

REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA KMETIJSTVO, GOZDARSTVO IN PREHRANO
UPRAVA RS ZA VARNOST HRANE,
VETERINARSTVO IN VARSTVO RASTLIN

GZS – VELIKI ŽIVILSKI JESENSKI SEMINAR

NOVA ŽIVILA – UREDBA V PRIPRAVI

dr. Elizabeta Mičović
elizabeta.micovic@gov.si

12. November 2015

1

REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA KMETIJSTVO, GOZDARSTVO IN PREHRANO
UPRAVA RS ZA VARNOST HRANE,
VETERINARSTVO IN VARSTVO RASTLIN

UVOD

- Odobritev in uporaba novih živil in živilskih sestavin sta v Evropski uniji usklajeni od leta 1997,
- takrat je bila sprejeta **Uredba (ES) št. 258/97** v zvezi z novimi živilami in novimi živilskimi sestavinami.



2

DEFINICIJA NOVIH ŽIVIL

- Nova živila/ živilske sestavine so:

živila/živilske sestavine (živila), ki se do 15. 05.1997 niso v pomembnem obsegu uporabljale za prehrano ljudi znotraj Skupnosti in jih lahko uvrstimo v eno ali več spodnjih kategorij:



3



ZAKAJ NOVA UREDBA ?

- Poenostaviti trenutno veljavni postopek odobritve novega živila;
- Definicija novega živila mora biti bolj jasna, posodobljena in razširjena;
- Zaradi znanstvenega in tehnološkega razvoja je potrebno razjasniti in posodobiti kategorije živil, ki lahko predstavljajo novo živilo;

4



KATEGORIJE NOVIH ŽIVIL

- živila, z novo ali namerno spremenjeno molekularno strukturo, če se ta pred 15. majem 1997 v Uniji ni uporabljala kot živilo ali v živilu;
- živilo, ki je sestavljeno, pridobljeno ali proizvedeno iz mikroorganizmov, gliv ali alg;
- Živilo ki je sestavljeno, pridobljeno ali proizvedeno iz snovi mineralnega izvora;

5



KATEGORIJE NOVIH ŽIVIL

- Živilo sestavljeno iz, pridobljeno iz rastlin ali njihovih delov, *razen če ima dolgo tradicijo varne uporabe v EU pred 15. majem 1997*;
- Živilo sestavljeno iz, pridobljeno ali proizvedeno **iz živali ali iz njihovih delov** *razen če so vzrejene na tradicionalen način v EU pred 15. majem 1997....;;*
- Živilo sestavljeno, pridobljeno ali proizvedeno iz celičnih ali tkivnih kultur iz živali, rastlin, mikroorganizmov, gob ali alg;

6



KATEGORIJE NOVIH ŽIVIL

- Živilo ki nastane z uporabo proizvodnje, ki se pred 15. majem 1997 ni uporabljal za proizvodnjo živil v Skupnosti, in zaradi katerega se znatno spremeni sestava ali struktura živila, kar vpliva na hranilno vrednost, presnovo ali nivo neželenih snovi;
- Živilo, ki vsebuje namensko proizvedene nanomateriale;
- Živilo sestavljeno iz mineralov, vitaminov in drugih snovi, če je bil uporabljen postopek proizvodnje ki se pred majem 1997 v EU ni uporabljal;



7



ZAHTEVE ZA NOVA ŽIVILA

Komisija odobri in vključi na seznam Unije le novo živilo, ki:

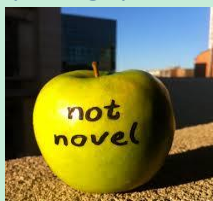
- na podlagi razpoložljivih znanstvenih dokazov **ne ogroža zdravja ljudi;**
- ne **zavaja potrošnika,**
- se **ne razlikuje od živil,** ki naj bi jih nadomestile, tako, da bi bilo ob običajnem uživanju za potrošnika prehransko manj ugodno.

8

POSTOPEK ZA DOLOČITEV STATUSA NOVEGA ŽIVILA

- Nosilec živilske dejavnosti (NŽD) preverijo ali živilo, ki ga nameravajo dati na trg v Uniji, spada na področje uporabe te uredbe.
- Kadar NŽD niso prepričani, se posvetujejo z DČ, kjer želijo tržiti novo živilo.
- Zagotoviti morajo vse potrebne informacije, da se lahko določi status;
- Neformalno posvetovanje med državami članicami - ugotavljanje prisotnosti na trgu vsaj v eni izmed DČ;
- Komisija z izvedbenimi akti določi postopek tega posvetovanja;

Novel
Food



9

ZAKAJ ODOBRITEV?

Pojem *ni zgodovine uživanja* pomeni:

- ni zadostnih podatkov o uživanju tega živila, kar bi lahko zagotavljalo varno splošno uporabo;

Lahko predstavlja tveganje za zdravje ljudi:

- zaradi sestave,
- deleža vsebovanih neželenih snovi,
- možnih neželenih učinkov,
- načina priprave,
- količine uporabe,



10



POSTOPEK ZA ODOBRITEV

- Ni več nacionalnega preverjanja in ocene nacionalnega organa;
- Ni več poenostavljenega postopka odobritve – dokazovanja snovne enakovrednosti živila;
- Odobritev ni vezana na vlagatelja ampak se nanaša na **OBRAVNAVANO NOVO ŽIVILO**, ne glede kdo je proizvajalec, ki ga daje na trg!

11



POSTOPKI ODOBRITEVE NOVEGA ŽIVILA

- Odobritev se začne na pobudo Komisije ali na podlagi vloge, ki jo vložnik predloži Komisiji,
- Komisija brez odlašanja da vlogo na voljo DČ;
- Povzetek vloge je javno dostopen;
- EFSA na zahtevo Komisije poda mnenje v 9 mesecih in ga posreduje Komisiji, DČ in po potrebi vložniku;
- Če EFSA potrebuje dodatne informacije vložnika se 9.mesečni rok lahko podaljša;

12

POSTOPKI ODOBRITEVE NOVEGA ŽIVILA

- Komisija lahko zaključi postopek v katerikoli fazi če tako oceni;
- Komisija upošteva stališča DČ in mnenje EFSA ter vse druge upravičene dejavnike;
- Vložnik lahko kadarkoli umakne vlogo, s čimer se postopek zaključi.
- Komisija v 7 mesecih od datuma objave mnenja EFSA predloži osnutek odločbe o odobritvi dajanja novega živila na trg;

13

PRIGLASITEV TRADICIONALNEGA ŽIVILA IZ TRETJE DRŽAVE

- Komisija DČ in EFSA brez odlašanja najkasneje pa en mesec po potrditvi veljavnosti, posreduje veljavno priglasitev;
- V 4–ih mesecih po tem lahko DČ ali EFSA predložijo utemeljene pripombe glede varnosti dajanja tradicionalnega živila na trg;
- Komisija vložnika obvesti o vsaki ustrezno utemeljeni pripombi glede varnosti;
- Če utemeljenih pripomb ni, komisija odobri dajanje zadevnega tradicionalnega živila na trg in posodobi seznam in pri vnosu navede da gre za tradicionalno živilo iz tretje države;
- Po potrebi se določijo posebni pogoji za uporabo, posebne zahteve v zvezi z označevanjem ali zahteve za spremljanje po dajanju na trg;



ZANIMOVOSTI

15



Primer: Polhova mast



- Obravnava vloge na DS za trditve in nova živila dne 4.6.2013;
- Poziv za dopolnitev vloge;
- Stranka dopolnila vlogo z Analiznim izvidom o kemijski sestavi polhovega olja: nenasičene maščobne kisline 90%;
- Različni članki in knjige, ki potrjujejo tradicionalno uporabo polha v prehrani ljudi ...
- Po posvetovanju z NIJZ dne 3.7.2013 UVHVVR izda mnenje da polhova mast ni novo živilo;



16

INSEKTI kot hrana in krma? Saj ni res – pa je!



- Alternativni vir beljakovin v prehrani!
- Trenutna uredba: vključeni v definicijo novega živila samo deli živali
- Nova uredba: v definiciji novega živila jasno navedeno.....iz živali ali delov živali!

17

SAJ NI RES – PA JE!

- INSEKTI kot hrana in krma?



- Izdelano mnenje EFSA o varnosti insektov za hrano in krmo – v oktobru 2015;
- Nizozemska – klinična raziskava v teku (zaznane alergijske reakcije);
- Pričakujemo še rezultate raziskave , ki poteka v Veliki Britaniji.....

18



Saj ni res – pa je!

- ČLOVEŠKA PLACENTA kot hrana?



- Trenutno se obravnava tožba na sodišču....čakamo informacije kolegov iz Velike Britanije

19



DS za trditve in nova živila na UVHVVR

Člani DS so predstavniki:

- Zveze potrošnikov Slovenije;
- Ministrstva za zdravje;
- Zdravstveni inšpektorat RS;
- Uprava RS za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin;
- Gospodarska zbornica Slovenije;
- Inšpektorat za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin;
- Obrtna zbornica Slovenije;
- Trgovinska zbornica Slovenije;
- Nacionalni Inštitut za varovanje zdravja;
- Inštitut Nutris;

POSVETOVANJE

PRIPRAVA STALIŠČ



20

ZAKLJUČEK

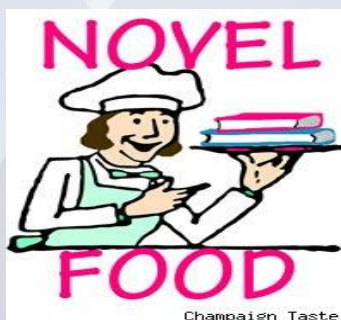
- Področje novih živil zelo zanimivo za NŽD;
- Možnost uporabe novih sestavin, obogatitev živil in s tem posledično uporabljanje prehranskih in zdravstvenih trditev;

Naša naloga:

- Zagotavljanje varnosti zdravja potrošnikov,
- Priprava učinkovite zakonodaje,
- Omogočiti NŽD razvoj novih izdelkov,
- Izvajanje učinkovitega inšpekcijskega nadzora!

21

VPRAŠANJA?



22