

NOVÉ POTRAVINY

NOVEL FOODS

Petr Beneš¹

¹Ministerstvo zemědělství ČR, Těšnov 65/17, Praha 1, Česká republika

<https://doi.org/10.11118/978-80-7509-996-9-0030>



ABSTRAKT

Novými potravinami se rozumí potraviny, u nichž nebyla doložena historie spotřeby před 15. 5. 1997, tedy datem, kdy vstoupilo v platnost nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/1997 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravy. Nové potraviny mohou být nově vyvinuté, vyrobené novou technologií nebo novým technologickým procesem, ale také potraviny, které jsou tradičně konzumovány mimo státy EU. Příkladem jsou látky izolované z mikroorganismů, hub, řas, rostlin, z těl živočichů jako je antarktický krilový olej z krunýřovky krillové, zemědělské produkty ze třetích zemí (semena chia, noni džus, hmyz – potměnk stájový, saranče stěhované a další) nebo potraviny produkovány novým technologickým procesem (UV zářením ošetřený chléb, použití umělých nanomateriálů pro efektivnější účinnost látek atd).

Klíčová slova: novel food, nová potravina, autorizace, konzultační proces, EFSA

ABSTRACT

Novel foods are foods for which there is no documented history of consumption before 15 May 1997, the date on which Regulation (EC) No 258/1997 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients entered into force. Novel foods can be newly developed, produced by a new technology or process, or foods that are traditionally consumed outside the EU. Examples include substances isolated from micro-organisms, fungi, algae, plants, animal bodies such as Antarctic krill oil from the krill, agricultural products from third countries (chia seeds, noni juice, insects - the stall-worm, the migratory anemone, etc.) or foods produced by new technological processes (UV-treated bread, the use of artificial nanomaterials to make substances more effective, etc.).

Keywords: novel food, authorisation, consultation process, EFSA

ÚVOD / INTRODUCTION

Novými potravinami nebo novými složkami potravin se rozumí potraviny, u nichž nebyla doložena historie konzumace ve významné míře před datem 15. 5. 1997 na území kteréhokoliv členského státu EU bez ohledu na datum přistoupení k EU. V EU je uvádění tzv. „nových potravin“ v kompetenci nařízení EP a R (EU) 2015/2283 o nových potravinách (dále jen „nařízení“). Jedná se o potraviny nebo složky potravin definované v čl. 3 odst. 2 písm a) i) až x) nařízení:

- s novou nebo záměrně modifikovanou molekulární strukturou;

- sestávající, izolované nebo vyrobené z
 - mikroorganismů, hub, řas;
 - z látek minerálního původu;
 - rostlin nebo jejich částí;
 - z těl živočichů nebo jejich částí;
 - z buněčné nebo tkáňové kultury získané ze zvířat, rostlin, mikroorganismů, hub či řas;
- potraviny získané výrobním postupem, který způsobuje významné změny ve složení nebo struktuře potraviny, které mají vliv na její výživovou hodnotu, metabolizaci nebo množství nežádoucích látek;
- potraviny obsahující umělé nanomateriály;
- vitamíny, minerální látky a jiné látky získané novým výrobním postupem nebo obsahující umělé nanomateriály
- potraviny používané výlučně jako doplňky stravy v Unii před 15. květnem 1997, pokud jsou určeny k použití v jiných potravinách, než jsou doplňky stravy.

Zvláštní kategorií nových potravin jsou tzv. tradiční potraviny ze třetí země, což jsou nové potraviny, které pochází z prvovýroby a mají ve třetí zemi historii bezpečného používání jako potravina.

Postup pro určení statusu potraviny

Provozovatelé potravinářských podniků mají povinnost ověřit si před uvedením potravin na trh, zda produkt nespadá pod nařízení, které zakazuje uvádět na trh nové potraviny, které nebyly povoleny a zapsány na seznam Unie podle čl. 6 odst. 2 nařízení. Toto ověření je možné provést na základě žádosti o konzultaci podané u kompetentní autority členského státu, ve kterém má být daná potravina uvedena na trh jako první. Detaily konzultačního procesu upravuje prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/456 ze dne 19. března 2018 o procedurálních krocích konzultačního postupu pro určování statusu nových potravin. Rozhodnutí vydaná v souladu s tímto prováděcím nařízením jsou závazná pro všechny země EU.

Indikativním seznamem (bez právní závaznosti) je tzv. katalog nových potravin (Novel Food Catalogue). Katalog nových potravin je seznamem produktů rostlinných, živočišných, ale i dalších látek, které byly diskutovány členskými státy EU, a u kterých došlo ke shodě na jejich statusu. Katalog je dostupný on-line, na webu Evropské komise (<https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/novel-food-catalogue/search>). Výčet položek není uzavřený ani vyčerpávající. Před uvedením na trh je doporučeno kontaktovat kompetentní autoritu státu, v kterém bude potravina uváděna na trh poprvé. Každý členský stát může na základě národních právních předpisů omezit uvádění uvedených potravin a složek na trh.

Schvalovací proces nových potravin

Potraviny, které získají status nové potraviny, nesmí představovat pro spotřebitele nebezpečí, a proto musí být před uvedením na trh schváleny na úrovni EU.

Žádost o autorizaci nové potraviny se podává přímo Evropské komisi (EK) prostřednictvím elektronického systému. EK dokumentaci posoudí a v případě, že by daná potravina mohla mít dopad na zdraví člověka, je o hodnocení požádán Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), který do 9 měsíců přijme vědecké stanovisko. Poté EK vytvoří návrh prováděcího rozhodnutí Komise, kterým se aktualizuje seznam Unie. Ten je předložen ke schválení Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva, který tvoří zástupci jednotlivých členských zemí EU. Po schválení je návrh EK publikován a nová potravina může být legálně uvedena na trh EU. Seznam Unie byl vytvořen prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R2470>).

Role orgánů ČR

Před 1. 1. 2015 spadala agenda nových potravin do působnosti Ministerstva zdravotnictví (dále jen „MZd“) a v účinnosti bylo předchozí nařízení EP a R č. 258/97 o nových potravinách a nových složkách potravin, dle kterého probíhalo posuzování žádostí o uvedení nových potravin/nových složek potravin v rámci členského státu, kde byla podána žádost o povolení k uvádění na trh (spolu s kontrolou kompletnosti žádosti šlo o tzv. první posouzení). Od vstupu ČR do Evropské unie (1. 5. 2004) prováděl posuzování žádostí Státní zdravotní ústav. Ten zároveň prováděl i posuzování doplňků stravy, na jejichž základě vydávalo MZd rozhodnutí o souhlasu s uvedením doplňku stravy na trh.

Od 1. 1. 2015 je kompetentním úřadem pro posuzování, zda látky spadají do působnosti nařízení, Ministerstvo zemědělství, Odbor bezpečnosti potravin. Zde je také možné podat žádost o konzultaci podle čl. 4 nařízení.

Role EFSA

Úkolem EFSA je v rámci schvalovacího procesu provést hodnocení rizik, pokud je podezření, že by nová potravina mohla mít vliv na lidské zdraví. EFSA se také vyjadřuje k otázkám bezpečnosti, které souvisí s povolením tradiční potraviny ze třetí země.

Současně je EFSA zavázán nařízením (EU) 2017/2283 o transparentnosti poskytovat žadatelům rozsáhlé poradenství ve fázi přípravy podání žádosti. Cílem tohoto tzv. obecného poradenství před podáním žádosti – General Pre-Submission Advice (GPSA) je vysvětlit potenciálním žadatelům příslušné požadavky, které jsou uvedeny v platných pravidlech nebo v poradenských dokumentech či pokynech. Poskytované poradenství nemůže jít nad rámec tohoto rozsahu. Poskytované rady by měly být obecné a abstraktně přenositelné na všechny potenciální žadatele, kteří mají v úmyslu podat žádost pro stejný regulovaný výrobek v rámci stejné oblasti regulovaných výrobků.

Veškeré dotazy je třeba podávat na EFSA prostřednictvím portálu EFSA Connect (<https://connect.efsa.europa.eu/RM/s/>).

Kontaktní adresa / Contact Information: Ing. Petr Beneš, Ministerstvo zemědělství, Odbor bezpečnosti potravin, Těšnov 65/17, 110 00 Praha 1, e-mail: petr.benes@mze.cz