Salvia hispanica*) | The **FSAI**[11] (IRL) confirmed Chia seed (*Salvia hispanica*) is substantially equivalent to Chia seed already on the EU market | 18 September 2014 | 22 September 2014 |

## ❖ Nariadenie (ES) č. 258/97 článok 12:

1. Ak ČŠ, v dôsledku novej informácie alebo opakovaného posúdenia dovtedy platnej informácie, získa presnejšie podklady, podľa ktorých použitie niektorej potraviny alebo prídavnej látky vyhovujúcej tomuto nariadeniu ohrozuje ľudské zdravie alebo životné prostredie, tento ČŠ môže buď dočasne obmedziť alebo zastaviť obchodovanie a používanie danej potraviny alebo prídavnej látky na svojom území. Okamžite informuje ostatné ČŠ a Komisiu s uvedením dôvodov svojho rozhodnutia.

2. Komisia posúdi dôvody uvedené v odseku 1 čo najskôr v rámci Stáleho výboru pre potraviny; prijme opatrenia. ČŠ, ktorý prijal rozhodnutie uvedené v odseku 1, môže predĺžiť jeho platnosť do doby, kým nadobudnú opatrenia účinnosť.

## ❖ Nariadenie (ES) č. 258/97 článok 13:

- Komisii pomáha **Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat** zriadený podľa článku 58 nariadenia (ES) č. 178/2002.

## ❖ **Nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001, ktoré stanovuje podrobné pravidlá sprístupňovania informácií verejnosti a ochrany informácií** v súlade s nariadením (ES) č. 258/97

- Komisia, vnútroštátne orgány ČŠ a orgány vykonávajúce hodnotenie potravín uvedené v článku 4 ods. 3 nariadenia č. 258/97 nebudú vyzrádzať informácie označené podľa odseku 3 ako utajované, s výnimkou informácií, ktoré musia byť uverejnené, ak to vyžadujú okolnosti, aby sa chránilo zdravie ľudí.

- Žiadateľ môže označiť informácie ním poskytnuté týkajúce sa výrobného procesu, ktoré sa majú uchovávať v tajnosti, pretože ich vyzradenie by mohlo poškodiť jeho konkurenčné postavenie.

- Príslušný orgán ČŠ, ktorý obdržal žiadosť, určí, po porade so žiadateľom, ktoré informácie týkajúce sa výrobného procesu sa majú uchovávať v tajnosti, a informuje o svojom rozhodnutí žiadateľa, príslušný orgán vykonávajúci hodnotenie potravín a Komisiu.

## ❖ Nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001

Keď sa vykoná prvotné hodnotenie žiadosti Komisia sprístupní verejnosti nasledovné informácie:

a) meno a adresu žiadateľa;

b) popis umožňujúci identifikáciu potraviny alebo potravinovej ingrediencie;

c) zamýšľané použitie potraviny alebo potravinovej ingrediencie;

d) súhrn spisu, s výnimkou tých častí, pre ktoré bol stanovený utajený charakter;

e) dátum prijatia kompletnej žiadosti.

- Komisia sprístupní verejnosti správu o prvotnom hodnotení, s výnimkou všetkých informácií, ktoré boli v súlade s článkom 1 ods. 3 označené ako utajované.

- **Odporúčanie Komisie č. 97/618/ES z 29. júla 1997 týkajúce sa vedeckých aspektov a prezentácie informácií potrebných na podporu žiadosti o uvedenie potravín nového typu a ich zložiek do obehu a prípravy žiadosti na prvé posúdenie potraviny nového typu**

COMMISSION

COMMISSION RECOMMENDATION

of 29 July 1997

concerning the scientific aspects and the presentation of information necessary to support applications for the placing on the market of novel foods and novel food ingredients and the preparation of initial assessment reports under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council

(Text with EEA relevance)

(97/618/EC)

**VÝNOS**

**Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 15. marca 2004 č. 608/1/2004 - 100, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca požiadavky na potraviny nového typu**

Ministerstvo pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 3 ods. 1 a § 30 ods. 1 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č.152/1995 Z. z. o potravinách ustanovujú:

**D R U H Á Č A S Ť**

**VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY**

T R E T I A H L A V A

POŽIADAVKY NA POTRAVINY NOVÉHO TYPU

(2) Každá žiadosť o uvádzanie potraviny nového typu do obehu musí obsahovať údaje o výrobcovi, dovozcovi alebo distribútorovi (ďalej len „žiadateľ"), najmä obchodné meno a adresu , ak ide o právnickú osobu a obchodné meno, trvalý pobyt alebo miesto podnikania, ak ide o fyzickú osobu.

(3) Žiadateľ žiada o súhlas s prvým uvedením potraviny nového typu do obehu v Slovenskej republike, ak táto potravina nebola ešte uvedená do obehu v inom členskom štáte Európskej únie.

[illegible] potrebnú na udelenie súhlasu s uvedením potraviny nového typu do obehu v Slo-

- Zatiaľ (do 28.2.2015) bolo vydaných **68 súhlasných rozhodnutí Komisie**, ktorými bolo povolené umiestnenie rôznych zložiek na trh ako nových potravín alebo nových zložiek potravín v súlade s nariadením č. 258/97.

- Jedná sa napr. o nasledovné zložky: fosfolipidy z vaječného žĺtka, trehalózu, izomaltulózu, lykopén z *Blakeslea trispora*, alfa-cyklodextrín, sušenú dužinu plodov baobabu, listy, šťava, pyré a koncentrát z ovocia *Morinda citrifolia*, salatrimy, semien šalvie (*Salvia hispanica*), olej zo semien *Allanblackia*, olej s vysokým obsahom kyseliny arachidónovej z huby *Mortierella alpina*, vitamín K 2 (menachinón) z *Bacillus subtilis natto*, lykopénový oleorezín z rajčiakov, lipidový extrakt z pancierovky antarktickej *Euphasia superba*, chitínglukán z *Aspergillus niger*, kvasnicové betaglukány, syntetický zeaxantín, výťažok z kohútieho hrebeňa, olej zo semien koriandra, citikolín, bovinný laktoferín.

**Spoločná EU legislatíva**

2.7.2. Nariadenie (ES) č. 258/97 Európskeho parlamentu a Rady z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach

2.7.3. Odporúčanie Komisie č. 97/618/ES z 29. júla 1997 týkajúce sa vedeckých aspektov a prezentácie informácií potrebných na podporu žiadosti o uvedenie potravín nového typu a ich zložiek do obehu a prípravy žiadosti na prvé posúdenie potraviny nového typu.

2.7.4. Odporúčanie Komisie č. 2011/696/EÚ z 18. októbra 2011 o vymedzení pojmu nanomateriál

**2.7.2.1.Rozhodnutia Komisie, ktorými sa povoľuje uvedenie nových potravín na trh**

2.7.2.1.1.Rozhodnutie Komisie **2000/195/ES** z 22. februára 2000, o povolení uvedenia na trh ***"fosfolípidov z vaječného žĺtka"*** ako novej potraviny alebo novej potravinovej prísady súlade v zmysle nariadenia (ES) č. 258/97 Európskeho parlamentu a Rady.

2.7.2.1.2.Rozhodnutie Komisie **2000/500/ES** z 24. júla 2000, o povolení uvedenia na trh ***"žltých tukových nátierok s pridanými fytosterolovými estermi"*** ako novej potraviny alebo novej potravinovej prísady v zmysle nariadenia (ES) č. 258/97 Európskeho parlamentu a Rady.

2.7.2.1.3.Rozhodnutie Komisie **2001/122/ES** z 30. januára 2001, o povolení umiestniť na trh prípravok ***dextran*** vyrobený prostredníctvom Leuconostoc mesenteroides ako novú potravinovú prísadu do pekárenských výrobkov podľa nariadenia (ES) č. 258/97 Európskeho parlamentu a Rady.

2.7.2.1.4.Rozhodnutie Komisie **2001/424/ES** z 23. mája 2001, ktorým sa povoľuje umiestnenie na trh ***pasterizovaných prípravkov na báze ovocia vyrobených za použitia vysokotlakovej pasterizácie*** podľa nariadenia (ES) č. 258/97 Európskeho parlamentu a Rady.

2.7.2.1.5.Rozhodnutie Komisie **2001/721/ES** z 25. septembra 2001, ktorým sa povoľuje umiestnenie ***trehalózy*** na trh ako novej potraviny alebo novej potravinovej prísady podľa nariadenia (ES) č. 258/97 Európskeho parlamentu a Rady.

2.7.2.1.6.Rozhodnutie Komisie **2002/150/ES** z 15. februára 2002, ktorým sa povoľuje uvedenie na trh ***koagulovaných zemiakových bielkovín a ich hydrolyzátov*** ako nových potravinárskych prísad podľa nariadenia (ES) č. 258/97 Európskeho parlamentu a Rady.

2.7.2.1.7.Rozhodnutie Komisie **2003/426/ES** z 5. júna 2003, ktorým sa povoľuje uvedenie na trh ***„šťavy noni"*** (šťava z ovocia *Morinda citrifolia* L.) ako nová potravinová prísada, podľa nariadenia (ES) č. 258/97 Európskeho parlamentu a Rady.

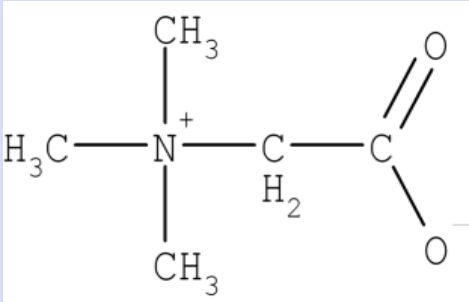
2.7.2.1.8.Rozhodnutie Komisie **2003/867/ES** z 1. decembra 2003, ktorým sa povoľuje uvedenie ***salatrímov*** na trh ako nových potravinových zložiek, v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97.

Zároveň boli vydané **3 rozhodnutia Komisie, ktorými sa zamieta uvedenie nových potravín na trh**, a to konkrétne:

- ***Stevie rebaudiana Bertoni:*** **rastlín a sušených listov,** ***(rok 2000)***

- **Nangajských orechov** ***(Canarium indicum L.)*** ***(rok 2000)***

- **betaínu**. ***(rok 2005)***



- Momentálne prebieha na úrovni Európskej únie posudzovanie viac ako 80 podaných žiadostí o odsúhlasenie nových potravín alebo nových zložiek potravín, jedná sa napr. o nasledovné zložky: **Taxifolin, *Clostridium butyricum* - do výživových doplnkov, nattokináza, astaxantín, izomaltooligosacharid, modifikovaný jablkový nápoj, resveratrol, Cycloastragenol.**

Authorisations and refusals for marketing of novel foods and ingredients

Applications for authorisation and their status Updated 25-06-2012

Notifications of novel foods Updated 25-09-2014

Opinions of the Scientific Committee on Foodstuffs on novel foods.

Recommendation 97/618/EC - application rules.

This information has been collected since the Novel Food Regulation entered into force.

**Applications under Regulation (EC) N° 258/97 of the European Parliament and of the Council**

**With regard to genetically modified foods and food ingredients (former categories a and b of Article 1(2) of Regulation (EC) No 258/97) Regulation (EC) No 1829/2003 applies, as from 18 April 2004 (marked yellow).**

**Genetically modified foods and food ingredients for which the scientific assessment was finalised before 18 April 2004 pursuant to Article 46 of Regulation (EC) No 1829/2003 and therefore an authorisation has to be granted under Regulation (EC) No 258/97 are marked green.**

| | Applicant | Description of Food or Food Ingredient | Initial Assessment Carried out by | Application Date | Status |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Katholieke Universiteit Leuven<br>Laboratory of Plant Physiology<br>B – 3001 Heverlee | *Stevia rebaudiana*<br>(plant and dried leaves) | Hoge Gezonheidsraad<br>RAC – Esplanadegebouw<br>7e verdieping<br>Pachecolaan 19 bus 5<br>B – 1010 Brussel | 7 November 1997 | Commission Decision refusing the placing on the market of *Stevia rebaudiana*<br>**2000/196/EC** |
| 2 | Belovo scrl<br>Zone industrielle, 1<br>B – 6600 Bastogne | Phospholipides from egg yolk | Hoge Gezonheidsraad<br>RAC – Esplanadegebouw<br>7e verdieping<br>Pachecolaan 19 bus 5<br>B - 1010 Brussel | 9 February 1998 | Commission Decision authorising phospholipides (85% and 100%) to placed on the market in the Community<br>**2000/195/EC** |
| 3 | ZENECA<br>Jealott's Hill Research Station<br>Jealott's Hill<br>Bracknell<br>UK – Berkshire RG42 6ET | Genetically Modified Processing Tomatoes | UK Advisory Committee on Novel Foods and Processes | 3 March 1998 | **Withdrawn**<br>24 September 2001 |
| 4 | Bejo-Zaden<br>P.O.Box 50<br>NL – 1749 Warmenhuizen | Transgenic *Radicchio rosso* with male sterility | The Provisional Committee for the safety evaluation of novel foods (VcVnv) (NL) | 8 April 1998 | **Withdrawn**<br>27 May 2003 |
| | Telford<br>Shopshire<br>TF6 6HY United Kingdom | | | | |
| 143 | K&L Gates LLP<br>The View Building<br>Nijverheidsstraat 26/38<br>1040 Brussels<br>Belgium<br><br>on behalf of Functional Products Trading S.A. (Chile) | Chia oil | Food Standards Agency (UK) | 29 November 2012 | |
| 144 | Intertek Cantox<br>2233 Argentia Road<br>Suite<br><br>on behalf of Mitsubishi Gas Chemicals Co., Inc. | Pyrroloquinoline Quinone Disodium Salt | Food Safety Authority of Ireland (IRL) | 6 December 2012 | |
| 145 | Bioresco<br>Bundestrasse 29<br>CH – 4045 Basel<br>Switzerland<br><br>on behalf of Avitop GmbH | Milk based products with *Bacteroides xylanisolvens* | Food Safety Authority of Ireland (IRL) | 18 December 2012 | |

- Podľa § 6 ods. 3 písm. a) **zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov** **možno umiestňovať na trh nové potraviny so súhlasom podľa osobitného predpisu (**§ 13 ods. 4 písm. g) zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov**)**

→ vydané súhlasné rozhodnutie ÚVZ SR.

- **ÚVZ SR bolo odsúhlasené:**

**Potraviny s novými zložkami, nové potraviny:**

❖ **Jogurtový nápoj s pridanými estermi rastlinných sterolov**

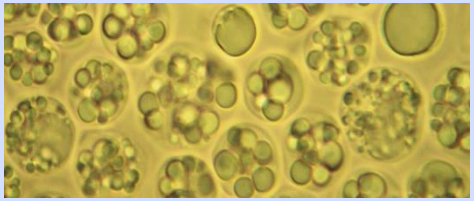
❖ **semená šalvie (*Salvia hispanica*)**

❖ **Ovocná tyčinka s baobabom**

- **ÚVZ SR bolo odsúhlasené napr.:**

**Výživové doplnky s novými zložkami:**

- **maltulózou,**
- **syntetickým lykopénom,**
- **šťavou z plodu Noni (šťava z ovocia *Morinda citrifolia* L.),**
- **olej bohatý na DHA z mikroskopickej riasy *Schizochytrium*.**



**UVZ SR pri posudzovaní výživových doplnkov berie do úvahy, či neobsahujú novú zložku.**

Problematické:

- **výživové doplnky pre športovcov z krajín mimo EU (najmä USA)** - rôzne nepovolené chemické formy, napr. ***Glutamín AKG, Glutamín malát, 3-O-Methyl-Chiro-Inositol, L-Arginin-Pyroglutamate L-histidín 1,3,7-trimethylxanthine, ß-hydroxy ß-metylbutyrát vápenatý, N-Acetyl-L-Glutamin, Tri-Creatine-Orotate***

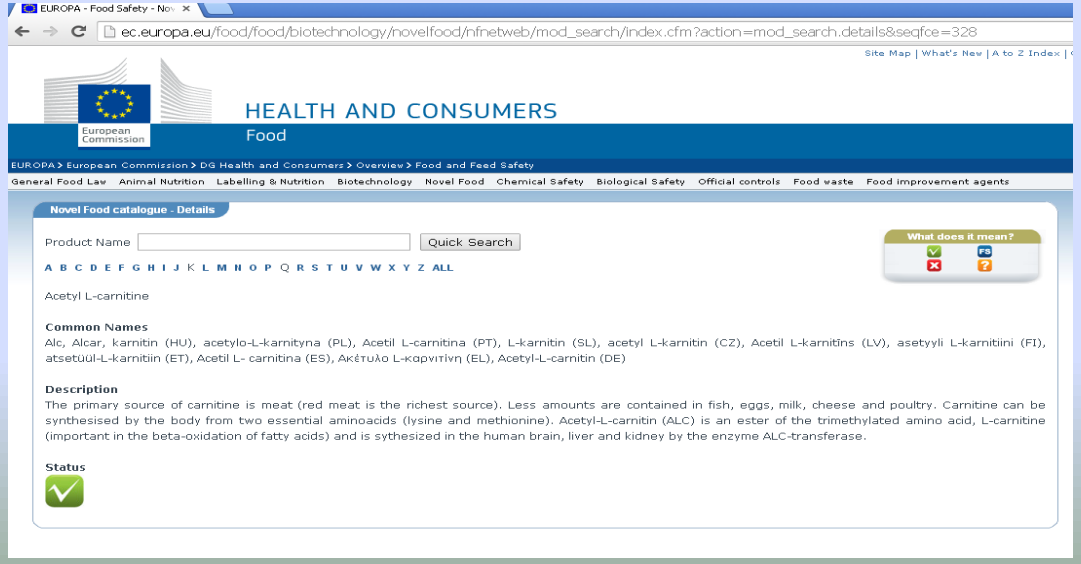
- **výrobky z Číny, Thajska, Indie a pod.** - rôzne rastliny, ktoré majú status nových potravín, napr.: Smylax čínsky (*Smilax glabra*), Tremella (*Tremella fuciformis*), Bambus čierny (*Phyllostachys nigra*), Klanolupeňovka obyčajná (*Schizophyllum commune*), Kaulofylum žltuškovité (*Caulophyllum thalictroides*), srdcovník bylinný (*Leonurus heterophyllus*), zederach indický (*Azadirachta indica*), orlíček obyčajný (*Aquilegia vulgaris*), nátržník zlatý (*Potentilla aurea*), sida srdcovolistá (*Sida cordifolia*), gualak obecný (*Guaiacum officinale*), bavlník červený (Bombax ceiba).

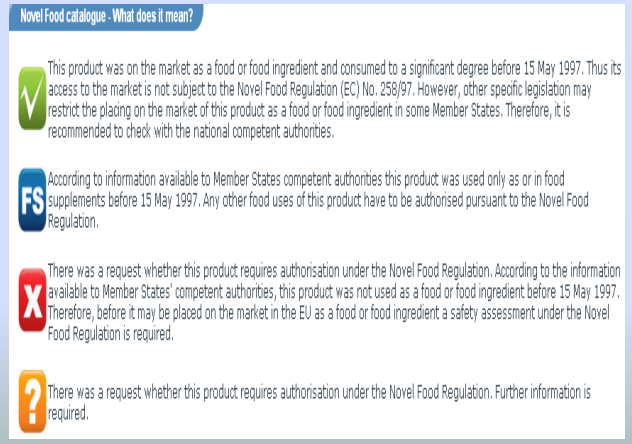
# Pri posudzovaní „potenciálnych nových zložiek“ pri posudzovaní výživových doplnkov UVZ SR využíva:

- **Novel Food Catalogue z októbra 2009:**

| Scientific name | Public description | Notes request | Status | History of consumption |
|---|---|---|---|---|
| *Agathosma betulina* | *Agathosma betulina* (previously *Barosma betulina*) is a flowering plant in the family Rutaceae, native to the lower elevation mountains of western South Africa, where it occurs near streams in fynbos habitats.<br><br>It is known by the common name round leaf buchu. The very similar plant *Agathosma crenulata* (previously *Barosma crenulata*) is known as the oval leaf buchu.<br><br>**The request concerned in particular the use of a leaf extract from *Agathosma betulina* called Buchu as food ingredient** | Austria 20.05.2008 | NOT NF | a) PL |
| ***Member States Information :*** | UK would consider this product a parmaceutical product 23.06.2008.<br>D, email 12.1.09, a classification as a medicinal product seems to be likely.<br>PL, email 15.6.2009, history of consumption Agathosma betulina but no information regarding consumption history of leaf extract from Agathosma betulina. | | | |

- **Novel Food Catalogue prístupný na stránke EK:**



# Pri posudzovaní „potenciálnych nových zložiek“ pri posudzovaní výživových doplnkov UVZ SR využíva:

- **Zoznamy poskytnuté niektorými ČŠ EU,** napr. Taliansko, Belgicko

Update 2013/10/28

| Plants/Plant parts - NOT NFS | | | OPGELET: andere plantendelen of extracten kunnen mogelijk NF zijn! | ATTENTION: autres parties de la plante peuvent toujours être NF! | ATTENTION: Other plant parts or extracts can still be NF! | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | NOT NFS = | NOT NOVEL FOOD SUPPLEMENT = | wordt niet aanschouwd als NF in voedingssupplementen | N'est pas considéré comme NF dans les compléments alimentaires | Is not considered to be a NF in food supplements | |
| | NOT NF = | NOT NOVEL FOOD = | wordt niet aanschouwd als NF in algemene voedingsmiddelen | N'est pas considéré comme NF dans les denrées alimentaires en général | Is not considered to be a NF in foodstuffs in general | |
| **Nom scientifique Wetenschappelijke** | **Nederlandse naam** | **Nom français** | **Beperkingen en voorwaarden** | **Limites et conditions** | **Limits and conditions** | **NF status** |
| *Chenopodium quinoa Willd.* | quinoa | quinoa | Enkel het gebruik van volgende plantendelen is toegelaten: Jonge scheuten en zaad | Seule l'utilisation de suivantes parties de plantes est autorisée: jeunes pousses + graine | Only the use of following plant parts is authorized : young sprouts + seed | NOT NFS |
| *Asparagus racemosus Willd.* | | | Enkel het gebruik van volgende plantendelen is toegelaten: hydro-alcoholisch extract van de wortel | Seule l'utilisation de suivantes parties de plantes est autorisée: extrait hydro-alcoholique de la racine | Only the use of following plant parts is authorized : Hydro-alcoholic extract of the root | NOT NFS |
| *Embelia ribes Burm. f.* | | | Enkel het gebruik van volgende plantendelen is toegelaten: hydro-alcoholisch extract van het zaad | Seule l'utilisation de suivantes parties de plantes est autorisée: extrait hydro-alcoholique des graines | Only the use of following plant parts is authorized : Hydro-alcoholic extract of the seed | NOT NFS |

- **Stretnutia pracovnej skupiny pre nové potraviny pri Európskej Komisii** (zasadania 3 – 4 x ročne)

- **Mailová komunikácia medzi členmi pracovnej skupiny pre nové potraviny a nové zložky potravín** (cca 40 členov z členských krajín Európskej Únie)

## Pracovná skupina pre nové potraviny pri Európskej Komisii:

- diskusia k návrhom rozhodnutí Komisie, ktorým sa povoľuje umiestnenie novej zložky na trh,
- notifikácie nových potravín a nových zložiek potravín,
- Novel Food katalóg,
- Rôzne: hmyz ako potravina, Stevia rebaudiana, exotické mäso/ ryby, ľudská placenta, „UV ošetrenia“ chleba  a mlieka.....

# Úradná kontrola nových potravín na trhu v SR

**Plán úradnej kontroly a ŠZD orgánov verejného zdravotníctva r.2015**

## XIV. NOVÉ POTRAVINY A NOVÉ ZLOŽKY POTRAVÍN

Kontrola (na základe údajov uvedených na etikete potravín) nových potravín a nových zložiek potravín, ktorých umiestňovanie je na trh v rámci Európskej únie povolené alebo nepovolené rozhodnutím Komisie.

**Plán kontroly umiestňovania na trh nových potravín a nových zložiek potravín na rok 2015:**

**Kontrola označovania**

**Počet kontrol:** 72 potravín/rok → 2 potraviny/rok/každé RÚVZ v SR

**Miesto kontroly:** špecializované predajne so sortimentom napr. potravín na osobitné výživové účely, výživových doplnkov, ..., predajne „zdravej výživy", ...

**Kontrola potravín alebo zložiek potravín**, ktorých umiestňovanie na trh v rámci Európskej únie je rozhodnutím Komisie **nepovolené**

**Kontrola potravín alebo zložiek potravín** (kontrola najvyššie povolenej koncentrácie zložiek potravín v povolených kategóriách potravín, označovanie), ktorých umiestňovanie na trh v rámci Európskej únie je rozhodnutím Komisie **povolené**

**Zodpovední za kontrolu:** všetky RÚVZ v SR

**Príloha č. 3**

**Plán kontroly umiestňovania na trh nových potravín a nových zložiek potravín na rok 2015**

**Kontrola potravín alebo zložiek potravín**, ktorých umiestňovanie na trh v rámci Európskej únie je rozhodnutím Komisie **nepovolené**:

1) **sušené listy a rastliny** *Stevia rebaudiana* **Bertoni** umiestňované na trh ako potravina alebo zložka potravín (napr. čaje, kvapky, pastilky, extrakty, ...) – umiestnenie *Stevia rebaudiana* Bertoni ako novej potraviny alebo novej zložky potravín na trh sa zamieta rozhodnutím Komisie 2000/196/ES,
2) **Nangajské orechy** umiestňované na trh ako potravina alebo zložka potravín - umiestnenie Nangajských orechov ako novej potraviny alebo nových zložiek potravín na trh sa zamieta rozhodnutím Komisie 2001/17/ES,
3) **betain** umiestňovaný na trh ako zložka potravín napr. v potravinách určených na osobitné výživové účely pre športovcov - umiestnenie betainu ako novej potraviny alebo novej zložky potravín na trh sa zamieta rozhodnutím Komisie 2005/580/ES,
4) **genetický modifikovaná Roundup Ready kukurica línie GA21** (napr. kukuričná múka, pukance a iné potraviny na báze kukurice) - rozhodnutím Komisie 2008/279/ES sa rozhodnutie Komisie 2006/69/ES, ktorým sa povoľuje umiestnenie potravín a zložiek potravín získaných z geneticky modifikovanej Roundup Ready kukurice línie GA21 na trh ako nových potravín alebo nových zložiek potravín zrušila.

**Kontrola potravín alebo zložiek potravín** (kontrola najvyššie povolenej koncentrácie zložiek potravín v povolených kategóriách potravín, označovanie), ktorých umiestňovanie na trh v rámci Európskej únie je rozhodnutím Komisie **povolené**, so zameraním sa na:

1) **Trehalóza**
- Rozhodnutie Komisie 2001/721/ES z 25. septembra 2001, ktorým sa povoľuje umiestnenie trehalózy na trh ako novej potraviny alebo novej zložky potravín v zmysle nariadenia (ES) č. 258/97 Európskeho parlamentu a Rady,
- trehalóza sa môže umiestniť na trh v Spoločenstve ako nová potravina, alebo nová zložka potravín.
  - Označovanie:
- názov „trehalóza" sa uvedie na označení výrobku samostatne, alebo v zozname zložiek potravín, ktoré ju obsahujú,
- vo výrazne zobrazenej poznámke pod čiarou označenej hviezdičkou (*), ktorá sa vzťahuje na názov trehalóza, sa uvedú slová „trehalóza je zdroj glukózy". Tieto slová budú mať typ písma najmenej takej veľkosti ako samotný zoznam zložiek.

2) **Šťava noni (šťava z ovocia** ***Morinda citrifolia*** **L.)**
- Rozhodnutie Komisie 2003/426/ES z 5. júna 2003, ktorým sa povoľuje umiestnenie na trh „šťavy noni" (šťava z ovocia *Morinda citrifolia* L.) ako novej zložky potravín v zmysle nariadenia (ES) č. 258/97 Európskeho parlamentu a Rady,
- „šťava noni" (šťava z ovocia *Morinda citrifolia* L.) sa môže umiestňovať na trh v Spoločenstve ako nová zložka potravín, ktorá sa použije v pasterizovaných ovocných nápojoch.
  - Označovanie:

63

- označenie „šťava noni" alebo „šťava z *Morinda citrifolia*" sa vyznačí na etikétach výrobkov samostatne, alebo v zozname zložiek ovocných nápojov, ktoré ho obsahujú, v súlade so smernicou 2000/13/ES Európskeho parlamentu a Rady z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o označovaní, prezentácii a propagácii potravín.

3) **Izomaltulóza**
- Rozhodnutie Komisie 2005/457/ES zo 4. apríla 2005, ktorým sa povoľuje umiestnenie izomaltulózy na trh ako novej potraviny alebo novej zložky potravín v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97,
- Rozhodnutie Komisie 2005/581/ES z 25. júla 2005, ktorým sa povoľuje umiestnenie izomaltulózy na trh ako novej potraviny alebo novej zložky potravín v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97,
- izomaltulóza sa môže umiestňovať na trh Spoločenstva ako nová potravina alebo nová zložka potravín.
  - Označovanie:
- názov „izomaltulóza" sa uvedie v označení samotného výrobku alebo v zozname zložiek potravín, ktoré ju obsahujú,
- pokiaľ ide o údaje nutričnej hodnoty pri označovaní a propagácii potravín s obsahom izomaltulózy, uplatňuje sa smernica Rady 90/496/EHS z 24. septembra 1990 o nutričnom označovaní potravín,
- vo viditeľne umiestnenej poznámke týkajúcej sa označenia izomaltulózy, sa prostredníctvom hviezdičky (*) uvedie text „izomaltulóza je zdrojom glukózy a fruktózy". Táto poznámka je uvedená minimálne rovnako veľkým typom písma ako samotný zoznam zložiek potraviny.
- izomaltulóza sa môže umiestňovať na trh Spoločenstva ako nová potravina alebo nová zložka potravín.

4) **Olej bohatý na DHA (dokosahexanová kyselina) z mikroskopickej riasy** ***Schizochytrium*** **sp.**
- Rozhodnutie Komisie 2003/427/ES z 5. júna 2003, ktorým sa povoľuje umiestnenie na trh oleja bohatého na DHA (dokosahexanová kyselina) z mikroskopickej riasy *Schizochytrium* sp. ako novej zložky potravín v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97,
- olej bohatý na DHA (dokosahexanová kyselina) z mikroskopickej riasy *Schizochytrium* sp. sa môže umiestniť na trh v Spoločenstve ako nová zložka potravín a pre použitie v nasledovných maximálnych limitoch:

| Skupina | Maximálne množstvo DHA |
|---|---|
| Mlieko a mliečne výrobky s výnimkou mliečnych nápojov | 200 mg/100 g, alebo pre syrové výrobky 600 mg/100 g |
| Mliečne analógy, okrem nápojov | 200 mg/100 g, alebo pre analógy syrových produktov 600 mg/100 g |
| Roztierateľné tuky a dresingy | 600 mg/100 g |
| Raňajkové cereálie | 600 mg/100 g |
| Výživové doplnky | 200 mg v jednej dennej dávke odporúčanej výrobcom |

64

- Európska komisia dňa 14. januára 2008 prijala návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách.

Hlavným predmetom diskusií o právnych predpisoch v rámci riadneho legislatívneho postupu boli ustanovenia uplatniteľné na:

- nanomateriály,
- klonovanie zvierat na výrobu potravín,
- tradičné potraviny z tretích krajín,
- kritériá, ktoré sa majú preskúmať pri vyhodnocovaní a riadení rizík,
- a postup povoľovania nových potravín v súlade so Zmluvou o fungovaní Európskej únie (Lisabonskou zmluvou).

V niekoľkých otázkach rokovania uviazli na mŕtvom bode (najmä tie, ktoré sa týkali klonovania zvierat).

Zmierovaciemu výboru sa na poslednom zasadnutí 28. marca 2011 nepodarilo dosiahnuť konečnú dohodu a zákonodarca Únie návrh neprijal.

- Európska komisia dňa 20. decembra 2013 prijala návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách.

- Pravidlá EÚ o nových potravinách boli stanovené v nariadení č. 258/97 a nariadení č. 1852/2001. Tieto pravidlá treba aktualizovať, aby sa zjednodušili súčasné postupy povoľovania a zohľadnil nedávny vývoj v práve EÚ.

- V záujme jednoznačnosti právnych predpisov EÚ by sa predmetné nariadenia mali zrušiť a nariadenie č. 258/97 by sa malo nahradiť novým nariadením.

- Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách.

**Toto nariadenie sa neuplatňuje na**:

a) **geneticky modifikované potraviny** patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003;

b) potraviny, keď sú použité ako:

i) **potravinárske enzýmy** patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1332/2008;

ii) **prídavné látky** v potravinách patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1333/2008;

iii) **arómy** patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1334/2008;

iv) **extrakčné rozpúšťadlá**, ktoré sa používajú pri výrobe potravín alebo zložiek potravín alebo sú určené na takéto použitie a ktoré spadajú do rozsahu pôsobnosti smernice 2009/32/ES;

c) potraviny patriace do rozsahu pôsobnosti smernice Rady XXX/XX/EÚ o [**uvádzaní potravín z klonov zvierat na trh**].

- Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách.

- „**nová potravina**“ je každá potravina, ktorá nebola vo významnej miere používaná v EÚ na ľudskú spotrebu pred 15. májom 1997, a to bez ohľadu na dátumy pristúpenia rozličných členských štátov do Únie, a zahŕňa najmä:

  i) potraviny vyrábané novým výrobným postupom nepoužívaným pri výrobe potravín v EÚ pred 15. májom 1997, ak tento výrobný postup spôsobuje významné zmeny v zložení alebo štruktúre potraviny, čo ovplyvňuje jej výživovú hodnotu, spôsob jej látkovej premeny alebo množstvo nežiaducich látok;

  ii) potraviny obsahujúce „umelo vyrobené nanomateriály“ alebo tvorené „umelo vyrobenými nanomateriálmi“ v zmysle ich vymedzenia v článku 2 ods. 2 písm. t) nariadenia (EÚ) č. 1169/2011;

  iii) vitamíny, minerály a iné látky používané v súlade so smernicou 2002/46/ES, nariadením (ES) č. 1925/2006 alebo nariadením (EÚ) č. 609/2013, ak:

  boli vyrobené novým výrobným postupom, ako sa uvádza v bode i) alebo takéto látky obsahujú „umelo vyrobené nanomateriály“ alebo sú tvorené „umelo vyrobenými nanomateriálmi“ v zmysle ich vymedzenia v článku 2 ods. 2 písm. t) nariadenia (EÚ) č. 1169/2011;

  iv) potraviny používané v Únii pred 15. májom 1997 výlučne vo výživových doplnkoch, ak sú určené na použitie v potravinách, ktoré nie sú výživovými doplnkami v zmysle vymedzenia v článku 2 písm. a) smernice 2002/46/ES;

- Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách.

- ***Postup určovania statusu novej potraviny***

1. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov musia overiť, či potravina, ktorú zamýšľajú umiestniť na trh v rámci EÚ, patrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

2. Ak si prevádzkovatelia potravinárskych podnikov nie sú istí, či potravina, ktorú zamýšľajú umiestniť na trh v EÚ, patrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, konzultujú členský štát. V takomto prípade prevádzkovatelia potravinárskych podnikov poskytnú členskému štátu na požiadanie potrebné informácie, aby mu umožnili určiť najmä to, v akom rozsahu bola predmetná potravina používaná na ľudskú spotrebu v Únii pred 15. májom 1997.

- Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách.

- ***Únijný zoznam nových potravín***

1. Komisia zriadi a aktualizuje únijný zoznam nových potravín povolených na umiestňovanie na trhu v rámci EÚ.

2. Na trhu v rámci EÚ sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zapísané do únijného zoznamu ako také a ktoré sa používajú v potravinách alebo na nich za podmienok použitia v ňom špecifikovaných.

- Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách.

- ***Všeobecné podmienky zapísania nových potravín do únijného zoznamu***

Komisia povolí a zapíše novú potravinu do únijného zoznamu iba vtedy, ak spĺňa tieto podmienky:

a) na základe dostupných vedeckých dôkazov nepredstavuje riziko pre ľudské zdravie;

b) jej použitie nezavádza spotrebiteľa;

c) ak je určená na to, aby nahradila inú potravinu, nelíši sa od uvedenej potraviny do takej miery, že jej bežná konzumácia by mohla byť z hľadiska výživy nevýhodná pre spotrebiteľa.

- Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách.

- Súčasný systém individuálnych povolení sa nahradí všeobecnými povoleniami. Súčasný tzv. „zjednodušený postup“ založený na zásadnej rovnocennosti, ktorého cieľom je rozšíriť individuálne povolenie na inú spoločnosť v prípade tej istej novej potraviny, sa odstráni, lebo povolenia budú už od začiatku všeobecné.

- Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách.

- ***Postup povoľovania nových potravín***

- Všetky žiadosti na povolenie nových potravín sa budú predkladať Komisii. Komisia následne môže požiadať Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) o vedecké stanovisko k vyhodnoteniu rizika.

- Komisia na základe stanoviska EFSA zváži zaradenie nových potravín do únijného zoznamu nových potravín. Bude jej asistovať Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat (SCOFCAH).

- Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách.

- ***Postup povoľovania tradičných potravín z tretích krajín***

- Zavedie sa posudzovanie bezpečnosti založené na histórii bezpečného používania. Ak žiadateľ preukáže, že potravina má aspoň 25-ročnú históriu bezpečného používania v tretej krajine, a ak členské štáty alebo EFSA nepredložia odôvodnené námietky k bezpečnosti na základe vedeckých dôkazov, potraviny sa budú smieť zapísať na únijný zoznam.

- Ak sa však predložia odôvodnené námietky k bezpečnosti, bude sa vyžadovať, aby EFSA vykonal posúdenie, po ktorom bude nasledovať postup povoľovania na úrovni EÚ podobný štandardnému postupu povoľovania, ale s kratšími lehotami.

- Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách.

*Rokovania pracovnej skupiny pre potraviny Rady EÚ k návrhu nariadenia o nových potravinách*

- Dňa 3.2.2014
- Dňa 7.3.2014
- Dňa 11.4.2014
- Dňa 12.5.2014

Diskutovalo hlavne o najspornejších článkoch nového nariadenia, ktoré predstavovali najmä článok 2 - spresnenie definícií nových potravín vrátane pojmu „inžinierskych nanomateriálov“, ale tiež k ďalším článkom týkajúcim sa postupu určovania statusu novej potraviny (článok 4), postupu povoľovania umiestňovania novej potraviny na trh (článok 9) a prechodných ustanovení (článok 29), pričom pripomienky k predmetnému návrhu nariadenia uplatnili všetky ČŠ EU.

- Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách.

„**umelý nanomateriál**“ je akýkoľvek úmyselne vyrobený materiál, ktorý má jeden alebo viac rozmerov rádovo 100 nm alebo menej alebo je zložený z oddelených funkčných častí vnútri alebo na povrchu, z ktorých mnohé majú jeden alebo viac rozmerov rádovo 100 nm alebo menej, vrátane štruktúr, aglomerátov alebo agregátov, ktoré majú veľkosť rádovo nad 100 nm, ale si zachovávajú vlastnosti, ktoré sú typické pre nanorozmery.

*Vlastnosti, ktoré sú typické pre nanorozmery, zahŕňajú*:

i) vlastnosti súvisiace s veľkým špecifickým povrchom príslušných materiálov a/alebo

ii) špecifické fyzikálno-chemické vlastnosti, ktoré sa líšia od vlastností rovnakého materiálu v inej forme ako v nanoforme;

- Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách.

„**umelý nanomateriál**“ je akýkoľvek úmyselne vyrobený materiál, ktorý má jeden alebo viac rozmerov rádovo 100 nm alebo menej alebo je zložený z oddelených funkčných častí vnútri alebo na povrchu, z ktorých mnohé majú jeden alebo viac rozmerov rádovo 100 nm alebo menej, vrátane štruktúr, aglomerátov alebo agregátov, ktoré majú veľkosť rádovo nad 100 nm, ale si zachovávajú vlastnosti, ktoré sú typické pre nanorozmery.

Vlastnosti, ktoré sú typické pre nanorozmery, zahŕňajú:

i) vlastnosti súvisiace s veľkým špecifickým povrchom príslušných materiálov a/alebo

ii) špecifické fyzikálno-chemické vlastnosti, ktoré sa líšia od vlastností rovnakého materiálu v inej forme ako v nanoforme;

- Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách.

Dňa 18. 6. 2014 sa na pôde Rady EÚ v Bruseli uskutočnila Pracovná skupina pre potraviny na attaché úrovni

*Rokovania pracovnej skupiny pre potraviny Rady EÚ k návrhu nariadenia o nových potravinách*

- Dňa 19.9.2014
- Dňa 14.10.2014

Dňa 13. 11. 2014 sa na pôde Rady EÚ v Bruseli uskutočnila Pracovná skupina pre potraviny na attaché úrovni

- Zasadnutia COREPER:
  - 21.11.2014
  - 10.12.2014

- Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách.

- Dňa 2. 12. 2014 sa uskutočnil prvý trialóg k návrhu nariadenia o nových potravinách.

- **Problematické oblasti:**
  - články 1 a 2, najmä definícia nanomateriálov, kde EP chce mať 10% hranicu podielu nanomateriálov, čo nie je akceptovateľné zo strany ČŠ,
  - EP požaduje mať v nariadení odvolávku na smernicu 2001/18/EC o GMO,
  - zahrnúť do rozsahu potraviny vyrobené z klonovaných zvierat a ich potomkov, čo je pre ČŠ neprijateľné,
  - EP požaduje zaradiť do rozsahu nariadenia aj potraviny z tkanív a buniek.

- Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách.

- Dňa 19. 12. 2014 sa uskutočnil druhý trialóg k návrhu nariadenia o nových potravinách.

- **Problematické oblasti:**
  - článok 2 - definície bola dosiahnutá dohoda, okrem definície nanomateriálu,
  - odvolávka na potraviny vyrobené z klonovaných zvierat a ich potomkov, čo je pre ČŠ a Radu neprijateľné,
  - problematika delegovaných a implementačných aktov.

- Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách.

Dňa 20. 1. 2015 sa na pôde Rady EÚ v Bruseli uskutočnila Pracovná skupina pre potraviny na attaché úrovni:

- EP stiahol svoj pozmeňovací návrh k GMO,
- EP trvá na svojom pozmeňovacom návrhu o zaradení klonov a ich potomkov do rozsahu nariadenia,
- EK a LV PRES sa nezhodli na pozícii EP ohľadom 10 % hladiny nanomateriálov pri definícii nanomateriálov.

- Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách.

  Dňa 10. 2. 2015 sa na pôde Rady EÚ v Bruseli uskutočnila Pracovná skupina pre potraviny na attaché úrovni:

- Zasadnutie COREPER:
  - 18.2.2015

- Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách.

- Dňa 26. 2. 2015 sa uskutočnil tretí trialóg k návrhu nariadenia o nových potravinách.

- s EP prebehla užitočná a konštruktívna diskusia ohľadom kompromisných návrhov LV PRES v oblastiach životného prostredia, tkanív a buniek, etických aspektov a definície nanomateriálov.
- EP však mal problém akceptovať redlines Rady ohľadom nezaradenia potravín z klonov a ich potomkov do rozsahu nariadenia (EP trvá na tom, aby potraviny z klonov boli pokryté nariadením) a tiež s autorizáciou nových potravín, pri ktorých Rada požaduje vykonávacie akty (naopak EP trvá na delegovaných aktoch).
- Celková dohoda na trialógu nebola dosiahnutá.
- Ďalší trialóg sa má uskutočniť koncom marca.
- EK uviedla, že plne podporuje pozíciu Rady, čo sa týka vyššie uvedených redlines a dúfajú, že bude možné dosiahnuť dohodu s EP pri tomto spise v prvom čítaní.

# Ďakujem za pozornosť