



Nové potraviny

Ing. Kristýna Brandejsová – metodička, ÚI SZPI
Conforum 25.11.2025



Osnova

- Nové potraviny a jejich použití do DS
- Aktuality v oblasti nových potravin
- Určování statusu nových potravin
- Proces schvalování nových potravin
- Úřední kontrola nových potravin

2





Za nové potraviny nejsou považovány



GENETICKY MODIFIKOVANÉ
POTRAVINY



ENZYMY, POTRAVINÁŘSKÉ PŘÍDATNÉ
LÁTKY A AROMATA



EXTRAKČNÍ ROZPOUŠTĚDLA

3

STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE



Právní předpisy k novým potravinám

- **Nařízení (EU) 2015/2283 o nových potravinách**
- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2468, kterým se **stanoví administrativní a vědecké požadavky na tradiční potraviny ze třetích zemí**
- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2469, kterým se **stanoví administrativní a vědecké požadavky na žádosti podle čl. 10**
- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470, kterým se **zřizuje seznam Unie pro nové potraviny**
- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/456 **o procedurálních krocích postupu pro určování statusu**

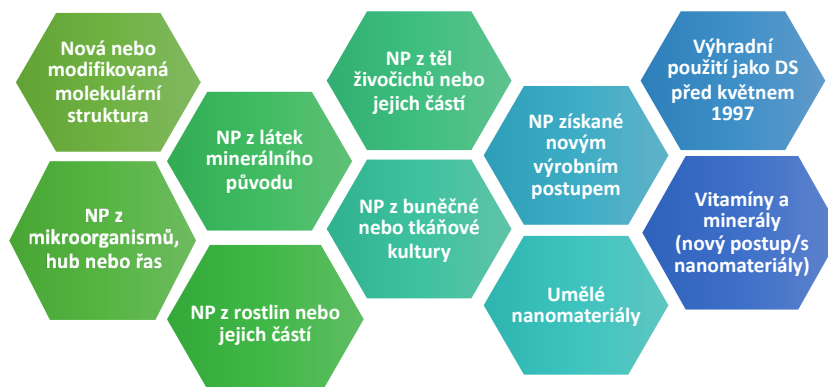
4

STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE



Nové potraviny

Potraviny, které se ve významné míře nepoužívaly k lidské spotřebě v Unii před 15.5.1997, a které spadají do některé z kategorií definovaných v čl. 3 odst. 2 písm. a) i) – x) N (EU) 2015/2283



5

STATNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE



Nové potraviny

Nově syntetizované nebo izolované sloučeniny

- Fenyلكapsaicin
- Nelepivá žvýkačková báze
- Protein modifikující strukturu ledu

Nové zdroje

- Olej z krilu
- Lycopen z *Blakeslea trispora*
- Žlutý moučný červ (*Tenebrio molitor*)

Nové procesy & technologie

- Pekařské droždí a houby ošetřené UV zářením
- Tepelně ošetřené mléčné výrobky fermentované *Bacteroides xylanisolvens*



6



Seznam Unie

Seznam Unie byl zřízen prováděcím nařízením komise (EU) 2017/2470

L 351/72	CS	Úřední věstník Evropské unie	30.12.2017
PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Text s významem pro EHP)			

Seznam Unie = seznam povolených nových potravin

7

STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE



Seznam Unie

Tabulka 1 - Seznam všech povolených nových potravin

- Specifikovaná kategorie potravin
- Maximální množství
- Doplnkové požadavky na označování
- Ochrana dat (5 let)



Tabulka 2 - Specifikace potraviny

(popis, nutriční složení, chemický název, mikrobiologická kritéria, obsah těžkých kovů, atd.)

8

STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE



Seznam Unie – Příklad - Citikolin

Tabulka I

Citikolin	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „citikolin“. 2. Označení potravin obsahujících citikolin musí obsahovat údaj, že výrobek není určen ke konzumaci dětmi.
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	500 mg/den	
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	250 mg v jedné porci a maximální denní spotřeba 1 000 mg	

Pozor! Použití potravin jiným způsobem než zde uvedeným, je považováno za uvádění na trh neschválené nové potraviny!

9

STATNÍ ZEMĚDELSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE



Seznam Unie – Příklad - Citikolin

Tabulka II

Citikolin	Popis/definice: Citikolin se vyrábí mikrobiálním procesem. Citikolin se skládá z cytosinu, ribózy, pyrofosfátu a cholinu. Bílý krystalický prášek Chemický název: Amfoterní sůl cholin cytidin 5'-pyrofosfát, cytidin 5'-(trihydrogen difosfát) P'-[2-(trimethylammonio)ethyl]esteru Chemický vzorec: $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$ Molekulová hmotnost: 488,32 g/mol CAS: 987-78-0 pH (1 % roztok vzorku): 2,5–3,5 Čistota: Obsah ve vzorku: ≥ 98 % sušiny Úbytek hmotnosti sušením (při 100 °C po dobu 4 hodin): $\leq 5,0$ % Amonium: $\leq 0,05$ % Arsen: Nejvýše 2 ppm Volné fosforečné kyseliny: $\leq 0,1$ % 5'-cytidylová kyselina: $\leq 1,0$ % Mikrobiologická kritéria: Celkový počet mikroorganismů: $\leq 10^3$ KTJ/g Kvasinky a plísně: $\leq 10^2$ KTJ/g <i>Escherichia coli</i> : Nepřítomnost v 1 g	Pozor! Použití potravin jiným způsobem než zde uvedeným, je považováno za uvádění na trh neschválené nové potraviny!

10

STATNÍ ZEMĚDELSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE



Aktualizace seznamu Unie

- Poslední platná konsolidovaná verze z **20.8.2025**
- Je zveřejňován seznam nově přidaných položek po jednotlivých letech
- Položky přidané do seznamu za rok 2025 jsou veřejně dostupné v přehledu [zde](#)

11

 STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE

Uvádění nových potravin na trh

Provozovatelé potravinářských podniků **ověří**, zda potravina, kterou hodlají uvést na trh v Unii, spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení či nikoli.

(článek 4 odstavec 1 nařízení (EU) 2015/2283)

”

Pouze nové potraviny **povolené a zařazené na seznam Unie** smějí být jako takové uváděny na trh v Unii nebo používány v potravinách nebo na jejich povrchu v souladu s podmínkami použití a požadavky na označení, které jsou v něm uvedeny.

(článek 6 odstavec 2 nařízení (EU) 2015/2283)



12

 STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE



Shrnutí

V doplňcích stravy smí být používány pouze nové potraviny

- povolené
- zařazené na seznam Unie N (EU) 2017/2470
- splňující podmínky použití v seznamu Unie
- splňující podmínky na označování dle seznamu unie

13

 STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE

Potraviny s nejasným statusem



Potraviny s nejasným statusem

- **NOVEL FOOD STATUS CATALOGUE („NFSC“)**
 - rostlinné, živočišné produkty, a další látky (včetně hub, řas, potravinářských kultur, aj.)
- **Další zdroje informací o rostlinných produktech:**
 - **BELFRIT**
 - **Seznam „plants and plant parts“ – BVL Report**
(List of Substances of the Competent Federal Government and Federal State Authorities Category „Plants and plant parts“)
 - **Belgická vyhláška** SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT [C – 2016/24295] 24 JANVIER 2017. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 29 août 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes

15

 STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE


Novel Food status Catalogue

- Poskytuje informace o historii konzumace ve významné míře k lidské spotřebě před 15.5.1997.
- V ČR se jedná o právně ZÁVAZNÝ dokument.

16

 STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE



Novel food status Catalogue



NOT NOVEL IN FOOD - According to the information available to the Member States' competent authorities, this **product was used for human consumption to a significant degree within the Union before 15 May 1997**. Thus, it is not considered to be 'novel' according to the provisions of the Novel Food Regulation (EU) 2015/2283 and its access to the market is not subject to the pre-market authorisation in accordance with Regulation (EU) 2015/2283.



NOT NOVEL IN FOOD SUPPLEMENTS - According to the information available to Member States' competent authorities, **this product was used in food supplements in the EU before 15 May 1997**. Therefore, its use in food supplements is not considered to be novel and is not subject to the pre-market authorisation in accordance with Regulation (EU) 2015/2283.



NOVEL FOOD - According to the information available to Member States' competent authorities, this **product was not consumed in the EU to a significant degree as a food before 15 May 1997**. Therefore, a pre-market authorisation in accordance with Regulation (EU) 2015/2283 is required before it can be placed as food on the EU market.



AUTHORISED NOVEL FOOD - This is an authorised novel food and it has been included in the Union list established by Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470.

17

STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE



Novel food status Catalogue

- Status položek zde uvedených byl diskutován a odsouhlasen jednotlivými členskými státy a Evropskou komisí.
- Katalog je pravidelně aktualizován.
- Veřejnosti dostupný na https://ec.europa.eu/food/safety/novel-food_en.

18

STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE



NFSC - Příklady




EU Novel Food status Catalogue

You can use the search engine or the alphabetical catalogue to see the list of products.

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z ALL

Lactarius deterrimus

Lactarius rufus

Lactarius torminosus

Lactarius trivialis

Lactarius uilis

Lactocaseibacillus casei

Lactocaseibacillus paracasei

Lactiplantibacillus pentosus

Lactiplantibacillus plantarum

Lactobacillus acidophilus

Lactobacillus bulgaricus

Lactobacillus delbrueckii

Lactobacillus helveticus

Lactobacillus jensenii

Lactococcus lactis

Lactulose

Lama glama

Laminaria digitata (Hudson)

J.V. Lamouroux

Laminaria hypertropha

(Gunnery) Follie 1885

Laminaria longicollis

Laminium album L.

Laminium galeecodoloni L.

Laminium purpureum L.

Langermannia gigantea

(Gunnery) Follie 1885

Langues speciosa

Lathyrus japonicus Willd

Lactobacillus sakei

Laurus nobilis L.

Lavandula angustifolia Mill.

Lavandula officinalis

Lecinum aurantiacum

(Bull.) Gray.

Lentinula edodes (Berk.) Pegler.
Clear

Common Names

Houževnatec jedlý (CZ), Shiitake (EN) (DK), Shi-take, Lentinus edodus (NL)(SE)(DE)(FR), Mavitari shiitake (GR), Shitakesopp (NO), Chitak, fungo (PT), Twardziak jadalny (PL), Hongo shiitake (ES), Sitake (FI)

Description

The entry concerns the fruiting body, dehydrated mycelium powder and mycelial extract of *Lentinula edodes* (Berk.) Pegler.

STATUS

- Fruiting body**

NOT NOVEL IN FOOD - According to the information available to the Member States' competent authorities, this product was used for human consumption to a significant degree within the Union before 15 May 1997. Thus, it is not considered to be 'novel' according to the provisions of the Novel Food Regulation (EU) 2015/2283 and its access to the market is not subject to the pre-market authorisation in accordance with Regulation (EU) 2015/2283.

However, other legislation may restrict the placing on the market of this product as a food in the EU or in some Member States. Therefore, it is recommended to check with the competent authority(ies) of the Member State(s).
- Dehydrated mycelium powder.**

NOVEL FOOD - According to the information available to Member States' competent authorities, this product was not consumed in the EU to a significant degree as a food before 15 May 1997. Therefore, a pre-market authorisation in accordance with Regulation (EU) 2015/2283 is required before it can be placed as food on the EU market.
- Mycelial extract**

AUTHORISED NOVEL FOOD - This is an authorised novel food and it has been included in the Union list established by Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470.

Please see the authorisation for this novel food on the following link (https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/union-list-novel-foods_en) to identify under what conditions of use (table 1) and specifications (table 2) this novel food can be placed on the EU market.

KCE



NFSC - Příklady

Dehydratovaná mycelia (prášek):

- *Agaricus blazei* (Žampion mandlový)
- *Coprinus comatus* (Hnojník obecný)
- *Ganoderma lucidum* (Lesklokorka lesklá)
- *Grifola frondosa* (Trsnatec lupenitý)
- *Hericius erinaceus* (Korálovec ježatý)
- ***Lentinula edodes* (Houževnatec jedlý)**
- *Pleurotus eryngii* (Hlíva máčková)
- *Pleurotus ostreatus* (Hlíva ústřičná)
- *Polyporus umbellatus* (Choroš oříš)



Plodnice:

- *Agaricus blazei* (Žampion mandlový)
- *Ganoderma lucidum* (Lesklokorka lesklá)
- *Grifola frondosa* (Trsnatec lupenitý)
- *Hericius erinaceus* (Korálovec ježatý)
- ***Lentinula edodes* (Houževnatec jedlý)**
- *Pleurotus ostreatus* (Hlíva ústřičná)



Extrakt z mycelií:

***Lentinula edodes* (Houževnatec jedlý)**



 STÁTNÍ ZEMĚDELSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE

20

10



Novel Food status Catalogue

Posledních 100 aktualizovaných položek Novel food Status Catalogue diskutovaných v rámci CAFAB:

<https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/novel-food-catalogue/updates>

21

STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE



Novel Food status Catalogue

◆ Name		◆ Status	◆ Modification date
<i>Tremella Fuciformis</i> Berk.		Not yet authorised novel food	05/11/2025
<i>Jasminum Sambac</i>		Not yet authorised novel food	04/11/2025
<i>Epimedium Grandiflorum</i> C.Morren		Not yet authorised novel food	03/11/2025
<i>Epimedium Sagittatum</i> (Siebold Zucc.) Maxim.		Not yet authorised novel food	03/11/2025
Tonka Beans		Not novel in food	03/11/2025
<i>Agaricus Blazei</i> Murrill		Not yet authorised novel food	31/10/2025
<i>Agaricus Subrufescens</i> Peck		Not yet authorised novel food	31/10/2025

22

STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE




Konzultační proces pro určování statusu nových potravin

Konzultační proces pro určení statusu

PPP ověří, zda potravina, kterou hodlá uvádět na trh v Unii, spadá do působnosti nařízení o nových potravinách



” *V případě, že si PPP nejsou jisti, zda potravina, kterou hodlají uvést na trh, spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, či nikoli, konzultují členský stát, v němž hodlají novou potravinu uvést na trh jako první. (článek 4 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283)*

PPP poskytne tzv. kompetentní autoritě (v ČR MZe) veškeré podklady, kterými disponuje, aby bylo možné o statusu rozhodnout.

Žádost o konzultaci musí být podána v **elektronické podobě** v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/456 o **procedurálních krocích postupu určování statusu nových potravin.**





Žádost o konzultaci – N (EU) 2018/456

Žádost se podává elektronicky a musí obsahovat:

- Průvodní dopis ([vzor v příloze I](#))
- Technickou dokumentaci ([vzor v příloze II](#))
- Podpůrnou dokumentaci
- Vysvětlující poznámku, která objasňuje účel a význam

MZe neprodleně ověří, zda žádost obsahuje vše dle čl. 4. V případě, že žádost uzná za platnou, neprodleně informuje žadatele, ostatní ČS a EK.

25

 STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE


Žádost o konzultaci – N (EU) 2018/456

L 77/10 Úřední věstník Evropské unie 20.3.2018

PŘÍLOHA I

VZOR PRŮVODNÍHO DOPISU K ŽÁDOSTI O KONZULTACI PRO URČENÍ STATUSU NOVÉ POTRAVINY

Příslušný orgán členského státu

Datum:

Předmět: Žádost o konzultaci pro určení statusu nové potraviny u potraviny

Provozovatel (provozovatele) potravinářského podniku / konzultující strana:

Společnost:

Adresa:

Telefon:

E-mail:

Kontaktní osoba:

předkládá (předkládají) tuto žádost o konzultaci pro určení statusu nové potraviny u potraviny

S pozdravem

Podpis:

Přílohy:

☐ Technická dokumentace

☐ Dokumenty na podporu žádosti o konzultaci

☐ Vysvětlující poznámka

26

 STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE

PŘÍLOHA II

VZOR TECHNICKÉ DOKUMENTACE

Souvislost mezi jednotlivými informacemi musí být vysvětlující poznámky. Zapsána pokud jde o důkazy předložené na podporu lidské spotřeby ve významné míře v Unii před 15. květnem 1997, kdy musí být posouzeny doklady z celé řady zdrojů, aby bylo možné učinit závěr.

Pokud jsou pro určení statusu nové potraviny relevantní pouze části dokumentů, musí být tyto části zvyrazněny.

Pro všechny potraviny musí být vyplněn oddíl 1.

Pro extrakty musí být kromě oddílu 1 vyplněn i oddíl 2.

Pro potraviny, které jsou výsledkem výrobního procesu, který se nepoužíval k výrobě potravin v Unii před 15. květnem 1997, musí být vyplněn oddíl 1 (body 1 až 3 a bod 7) a oddíl 3.

→ Oddíl 1: Všechny potraviny (a potraviny, které jsou výsledkem výrobního procesu, který se nepoužíval k výrobě potravin v Unii před 15. květnem 1997, pouze body 1 až 3 a bod 7)

1. Popis potraviny	
1.1. Název potraviny	
1.2. Podrobný popis potraviny, včetně informace, zda potravina obsahuje umělé nanomateriály podle čl. 3 odst. 2 písm. a) bodů viii) a ix) nařízení (EÚ) 2015/2283 (*)	
1.3. Navrhování kategorie nových potravin v souladu s čl. 3 odst. 2 písm. a) nařízením (EÚ) 2015/2283, v příslušných případech	
2. Další charakterizace potraviny a/nebo zdroje potraviny (v příslušných případech)	
A. Organismy (mikroorganismy, houby, tasy, rostliny, zvířata)	
2.1. Taxonomický název (úplný latinský název se jménem autora)	
2.2. Synonyma a ostatní názvy, v příslušných případech	
2.3. Specifikace toho, na kterou část organismu se vztahuje používání k lidské spotřebě v Unii před 15. květnem 1997, v příslušných případech	
2.4. Specifikace týkající se čistoty/konzistence	
B. Chemické látky	
2.5. Číslo (číslo) CAS (pokud bylo přiděleno (byla přidělena))	
2.6. Chemický název (chemické názvy) podle pravidel nomenklatury IUPAC	
2.7. Synonyma, obchodní název, obecný název, v příslušných případech	
2.8. Molekulární a strukturální vzorec	
2.9. Specifikace týkající se čistoty/konzistence	

3. Použití potraviny	
3.1. Jak má být potravina používána?	
3.2. Druh výrobku (výrobek), v němž (v nichž) má být potravina používána	
3.3. Množství/konzistence (nebo jejich rozmezí) ve výrobku (výrobcích), v němž (v nichž) má být potravina používána	
4. Výrobní proces	
4.1. Podrobný popis výrobního procesu. Přiložte schéma pro popis průběhu výrobního procesu.	
5. Historie lidské spotřeby dané potraviny v Unii před 15. květnem 1997	
5.1. V jaké významné míře byla potravina používána k lidské spotřebě v Unii před 15. květnem 1997? Uveďte podrobnosti.	
5.2. V jaké významné míře byla potravina používána k lidské spotřebě v jednom členském státě před 15. květnem 1997? Uveďte podrobnosti.	
5.3. Byla potravina používána k lidské spotřebě pouze v regionálním/místním měřítku v Unii před 15. květnem 1997? Uveďte podrobnosti.	
5.4. Byla potravina v Unii dostupná před 15. květnem 1997 jako součást určité pro konkrétní cílovou skupinu (např. potraviny pro zvláštní lékařské účely)? Uveďte podrobnosti.	
6. Konzumace o dostupnosti v Unii	
Pokud si provozovatelé potravinářských podniků nejsou jisti, zda informace, které mají k dispozici, postačují k prokázání toho, že se daná potravina používá ve významné míře k lidské spotřebě v Unii před 15. květnem 1997, mohou konzultovat jiné provozovatele potravinářských podniků nebo sdružení provozovatelů potravinářských podniků, aby získali dostatečné informace.	
6.1. Byli konzultováni jiné provozovatele potravinářských podniků nebo sdružení provozovatelů potravinářských podniků? Uveďte podrobnosti.	
6.2. Je potravina v současnosti dostupná na trhu v Unii? Uveďte podrobnosti.	
7. Další informace	
7.1. Jsou k dispozici nějaké informace o tom, že se daný výrobek používá v Unii jakožto léčivý přípravek v souladu se směrnicí 2001/83/ES (*)	
7.2. Jsou k dispozici nějaké další informace, které by napomohly při určování statusu nové potraviny? Musí být předloženy veškeré informace, které jsou relevantní, i když nebyly výslovně požadovány.	

**STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE**

Žádost o konzultaci – N (EU) 2018/456

→ Oddíl 2: Extrakty

8. Extrakty	
8.1. Jakékoli další podrobnosti o zdrojovém materiálu pro extrakt, pokud nejsou uvedeny v oddíle 1. Uveďte podrobnosti.	
8.2. Specifikace extraktu. Uveďte podrobnosti.	
8.3. Bude v případě extrakce ze zdroje potraviny příjem jakýchkoli složek extraktu v potravině vyšší než příjem těchto složek ze zdroje potraviny? Uveďte podrobnosti.	

→ Oddíl 3: Potraviny, které jsou výsledkem výrobního procesu, který se nepoužíval k výrobě potravin v Unii před 15. květnem 1997

9. Výrobní proces	
9.1. Podrobný popis výrobního procesu. Přiložte schéma pro popis průběhu výrobního procesu.	
9.2. Ovlivňuje struktura nebo složení potraviny její výživovou hodnotu, metabolismus nebo obsah nežádoucích látek v důsledku procesu, jímž byla potravina připravena? Uveďte podrobnosti.	
9.3. Je potravina vyrobená ze zdroje, který se sám o sobě běžně nekonzumuje jako součást stravy? Uveďte podrobnosti.	

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 ze dne 23. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 (Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1).

(**) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

**STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE**



Výstup z konzultačního procesu

MZe vydá ve lhůtě do 4 měsíců **ROZHODNUTÍ**

- ➔ **Nejedná se o novou potravinu** - potravina může být uvedena na trh
- ➔ **Potravina není nová v doplňcích stravy** - potravina může být uváděna na trh jen jako doplněk stravy
- ➔ **Jedná se o novou potravinu** – potravina prozatím nesmí být uváděna na trh (článek 6 odst. 2 N 2015/2283)

Pouze nové potraviny **povolené a zařazené na seznam Unie** smějí být jako takové uváděny na trh v Unii nebo používány v potravinách nebo na jejich povrchu v souladu s podmínkami použití a požadavky na označení, které jsou v něm uvedeny. (článek 6 odstavec 2 nařízení (EU) 2015/2283)

29



Vydaná rozhodnutí o statusu potravin v EU

Výstupy z konzultačních procesů kompetentních autorit všech ČS jsou veřejnosti dostupné na stránkách EK

https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/consultation-process_en

Consultation process on novel food status				
Name and description of the food concerned	Date of publication	Statement on the food concerned	Reasons justifying the statement	Where the food is novel, the most appropriate food category under which it falls in accordance with Article 3(2) of Regulation (EU) 2015/2283
A plant protein concentrate that is fermented with the mycelium of shiitake (<i>Lentinus edodes</i>)	25 February 2019	Novel when used as or in foods	View document	Category 3(2)(a)(i)
Agaricus blazei dehydrated mycelium powder	28 October 2019	Novel when used as or in foods	View document	Category 3(2)(a)(i)
Albizia julibrissin Durazz - flowers	8 August 2019	Novel when used as or in foods	View document	Category 3(2)(a)(iv)
Alcohol extract of kudzu (<i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi) root	30 June 2020	Novel when used as or in foods	View document	Category 3(2)(a)(iv)
5-Aminolevulinic acid phosphate (5-ALA phosphate)	13 November 2023	Novel food	View document	Category 3(2)(a)(i)
Apricot kernel drink and Fermented apricot kernel cream	22 March 2021	Not Novel	View document	
Aqueous extract from fig leaves (<i>Ficus carica</i> L.)	20 May 2020	Novel when used as or in foods. Not novel only in food supplements	View document	Category 3(2)(a)(iv)

**Aktuálně
více než 100
rozhodnutí**

30



Některá vydaná rozhodnutí o statusu potravin v EU (rok 2025)

Název	Výsledek konzultačního postupu	Kategorie NP
Vodný extrakt z plodů olivy (<i>Olea europaea</i> L.) obsahující nejméně 10 % hydroxytyrosolu	Nová potravina	Category 3(2)(a)(iv)
Proteinový hydrolyzát mouky z fazolí azuki (<i>Phaseolus angularis</i>) a obohacený proteinový hydrolyzát	Běžná potravina	
<i>Bacillus coagulans</i> / <i>Heyndrickxia coagulans</i>	Nová potravina	Category 3(2)(a)(ii)
Borglycinát a bórbyglycinát	Nová potravina	Category 3(2)(a)(i) or (ix)
Semena višně (<i>Prunus cerasus</i> L.)	Není nová v doplňcích stravy	
Slunečnicový olej s vysokým obsahem palmitové kyseliny	Běžná potravina	
Quercetin z rostliny <i>Dimorphandra mollis</i> Benth	Nová potravina	Category 3(2)(a)(iv)

31

A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE

STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE

Proces schvalování nových potravin



Autorizace a notifikace nové potraviny

1. AUTORIZACE

Povolení uvedení nové potraviny na trh v Unii

2. NOTIFIKACE

Oznámení tradičních potravin ze třetích zemí



Výstupem v obou případech je **aktualizace seznamu Unie**

33

STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE



Povolovací řízení

Povolená nová potravina nesmí:

- Představovat riziko pro lidské zdraví na základě vědeckých důkazů
- Být z hlediska výživy méně prospěšná, pokud nahrazuje určitou běžnou potravinu
- Uvádět spotřebitele v omyl, zejména pokud má nahradit jinou potravinu a významně se změnila výživová hodnota

34

STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE



Autorizace nové potraviny



- Podává se **přímo Evropské komisi (EK)** prostřednictvím elektronického systému pro elektronické podávání: [e-submission](#) dle čl. 10 nařízení (EU) č. 2015/2283 (proces autorizace) nebo podle čl. 14 nařízení (EU) č. 2015/2283 (proces notifikace). Abecední seznam platných podaných žádostí je zveřejněn [zde](#).
- Forma žádosti o **autorizaci** je stanovena [prováděcím nařízením Komise \(EU\) č. 2017/2469](#) a specifikována v dokumentu Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA).
- Výsledkem autorizace i notifikace je zapsání potraviny/složky na seznam Unie
- Pokud žadatel nepožádal o pětiletou ochranu dat, bude povolení nové potraviny dle nařízení (EU) č. 2015/2283 obecné, platné pro všechny.

35

STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE

Autorizace nových potravin



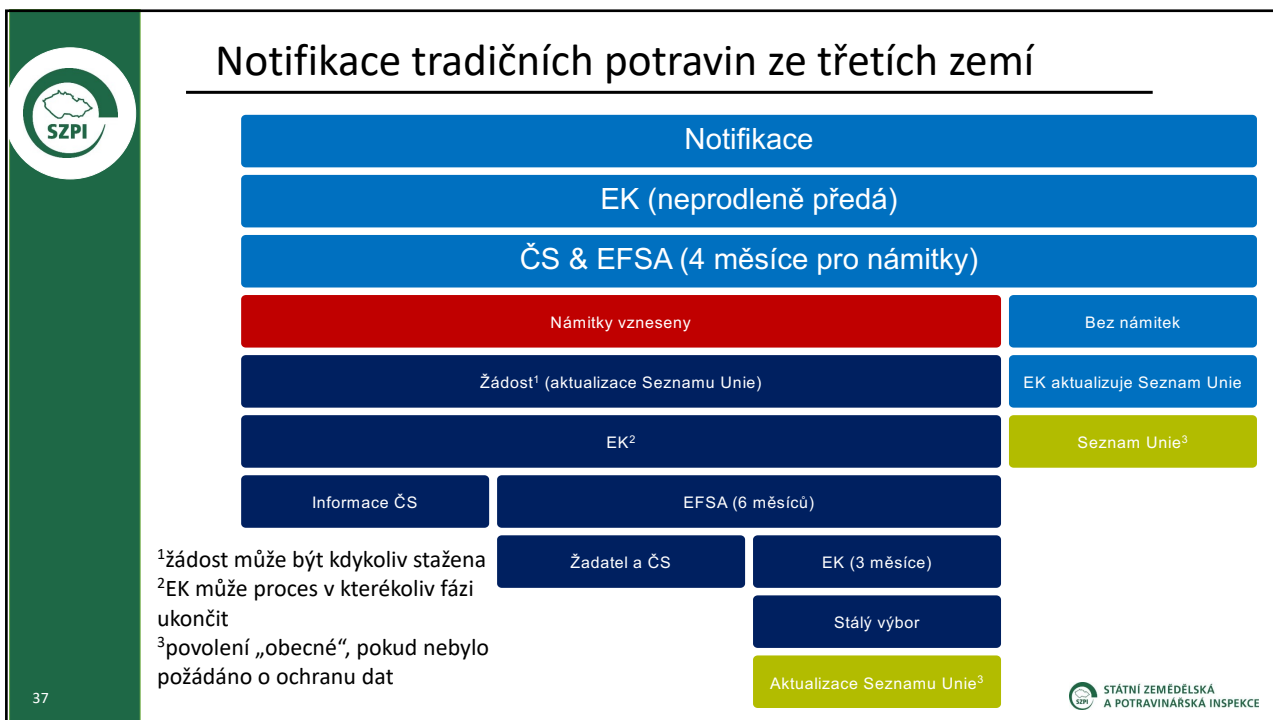
¹žádost může být kdykoliv stažena

²EK může proces v kterékoliv fázi ukončit

³povolení „obecné“, pokud nebylo požádáno o ochranu dat

36

STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE



Nově autorizované nové potraviny

- **Olej z *Cyperus esculentus* (tygřího ořechu)**
 - PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1528
- **Pražená semena *Dipteryx alata* Vogel (baru ořechy)**
 - PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1263
- **Houbový prášek s vitaminem D**
 - PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/691
- **Glukosyl-hesperidin**
 - PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/167
- **Rostliny *Lemna minor* a *Lemna gibba***
 - PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/153

38



 STÁTNÍ ZEMĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE

Hmyz



Nové potraviny (NP) - Hmyz

- Od 1.1.2018 je hmyz považován za novou potravinu
- Pro přesně definované druhy bylo povoleno přechodné období
 - Druh byl v některé členské zemi uveden na trh legálně před 1.1.2018
 - Nejpozději do 1.1.2019 byla pro daný druh podána žádost o schválení nové potraviny







Hmyz – Přejchodné období

Druhy hmyzu, které splnily obě dvě definované podmínky a tedy mohou být uváděny na trh do přijetí rozhodnutí o žádosti

- **Acheta domesticus** – cvrček domácí
- **Locusta migratoria** – saranče stěhovavá
- **Tenebrio molitor** – larvy potemníka moučného



Přejchodné období bylo oficiálně stanoveno nařízením (EU) 2015/2283 do 2. 1. 2020. Dále je na rozhodnutí každého jednotlivého státu, zda přechodné období bude akceptováno i po tomto datu či nikoliv.

41

STATNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁRSKÁ INSPEKCE



Hmyz - Schválené nové potraviny

Druh hmyzu		Forma	Povolovací nařízení
Alphitobius diaperinus	potemník stájový - Buffalo	zmrazené, kašovitě, sušené a práškové formy larev	N (EU) 2023/58
Acheta domesticus	cvrček domácí	zmrazené, sušené a práškové formy	N (EU) 2022/188
		částečně odtučněný prášek	N (EU) 2023/5
Locusta migratoria	saranče stěhovavá	zmrazené, sušené a práškové formy	N (EU) 2021/1975
Tenebrio molitor	potemník moučný (moučný červ)	zmrazené, sušené a práškové formy larev	N (EU) 2022/169
		sušené larvy	N (EU) 2021/882
		prášek z celých larev ošetřeného UV	N (EU) 2025/89

42

STATNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁRSKÁ INSPEKCE




Úřední kontroly



Úřední kontroly SZPI:

SZPI při úředních kontrolách mj. zjišťuje:

- zda a jakým způsobem PPP ověřil status potraviny, zejména v návaznosti na historii konzumace
 - V případě, že má SZPI pochybnost, **je vydáno opatření** podle § 5 odst. 1 písm. c) zákona č. 146/2002 Sb., o SZPI, podat žádost o konzultaci dle čl. 4 odst. 2 nařízení (EU) č. 2015/2283.
- u schválené nové potraviny shodu podmínek uvedených v seznamu Unie
 - **Při nesplnění podmínek** – porušení povinnosti dle článku 6 odst. 2 nařízení 2015/2283 „Pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie smějí být jako takové uváděny na trh v Unii nebo používány v potravinách nebo na jejich povrchu v souladu s podmínkami použití a požadavky na označení, které jsou v něm uvedeny.





Problematické aspekty nových potravin

- **Extrakty získané z běžných potravin**
- Status „**Not novel in food supplements**“
 - Složka není nová pouze v DS, v ostatních kategoriích je „nová“
- **Použitá část rostliny**
 - Novou potravinou může být např. pouze plod, ostatní části (kořen, listy) už nikoliv.
- **Odkaz na právně nevymahatelné seznamy povolených rostlin do DS**



45



Problematické aspekty nových potravin

- **Extrakty získané z běžných potravin**
- <https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/novel-food-catalogue/search>
- Příklady:
 - Kávo** (*Coffea spp.*) 
 - Kudzu** (*Pueraria Montana*) 
 - Olivovník** (*Olea europae L.*) – vodný extrakt z plodů 
 - NF** (Rozhodnutí ES)
 - Fíkovník** (*Ficus carica L.*) – vodný extrakt z listů 
 - NFS** (Rozhodnutí DE)

46



Problematika psychoaktivních látek v ČR



Úvod

Dne 1. ledna 2025 nabyla účinnost novela zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách.

- Novela zavádí nová pravidla týkající se nakládání s látkami spadajícími do dvou zcela nově zavedených skupin
 - **psychomodulačních látek (PML)**
 - **zařazených psychoaktivních látek (ZPL)**
- SZPI novelou získává nové kompetence k doзору





Definice PML a ZPL

PML:

- látky s psychoaktivním účinkem, které nepředstavují závažné riziko pro veřejné zdraví nebo riziko závažných sociálních dopadů na jednotlivce a společnost
- jsou uvedeny v nařízení vlády o seznamu PML
- a výrobky z nich



ZPL:

- psychoaktivní látky, u nichž s ohledem na dosavadní vědecké poznatky nelze vyloučit závažná zdravotní a společenská rizika
- jsou uvedeny v nařízení vlády o seznamu zařazených psychoaktivních látek (NV 11/2025)
- a výrobky z nich



STÁTNÍ ZEMĚDELSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE

49



Prováděcí předpisy

- **Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách**, ve znění zákona č. 321/2024 Sb. (účinný od 1. 1. 2025)
- **Nařízení vlády č. 11/2025 Sb. o seznamu zařazených psychoaktivních látek** (účinné od 17.1.2025)
- **Vyhláška č. 147/2025 Sb., o vzorech formulářů a evidenci PML a ZPL** (účinná od 6. 6. 2025)
- **Vyhláška č. 448/2025 Sb., o psychomodulačních látkách, která** (účinná od 8. 11. 2025)
- **Nařízení vlády č. 456/2025 Sb., o seznamu psychomodulačních látek** (účinné od 12.11.2025)

STÁTNÍ ZEMĚDELSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE

50



Nakládání s PML



- **Povolení k nakládání**
- **Správná výrobní praxe při výrobě PML** (přísné podmínky pro výrobu, mj. povinnost testovat každou šarži před uvedením na trh)
- Prodej PML pouze **osobám nad 18 let, specializovaných prodejnách** s jasným zákazem vstupu osobám mladším 18 let
- Zakázán prodej PML v **prodejních automatech**
- Zákaz prodeje ve **škole, školském zařízení, zdravotním zařízení, potravinářském podniku, aj.**

51

 STÁTNÍ ZEMĚDELSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE


Nakládání s PML

- **Nesmí připomínat** cukrovinky, čokoládu nebo čokoládové bonbony, sušenky, nebo jinou **potravinu, hračku** nebo výrobek určený dětem



- **Obecný zákaz reklamy** - jakákoliv reklama na PML ve veřejném prostoru, v médiích, tisku i na internetu. Výjimka platí pouze **ve vnitřních prostorech specializované prodejny.**

52

 STÁTNÍ ZEMĚDELSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE



Nakládání s PML - internet

- Lze prodávat výhradně přes **specializované internetové stránky** či aplikace určené výhradně k prodeji PML
- Internetový prodejce musí mít současně i kamennou prodejnu
- Musí být zaveden **kvalifikovaný systém ověřování věku nad 18 let**
- Doručení musí proběhnout přímo do rukou kupujícího, který převzetí potvrdí podpisem
- O každém prodeji a převzetí se vede přesná **evidence**
- Přeshraniční prodej PML je zakázán
- **Dovoz PML** do ČR povolen s platným povolením
- **Vývoz PML** mimo ČR je zakázán

53

 STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE


Povolení k nakládání

Povolení k nakládání

- vydává Ministerstvo zdravotnictví na dobu neurčitou
- poplatek za zahájení řízení:

Činnost	Částka v Kč
Výroba, dovoz, distribuce	200 000
Provozovna výroby	200 000
Prodej za každou provozovnu	20 000
Internetový prodej za stránku či aplikaci	200 000
Skladování a přeprava	20 000
Provozovna pro pěstování	200 000

- roční udržovací poplatek stejný jako za zahájení řízení

54

 STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE



Děkuji za pozornost