

Série **BEZPEČNÁ VÝŽIVA**

Pozvánka na odborný seminář

**Doplňky stravy:
od výzkumu,
přes legislativu,
k praxi**

17. 6. 2026 • VŠCHT Praha



**Seminář Bezpečná Výživa
Doplňky stravy: od výzkumu, přes legislativu, k praxi
středa 17.6.2026; VŠCHT Praha, posluchárna AI**

Podpora a hra EFSA u žádostí o schválení Nové potraviny

Dr. Václav Bažata



HISTORIE

VZNIK NAŘÍZENÍ – KONEC 20.stol

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997
o nových potravinách a nových složkách potravin

ÚŘ věst. L 43, 14.2.1997, pp. 1–6 (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV)

Tj. před vstupem ČR do EU

□ Dokument byl zveřejněn v rámci zvláštního vydání

(CS, ET, LV, LT, HU, MT, PL, SK, SL, BG, RO, HR)

No longer in force, Date of end of validity: 31/12/2017; Zrušeno [32015R2283](#)



The procedure
Commission
Implementing Regulation (EU) No 307/2012

**REGULATION (EC) No 258/97 OF THE EUROPEAN
PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

of **27 January 1997**

concerning novel foods and novel food ingredients

(OJ L 43, 14.2.1997, p. 1)

ROZHODNÉ DATUM, zda byla potravina v EU
spotřebovávána ve významné míře, bylo stanoveno
na **15. května 1997**,

tedy datum vstupu směrnice v platnost a do našich
národních předpisů bylo implementováno jako PNT.



Praxe PNT 1997-2017

Od roku 1997 do roku 2017 včetně bylo přijato rozhodnutí o 103 žádostech o nové potraviny kromě GMO a přibližně 77 z nich je stále v procesu – údaje EK.

- Nové potraviny byly schváleny po posouzení bezpečnostních dat národním hodnotícím orgánem a v mnoha případech po dalším posouzení Vědeckým výborem pro potraviny a tedy později od roku 2002 jeho nástupcem, Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA).
- Je tedy zřejmé, že rozsah legislativy o nových potravinách byl poměrně omezený a zaměřen na potraviny, které nikdy předtím nebyly konzumovány v členských státech EU a jsou tedy skutečně nové v evropské stravě buď proto, že jsou nově syntetizované, pocházejí ze zdrojových materiálů, které nemají historii užívání v EU, nebo se výrazně liší od stávajících protějšků používaných před 15. květnem 1997.
- V tomto ohledu existuje jedna výjimka. Pokud byla neoriginální složka používána pouze v doplňcích stravy a nemá historii použití v jiných potravinách, její použití v jiných potravinách by spustilo schválení nové potraviny, jak je uvedeno v části definice.
- Použití v doplňcích stravy v tomto případě není „novou potravinou“/NP, ale v jiných kategoriích je NF/PNT
- Tento princip byl přijat členskými státy v roce 2005, kdy používání potravin a/nebo potravinových ingrediencí v EU výhradně jako doplňků stravy není považováno za významnou lidskou spotřebu ve smyslu nařízení 258/97.4

Původní nařízení obsahovalo zjednodušený postup aplikující se v případě, že lze prokázat podstatnou látkovou ekvivalenci mezi určitou novou potravinou a vhodnou referenční potravinou. Tento postup byl v novém nařízení 2015/2283 odstraněn.



Mandát EC pro EFSA – nové nařízení 2015/2283

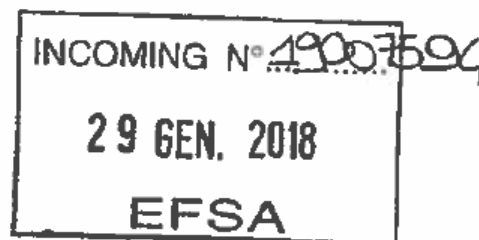
 Ref Ares(2018)470279 - 26/01/2018



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Directorate E - Food and feed safety, innovation
E.2 - Food processing technologies and novel foods

Brussels.
DG SANTE/E2/RPB/In



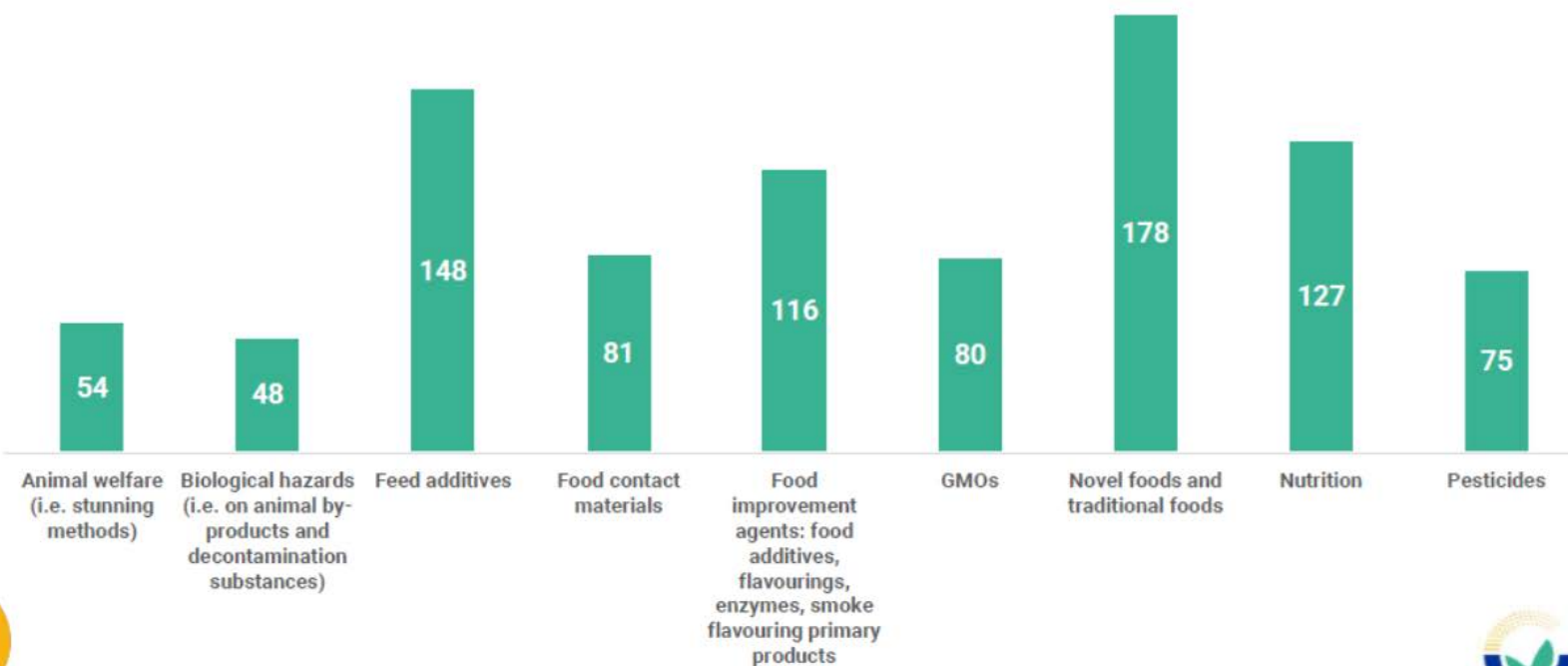
Subject: Mandate for the European Food Safety Authority (EFSA) on the implementation of Regulation (EU) 2015/2283

Dear Dr. Lheureux,

As of 1 January 2018, Regulation (EU) 2015/2283 on novel foods will become applicable and requires applicants to submit applications referred to in Article 10, and notifications (Article 14) and applications (Article 16) of traditional foods from third countries for authorisation to the Commission. This Regulation is supplemented by two Implementing Regulations laying down administrative and scientific requirements for applications (Regulation (EU) 2017/2469) and for traditional foods from third countries (Regulation (EU) 2017/2468).

EFSA COMMUNITY OF INTEREST

HOW THE COMMUNITY IS COMPOSED: MEMBERS' INTERESTS BY AREAS



KATEGORIE NOVÝCH POTRAVIN – NOVEL FOODS

New production
process



New or modified
molecular
structure



From
microorganisms,
fungi or algae



From plants or
their parts



Vitamins and
minerals from new
process /
nanomaterials



Of mineral origin



From animals or
their parts



Cell or tissue
cultures derived
from the living



Engineered
nanomaterials



Exclusive use in
food supplements
prior to May 1997



Andrea Germini
Nutrition & Food Innovation Unit



EU předpisy po novém Nařízení

EC REGULATION AND EFSA NOVEL FOOD GUIDANCE DOCUMENTS

2015

Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on novel foods

2017

- Implementing Regulation 2017/2469 on administrative and scientific requirements for **novel foods applications**
- Implementing Regulation (EU) 2020/1824 amending Implementing Regulation (EU) 2017/2468 laying down administrative and scientific requirements concerning **traditional foods from third countries**
- Implementing Regulation 2017/2470 on establishing the **Union list of novel foods**

2016

EFSA scientific guidance on novel food in the context of Regulation EU 2015/2283 (updated in **2021** with requirements for transparency regulation)

2016

EFSA scientific guidance on traditional foods in the context of Regulation EU 2015/2283 (updated in **2021** with requirements for transparency regulation)

2018

EFSA Administrative guidance on novel food pursuant to Article 10 of Regulation EU 2015/2283 (updated in **2022** with requirements for transparency regulation)





EU předpisy - administrace

- Pokud si nejste jisti, zda je váš produkt originální potravinou, můžete kontaktovat příslušný orgán členského státu, kde plánujete potraviny poprvé uvést na trh.
- EFSA není odpovědná za rozhodování, zda je potravina nová či ne
- Pokud váš produkt splňuje podmínky pro nové potraviny, musíte podat žádost Evropské komisi v souladu s nařízeními (EU) 2015/2283 a 2017/2469
 - Žádost musí být podána prostřednictvím platformy e-submission food chain platform (ESFC)
- (EK následně dá mandát EFSA)

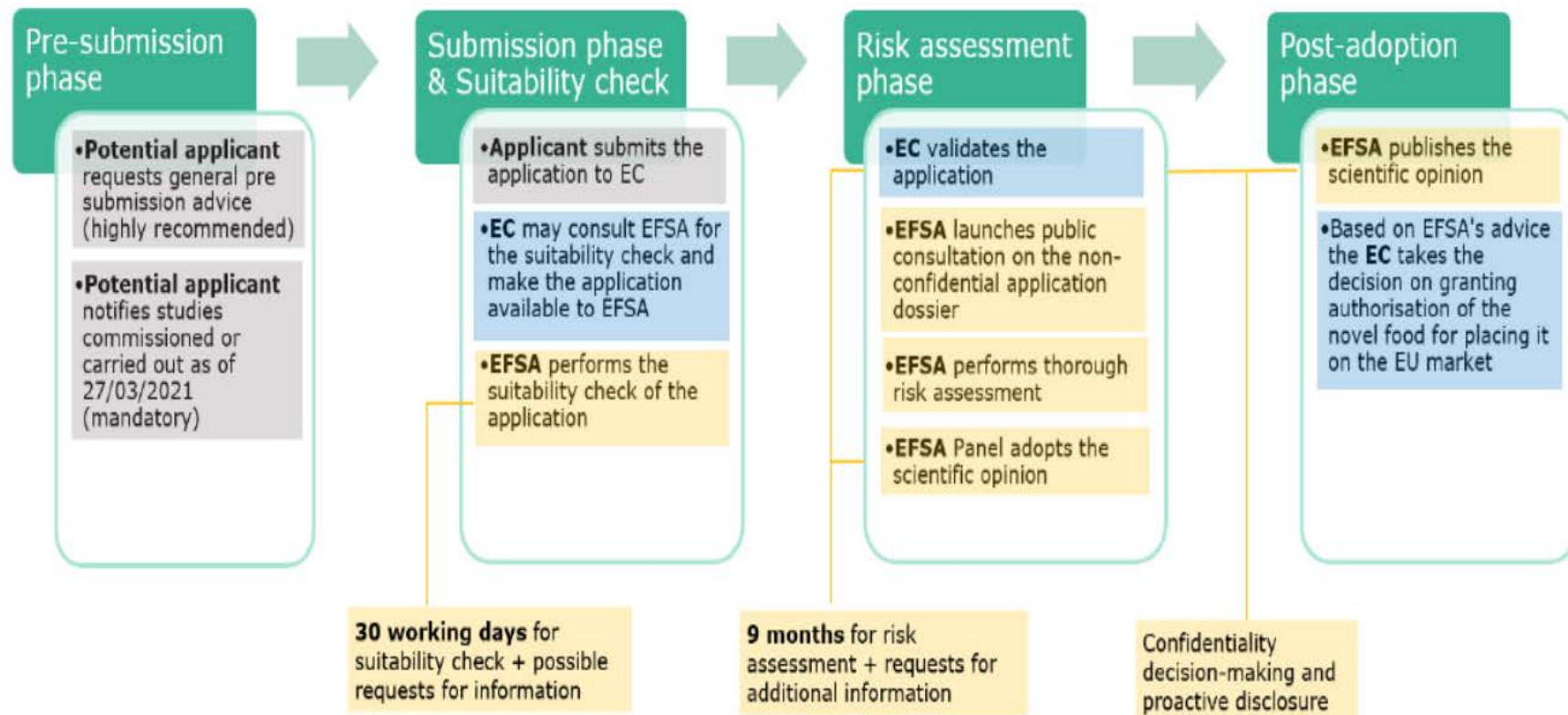
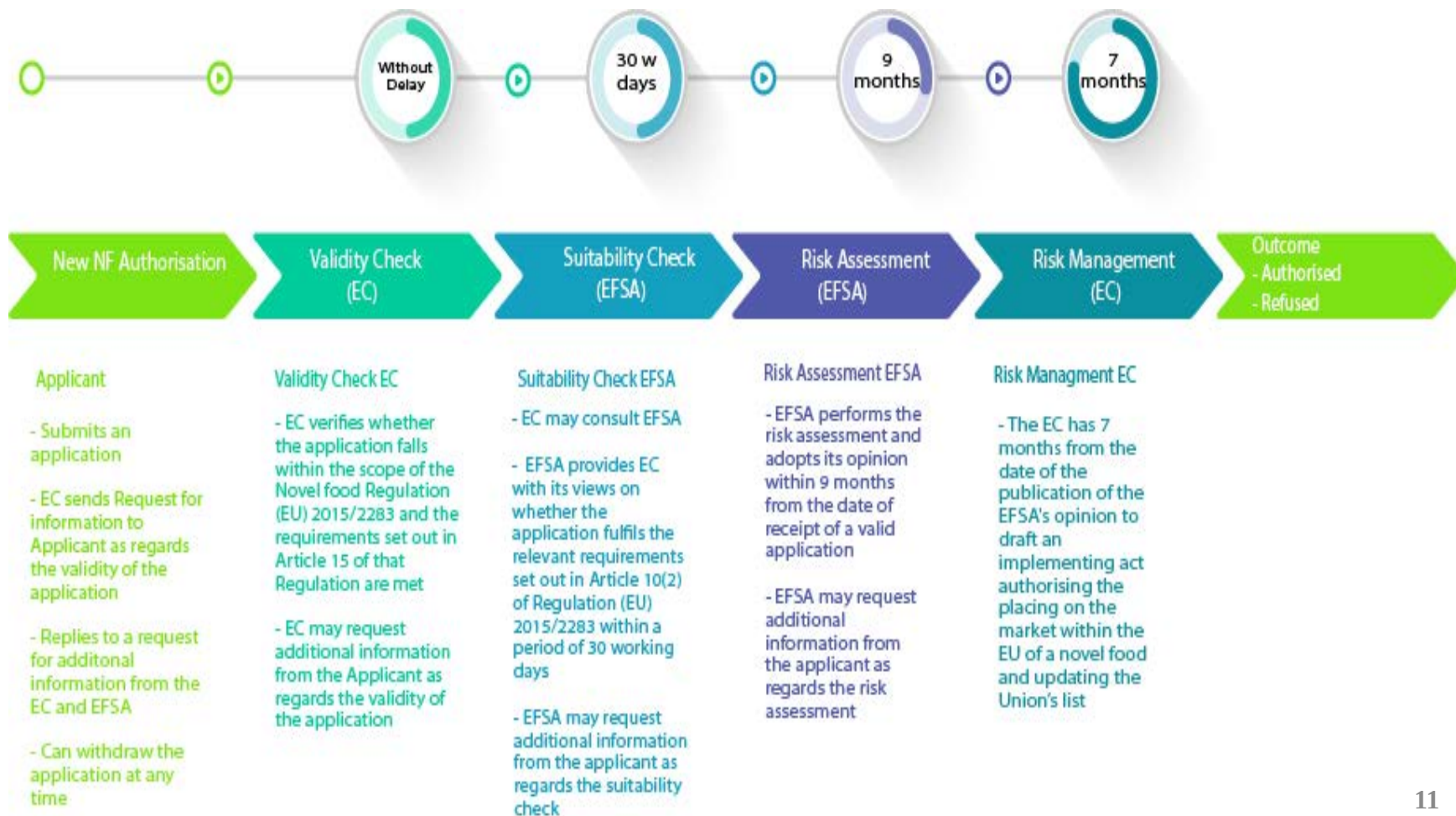


Figure 1: Overview of the life-cycle of a novel food application

Manuál EFSA žadatele povede jak se zaregistrovat s postupovat dále

Používá se: e-submission system for Novel Foods -User Guide





Co se předkládá?

- Spis „Dossier“ podporující žádost by měl být připraven v souladu s požadavky nařízení (EU) 2015/2283, prováděcího nařízení Komise (EU) 2017/2469 a pokynů EFSA k vědeckým požadavkům pro žádost o schválení nové potravin v kontextu nařízení (EU) 2015/2283 (panel EFSA NDA, 2024)

MEETING EFSA - EMA

► Engagement mechanisms dedicated to registered stakeholders

Platform/tool/service	Open to			Domain		
	Registered stakeholders	General public & non-registered stakeholders	Applicants	Foresight and preparedness	Risk assessment process	Dialogue with stakeholders
Digital community platform for registered stakeholders	●			●	●	●
Stakeholder Forum	●					●
Stakeholder Bureau	●					●
Onboarding sessions for newly registered stakeholders	●					●
Roundtables with industry associations and NGOs	●					●



Nové potraviny – složení dossieru



- Kapitoly

- Pre-Application information
- Identity of the novel food
- The production process
- Compositional data
- Specifications
- The history of use of the novel food and/or its source
- The proposed uses and use levels and anticipated intake
- Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion (ADME)
- Bioavailability
- Nutritional Information
- Toxicological Information
- Genotoxicity
- Subchronic toxicity
- Chronic toxicity and carcinogenicity
- Reproductive and developmental toxicity
- Human data
- Allergenicity
- Concluding remarks
- References
- Annexes to the dossier
- Other relevant information



Nové potraviny - detailní pokyny od 27.3.2021

- APPROVED: 15 February 2021 IMPLEMENTATION DATE:
 - **27 March 2021 doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6488**
- www.efsa.europa.eu/publications EFSA Supporting publication 2021:EN-6488
- **Administrative guidance for the preparation of applications on novel foods pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283**
 - European Food Safety Authority (EFSA)



BEZPEČNOST POTRAVIN rostlinného původu



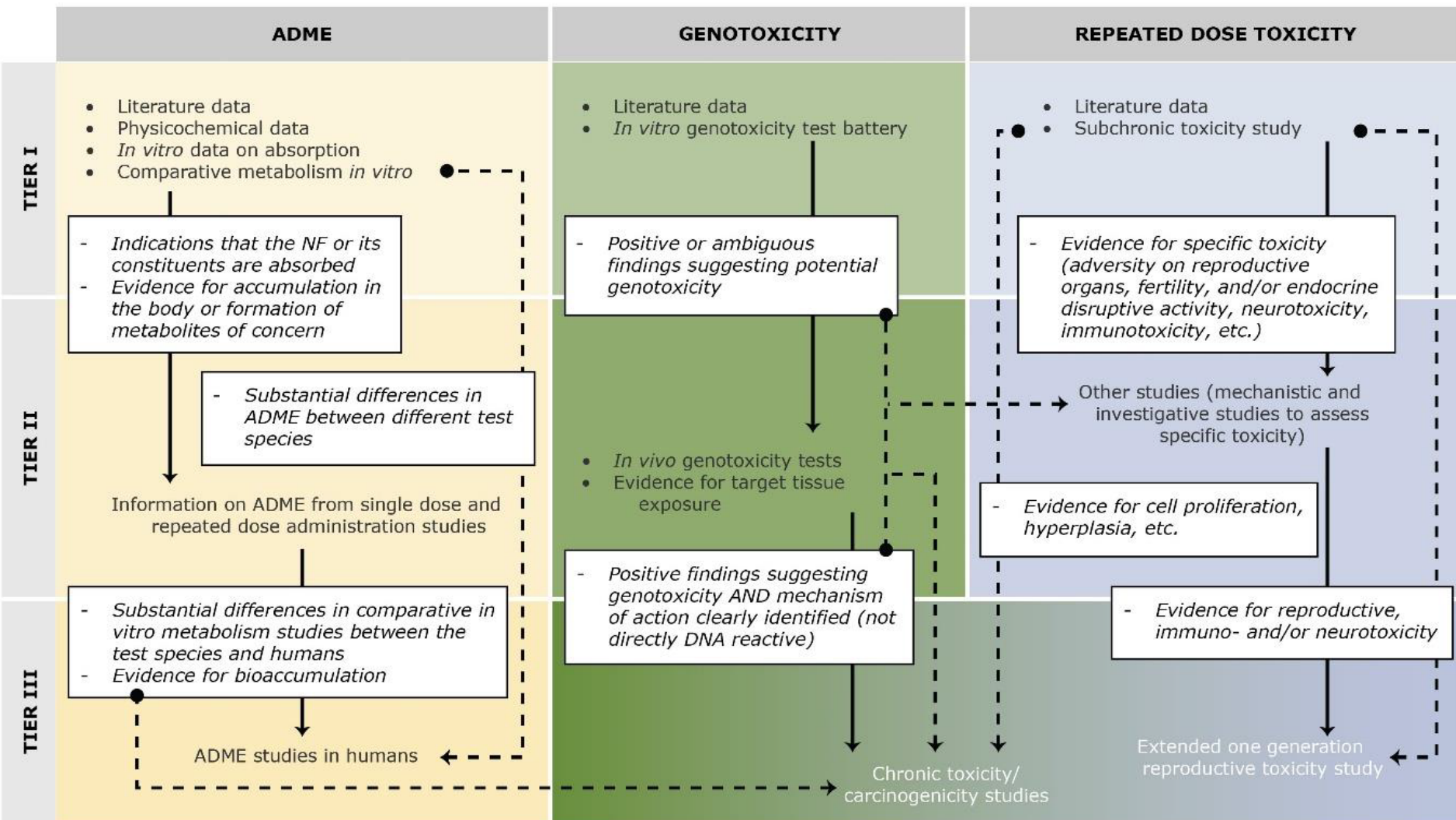
FROM PLANTS, MACROSCOPIC FUNGI AND ALGAE

Inclusion of macro fungi, macro algae, and plants within the scope **new**

- Scientific name & taxonomy
- Synonyms, trivial/common names
- Part(s) used
- **Experimental verification of the identity** of the plant (e.g., *authentic plant specimen deposit in a recognized herbarium, macroscopic/microscopic verification with comparison to an authentic standard, chemical fingerprint compared to standard, DNA-based authentication*) **new**
- Adherence to EFSA guidance on safety assessment of botanicals and botanical preparations
- Macroscopic fungi and algae: verification of the identity according to **internationally recognized databases and methodology**
- Growing **region(s)** and, when relevant, **season of harvesting** **new**
- **Growing conditions** to produce the source organism (i.e., cultivated or from the wild, conditions of cultivation) **new**
- Inclusion of a **non-GMO statement** **new**

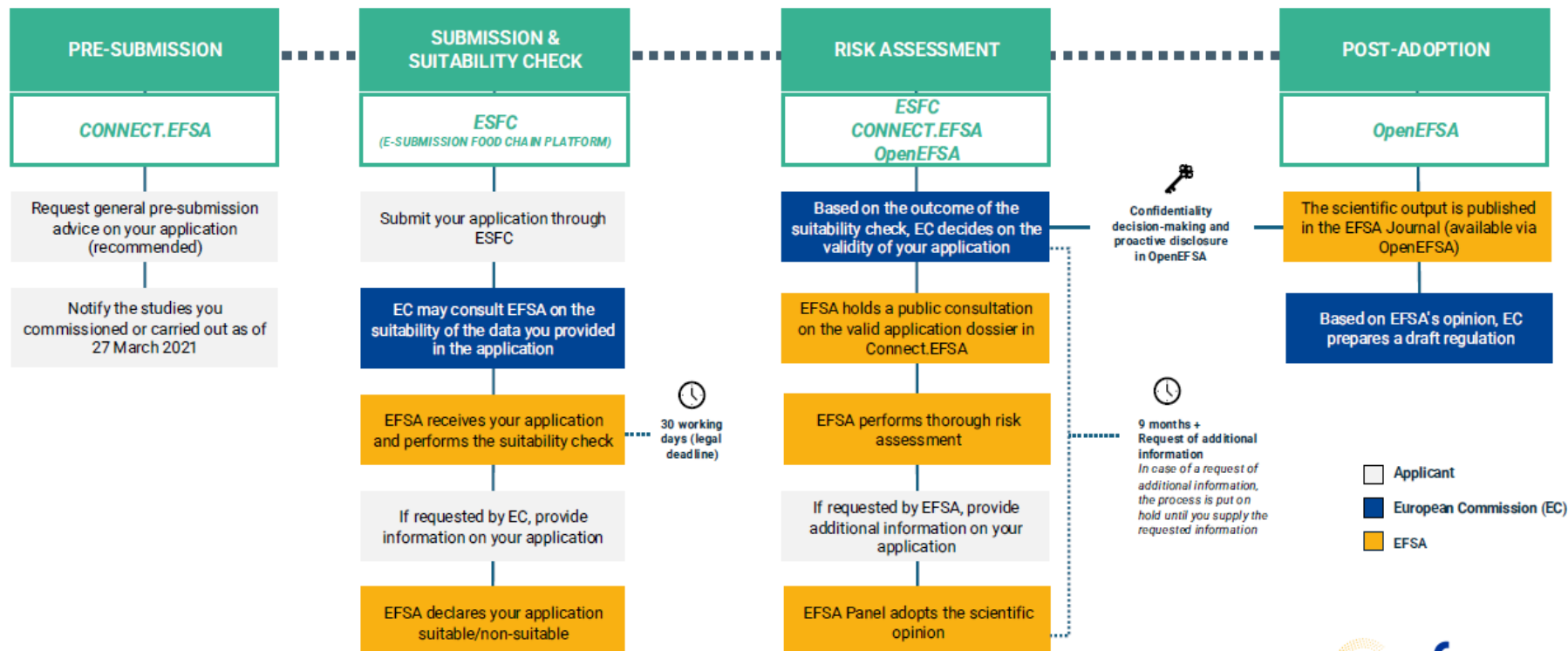


VRSTVENÍ PŘÍSTUPŮ K BEZPEČNOSTI



EFSA - schéma postupů vč.zapojení EK

APPLICATION PROCEDURE FOR NOVEL FOODS





HOW TO REGISTER ON CONNECT.EFSA

1/2

ALL USERS

To access the registration form visit [this link](#)

You can register
in the capacity of:



Individual Citizens
registering on their
personal capacity



Users registering
on behalf of their
organisations



Users registering on behalf of their
organisations which need to carry out
pre-submission activities

Follow the journey of the colour code corresponding to the capacity in which you are registering:

The screenshot shows the Connect.EFSA portal. At the top, there is a navigation bar with links: Home, Consultations, Ask a question, and More. Below this, a 'Welcome to Connect EFSA' section contains a 'Log in/Register' button highlighted with an orange box. To the right of this section is a login form with fields for 'Username' and 'Password', a 'Log in' button, and links for 'Forgot your password?' and 'Not registered?'. Below the login form, there is a section titled 'Open public consultations' with a table showing consultation details.

1. SELF-REGISTRATION



Open the Connect.EFSA portal by clicking on the link <https://connect.efsa.europa.eu/RM/s/>. You will be redirected to the Welcome page. Here, click on “Log in/Register” button. To start the registration process, click on “Not registered?”

2. ORGANISATION SELECTION



When you register on behalf of an organisation, as soon as you start typing the name in the searching field, the system will show a list of possible results.

If the organisation is already registered in our systems you can choose it and click "**Select**" to continue. In this case, you will be re-directed to the "**Data privacy consent**" screen directly.

If your organisation is not shown in the list, you can proceed registering a new organisation account by selecting "**Not Found?**".

Činnost před předložením s kontrolou EFSA

5. PRE-SUBMISSION ACTIVITIES SELECTION



By selecting **“Yes”** you express the intention to carry out pre-submission activities in line with the provisions of the **EFSA Practical Arrangements**.

Then, you can specify if your organisation/company **is acting as Business Operator (Applicant), Laboratory, or Third party/Consultant**. More details on these profiles are given in Section 1 of the EFSA's user guide on notification of studies.

Once done, click on **Next**.



Detaily administrace před předložením žádosti

Pre-submission phase

Before submitting an application for a novel food, a potential applicant should first register in Connect.EFSA, the EFSA portal supporting pre-submission activities available on EFSA's website.¹³ The registration is needed only if at least one of the pre-submission activities is carried out.

Potential applicants should create a pre-application identification 'ID' (EFSA-ID-YYYY-NNNNNN¹⁴), valid for a specific regulated product and a given regulated product area, to be used for any activity related to the pre-submission phase (see Sections 2.1 and 2.2), as introduced by the GFL Regulation. In particular, the pre-application ID is used for:

- requesting general pre-submission advice from EFSA (optional, applicable to all types of applications), this is recommended to facilitate the application submission and evaluation steps;
- notifying information related to studies commissioned or carried out (mandatory, applicable to all types of applications).

The pre-application ID(s), if any, must be provided when submitting the application (see Sections 2.3 and 2.11).¹⁵

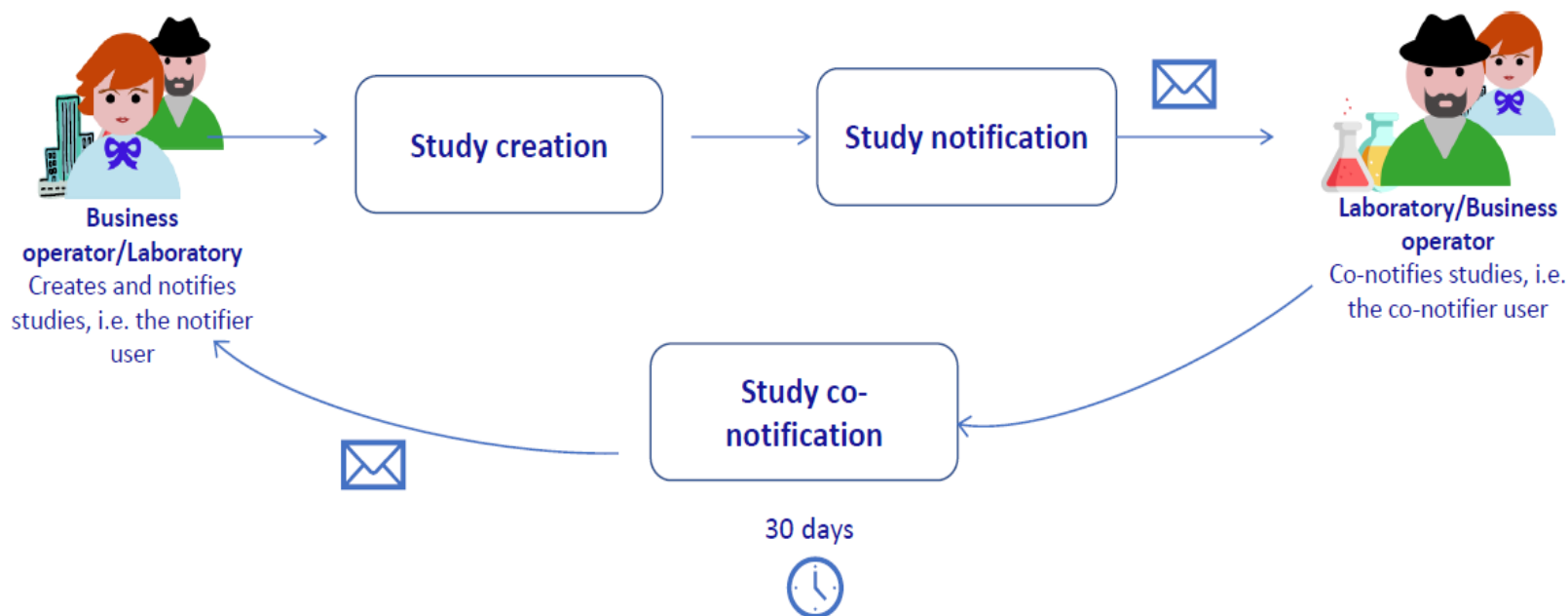
Informační povinnost žadatelů o zamýšlených studiích

- V souladu s článkem 32b nařízení o GFL mají potenciální žadatelé, kteří k 27. březnu 2021 zadali nebo provedli studie na podporu žádosti týkající se nových potravin (nové povolení, změna stávajícího povolení), povinni bezprodleně EFSA informovat o následujících informacích týkajících se těchto studií:
 - název a rozsah studie;
 - laboratoře nebo testovací zařízení provádějící studii;
 - zahájení a plánované termíny dokončení studie.



Kontrola studie i laboratoře

1.2 Notification of Studies: process overview



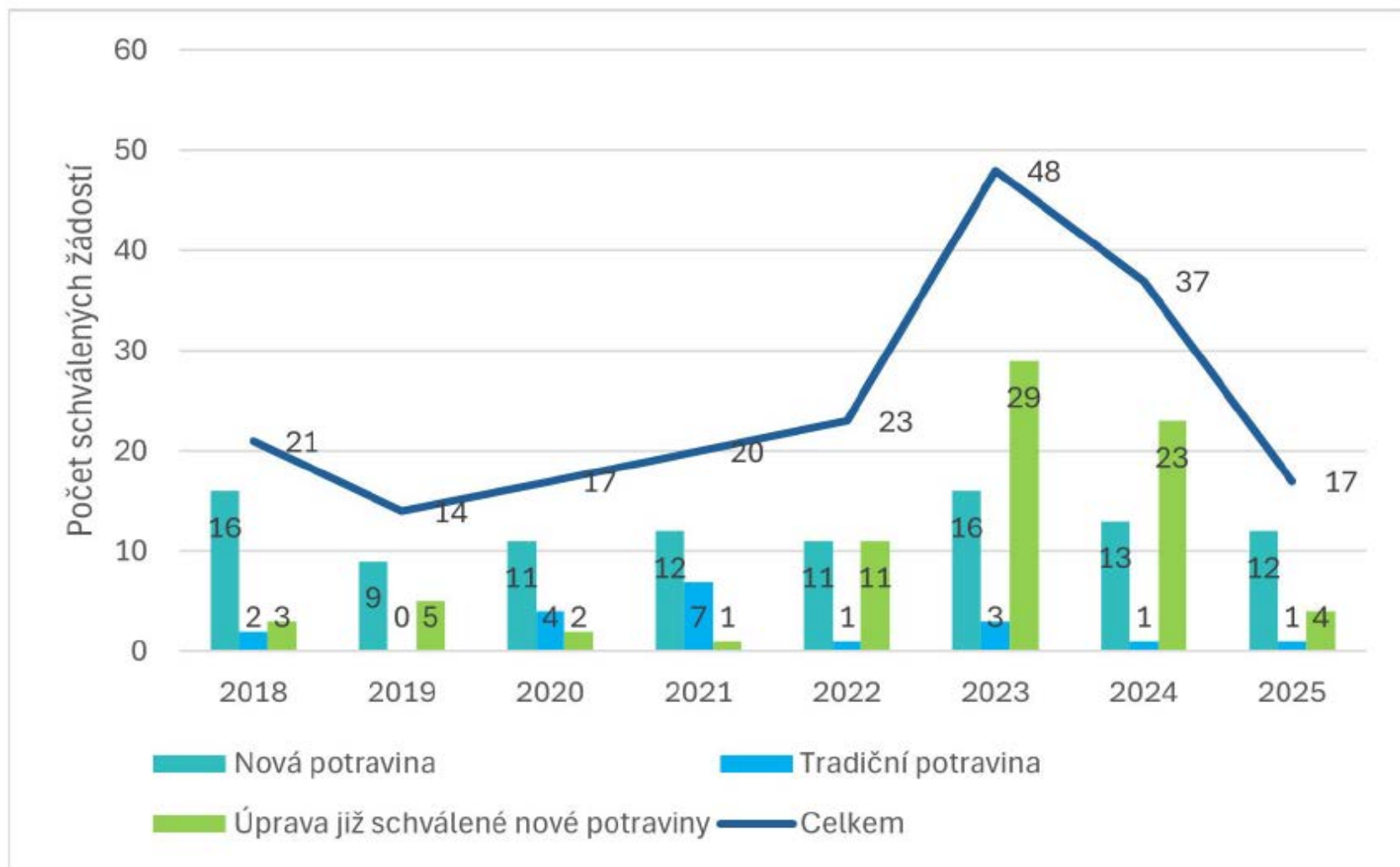
The notification of studies process involves two main actors: the **notifier** (user who starts the process) and the **co-notifier**. The notifier can be either a business operator or a laboratory and the co-notifier can be respectively either a laboratory or a business operator (depending on who inserted the notification).

VÝVOJ POČTU ŽÁDOSTÍ DLE KATEGORIÍ NF



Vývoj a úspěšnost žádostí o NP

převzato z vlastních dat Ing.M.Urbánkové, OPB, MZe ČR



Zdroj: Vlastní zpracování dle dat z unijního seznamu Novel foods (EK, 2025).



Schválené Nové potraviny – kuriozita

Safety of apple fruit cell culture biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

doi: 10.2903/j.efsa.2023.8065

- The NF is a biomass of cultivated and homogenised cells of the Swiss apple variety Uttwiler Spätlauber (*Malus domestica* Borkh.).
- The Uttwiler Spätlauber apple is an edible cultivar originated from Switzerland

The Panel concludes that the NF, an apple fruit cell culture biomass, is safe under the proposed conditions of use.

- The NF is intended by the applicant to be used

exclusively in food supplements for adults at a

maximum daily intake of 0.15 mg.

- PhytoCellTec™ Md Nu gains positive EFSA opinion as novel food
- Our skin beauty ingredient PhytoCellTec™ Md Nu produced by an in-house developed callus cell culture technology has gained EFSA safety approval as a novel food. This ingredient is now made available across Europe for use in food supplements



Schválené Nové potraviny – kuriozita

Biomasa z buněčných kultur plodů jabloně – Union List

- **Popis/definice:** Nová potravina je biomasa z kultivovaných a homogenizovaných buněk švýcarské odrůdy jablek Uttwiler Spätlauber (*Malus domestica* Borkh.). Výrobní proces spočívá v tom, že se za sterilních podmínek odeberou specifické části jablka, které se poté umístí na pevné médium s cílem vyvolat za sterilních podmínek tvorbu primární kalusové tkáně složené z dediferencovaných buněk. Kalusové buňky se poté kultivují v kapalném médiu a následně homogenizují, tepelně ošetří a vysuší



Léčivo v DS ? NL autorita a SÚKL tolerují

- **Hodnocení statutu NP/NF –MZe ČR OBP** (zahraniční žádost)
- XxxxmXxx - Doplněk stravy s doxylaminem, bylinný sirup

Sirup je výrobek, který dokáže stimulovat kvalitní noční odpočinek,

- v jeho základě je přírodní med, 7 ekologicky pěstovaných bylin a velmi **nízká dávka doxylaminu** (3,26mg/ml). Tato kombinace pomáhá stimulovat připravenost ke spánku.
- *ve složení informačního letáku: Oves (Avena sativa), mučenka (mučenka pletní), sluncovka kalifornská (Eschscholtzia californica), chmel (Humulus lupulus), hloh (Crataegus oxyacantha), jmelí (Viscum Album), kaštan bílý (**Bachův lék**), tragant, med 17%, vanilka, alkohol 3%, kyselina citronová, sorbát draselný, glycerin a **sirupus simplex***

Strana 1126

Sbírka zákonů č. **85** / 2008

Částka 25

85

VYHLÁŠKA

ze dne 26. února 2008

o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek,
které lze použít pro přípravu léčivých přípravků

Závěr: nepodceňovat přípravu před předložením žádosti – nutná teamová spolupráce

- globálně jsou EU předpisy pro NP/NF považovány za brzdu inovace, ale když vidím jaké výchozí suroviny jsou vývojáři pro potravinářské použití schopni navrhovat (v rámci tzv.cirkulární ekonomiky a jak se např. padělají silice i další rostlinné izoláty) tak zřejmě musí být tak přísné
- Perlička na konec:
 - při zkusmém použití AI překladu ENG-CZ termínu „novel food“ se vytvořilo spojení
 „románové jídlo“

Děkuji Vám za pozornost!

Kontakt:

Dr Václav Bažata

+420 606 031 060

e-mail: vaclav.bazata@email.cz