

# Kritéria schvalování potravin nového typu podle zákona o potravinách

*(Metodický materiál Ministerstva zdravotnictví určený především k informování výrobců a dovozců potravin nového typu)*

## Článek 1

- 1) Potravinou nového typu se ve smyslu zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, rozumí potravina nebo složka potravin, vymezená v § 2 písm. c) citovaného zákona. Předmětem schvalování ze strany Ministerstva zdravotnictví podle § 11 odst. 2 písm. b) bod 4. cit. zákona může tedy být jak potravina tak složka potravin nového typu. Každá žádost musí obsahovat přesnou identifikaci žadatele, zejména obchodní jméno a sídlo, jde-li o právnickou osobu a trvalý pobyt nebo místo podnikání, jde-li o fyzickou osobu.
- 2) Ke schválení uvedení potravin nového typu do oběhu podle zákona o potravinách je Ministerstvu zdravotnictví nutné předložit žádost o souhlas, která musí obsahovat náležitosti, stanovené v § 11 odst. 3 zákona o potravinách. Výrobce nebo dovozce žádá o:
  - a) souhlas s prvním uvedením do oběhu (viz článek 2)
  - b) souhlas s uvedením do oběhu v ČR, přičemž potravina nového typu nebo její složka již byla uvedena do oběhu v zemích ES (viz článek 5, odstavec 1))
  - c) souhlas s uvedením do oběhu v ČR, přičemž potravina nového typu nebo její složka již byla uvedena do oběhu v jiné zemi (mimo země ES) (viz článek 5, odstavec 2).
- 3) Materiály potřebné pro schválení uvedení potravin nového typu do oběhu v ČR žadatel předkládá vždy tak, aby členění a obsah kapitol odpovídalo požadavkům stanoveným pro ČR (viz příloha).

## Článek 2

- 1) Uvedení potravin nového typu do oběhu v ČR probíhá dvěma způsoby, podle toho, zda se jedná o potravinu nebo její složku:
  - a) rovnocennou tradiční potravině nebo její složce (viz článek 3)
  - b) jinou než rovnocennou (viz článek 4)
- 2) Potravina nového typu již není považována za rovnocennou, jestliže lze vědeckým posouzením, založeným na vhodné analýze existujících údajů prokázat, že posuzované charakteristické znaky se při srovnání s obvyklou potravinou nebo její složkou liší od mezních hodnot přirozených odchylek těchto charakteristických znaků (viz též vyhláška č. 324/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů).

- 3) V případě, že potravin nového typu není považována za rovnocennou, musí být v označení navíc uvedeny modifikované charakteristické znaky nebo vlastnosti zároveň s metodou, kterou byl tento charakteristický znak nebo vlastnost stanoven.

### Článek 3

- 1) U potravin nového typu nebo jejich složky klasifikované podle § 2 odst. c) do skupin podle bodů 2., 4. a 5. cit. zákona, které jsou na základě dostupných vědeckých a obecně uznávaných důkazů nebo na základě publikovaného stanoviska orgánů odpovědných za první posouzení nových potravin a jejich složek v členských státech EU, v podstatě rovnocenné s existujícími potravinami nebo jejich složkami, pokud se týká jejich složení, nutriční hodnoty, metabolismu, zamýšleného použití a obsahu nežádoucích látek, uvádí žadatel v žádosti o souhlas zejména tuto dokumentaci nutnou pro posouzení zdravotní nezávadnosti navrhované potravin ve smyslu § 11 odst. 3 písm. b) a c) zákona o potravinách:
- a) úplnou identifikaci potravin nového typu, která dokládá rovnocennost s tradiční potravinou nebo její složkou,
  - b) stručný popis výroby,
  - c) v případě dovozu úplné identifikační údaje o výrobcu v zahraničí.

Mimo to nesmí být opomenuty další náležitosti žádostí podle § 11 odst. 3 zákona o potravinách, zejména způsob použití potravin nového typu.

- 2) Ministerstvo zdravotnictví posoudí, zda typ potravin spadá do vymezení potravin nového typu podle § 2 odst. c) body 2., 4. a 5., jakož i nutnost přijmout příslušná opatření na ochranu zdraví spotřebitele (§ 11 odst. 2 písm. b) a odst. 4 zákona o potravinách).

### Článek 4

- 1) Způsob sestavení žádosti žadatelem o schválení prvního uvedení potravin nového typu nebo její složky do oběhu v ČR popisuje příloha.
- 2) Tam, kde je to potřebné (tj. u potravin nebo jejich složek, které nejsou rovnocenné existujícím tradičním potravinám), stanoví Ministerstvo zdravotnictví na základě schvalovacího řízení pro potravinu nového typu podmínky pro uvedení do oběhu v ČR (§ 11 odst. 2 písm. b) a odst. 4 zákona o potravinách):
- a) podmínky použití potravin nového typu,
  - b) označení potravin nového typu nebo její složky a její přesný popis,
  - c) způsob a rozsah značení na obalu určeném pro spotřebitele tam, kde je potřebné informovat spotřebitele o:
    - i) jakémkoli charakteristickém znaku nebo vlastnosti potravin, jako je:
      - složení,
      - nutriční hodnota nebo účinky,
      - použití, ke kterému je potravin nového typu určena,
    - ii) přítomnosti materiálu, který existující rovnocenná potravin neobsahuje a který může mít dopady na zdraví určitých skupin populace,

- iii) přítomnosti materiálu, který existující rovnocenná potravinu neobsahuje a který vzbuzuje obavy etické povahy,
- iv) přítomnosti geneticky modifikovaného organismu ve smyslu zákona č. 153/2000 Sb.

Žadatel ke schválení předkládá v rámci § 11 odst. 3 písm. b) a c) zákona o potravinách zejména:

- kopii rozhodnutí Ministerstva životního prostředí podle zákona č. 153/2000 Sb. o tom, že GMO může být uveden do oběhu v ČR, včetně podmínek uvedení,
- úplnou technickou dokumentaci týkající se posouzení zdravotních rizik, v případech hodných zřetele i dokumentaci týkající se hodnocení rizik pro zemědělskou výrobu a rizik pro životní prostředí.

Mimo to nesmí být opomenuty další náležitosti žádostí podle § 11 odst. 3 zákona o potravinách, zejména způsob použití potravin nového typu.

## Článek 5

- 1) Při schvalování potravin nového typu nebo jejich složek uvedených do oběhu v zemích ES žadatel:
  - a) v případě potravin nového typu rovnocenných s tradičními:
    - přikládá doklady podle článku 3
    - dokládá kopii notifikace publikované v Official Journal of the European Communities, řada "C").
  - b) v případě potravin nového typu jiných než rovnocenných s tradičními předkládá dokumenty potvrzující ve smyslu § 11 odst. 3 písm. b) zákona o potravinách:
    - identitu potravin nového typu,
    - způsob identifikace - metodu stanovení v případě potřeby analytického průkazu,
    - oficiální schválení v ES (kopie rozhodnutí EK publikované v Official Journal of the European Communities).

Mimo to nesmí být opomenuty další náležitosti žádostí podle § 11 odst. 3 zákona o potravinách, zejména způsob použití potravin nového typu.

- 2) Při schvalování potravin nového typu nebo jejich složek uvedených do oběhu v jiných zemích (mimo země ES) žadatel předloží:
  - a) materiály shodné s požadavky na první uvedení do oběhu v ČR, v závislosti na rovnocennosti s existující tradiční potravinou nebo její složkou (tj. podle článku 3 nebo článku 4),
  - b) v případě, že má k dispozici kopii rozhodnutí orgánu jiné země, odpovědného za provedení prvního posouzení, včetně souhrnu posouzení a oficiálního schválení uvedení do oběhu (včetně stanovených podmínek), je toto rozhodnutí součástí návrhu.

## Článek 6

- 1) Jakékoli záležitosti, které by mohly mít vliv na zdraví lidí se doporučuje bezodkladně konzultovat s Ministerstvem zdravotnictví.
- 2) Má-li Ministerstvo zdravotnictví jako výsledek nových informací nebo nového posouzení současných informací, podklady k domněnce, že použití potravin nového typu nebo její složky ohrožuje zdraví lidí, může dočasně postupem podle správního řádu provést nové hodnocení zdravotní nezávadnosti a vlivu na výživu člověka a popř. zrušit povolení k uvádění do oběhu.

Příloha

## **Postup při přípravě podkladových materiálů ke schvalování potravin nového typu pro uvedení do oběhu v ČR podle zákona o potravinách**

### ***Preambule:***

*Tento postup při schvalování potravin nového typu je zpracován v souladu s obsahem doporučení EK č. 97/618/ES, ze dne 29. července 1997, které se týká se vědeckých aspektů a prezentace informací potřebných k podpoře žádostí o uvedení potravin nového typu a jejich složek do oběhu a přípravy žádosti na první posouzení podle nařízení (ES) č. 258/97 Evropského parlamentu a Rady.*

*V souladu s legislativou platnou v EU doporučuje MZ ČR žadatelům v ČR:*

- 1. Řídit se při přípravě žádostí o uvedení potravin nového typu a složek potravin nového do oběhu doporučeními týkajícími se rozsahu a obsahu vědeckých informací potřebných pro schvalování těchto žádostí tak, jak jsou stanoveny v tomto postupu.*
- 2. Zajistit, aby informace potřebné pro schvalování žádostí byly předloženy ve formátu a členění doporučeném tímto postupem.*

### **A. Úvod a teoretický výklad**

#### **Úroveň poznání**

Oblast produkce nových potravin se rychle rozvíjí. Věda a technologie prodělávají rychlý vývoj a mnoho zemí a mezinárodních organizací připravuje postupy a pokyny pro hodnocení bezpečnosti nových potravin. V praxi lze proto očekávat trvalý vývoj přístupů k hodnocení bezpečnosti. V tomto světle je potřebné vidět i předkládaný materiál, který je vhodné chápat jako doporučení odpovídající současnému stavu poznání.

#### **Obecné úvahy**

Potraviny jsou obvykle směsí makro- a mikrosložek, které dodávají energii a živiny a přispívají k uspokojení potřeb lidí. Tradičně byly pokládány za přirozené, prospěšné a nezbytné výrobky, o jejichž nezávadnosti a nutriční hodnotě není třeba pochybovat. Správní přístup k zdravotní nezávadnosti potravin tento postoj odráží a soustřeďuje se proto především na přídatné látky, pomocné látky a kontaminanty přirozeného nebo průmyslového původu. Potraviny tedy až dosud nebyly podrobovány systematickému hodnocení z nutričního nebo toxikologického hlediska, s výjimkou vzácných případů, kdy byly zjištěny akutní toxické účinky na člověka (např. solanin a kyanogenní glykosidy), nebo kdy zkoušky na zvířatech nebo lidská zkušenost naznačily negativní vliv syrových potravin (např. syrové sójové mouky). To neznamená, že nebylo prováděno nutriční hodnocení jednotlivých druhů potravin nebo celé diety, ale že nutriční hodnocení nebylo používáno jako základ pro hodnocení zdravotní nezávadnosti jednotlivých potravin. Na druhé straně není povoleno

v potravinách používat přídatné látky, pokud nebyly podrobeny vyčerpávajícímu toxikologickému hodnocení.

O různých potravinách je známo, že obsahují toxické sloučeniny, včetně mutagenů a karcinogenů. V etiologii některých chronických onemocnění člověka hraje výživa důležitou roli. I když se má za to, že některé nepříznivé vlivy výživy na zdraví mají souvislost se stravovacími zvyklostmi, přesné mechanismy nejsou známy. Je možné, že některé případy špatného zdraví jsou důsledkem chronické expozice složkám tradičních potravin. Až donedávna bylo věnováno málo pozornosti tomuto aspektu nebo možné roli regulátorů toxických vlivů (např. antikarcinogenů), které se přirozeně vyskytují v potravinách.

Hodnocení nezávadnosti potravin včetně potravin nového typu a jejich složek představuje řadu vědeckých problémů. Obvyklé toxikologické metody hodnocení nemohou být pro potraviny použity, protože u potravin se vyskytují zvláštní potíže, se kterými se nesetkáváme při zkoušení přídatných látek a kontaminantů *in vivo* ani *in vitro*. Například množství potravy, které má být začleněno do stravy pro studii výživy zvířat, aniž by to narušilo jejich nutriční rovnováhu, způsobuje, že použití obvyklých bezpečnostních faktorů je nevhodné pro charakterizaci nebezpečnosti a managementu rizika pro výrobky určené k použití jako potravina nebo hlavní složka potravy. Dále tradiční metabolické a farmakokinetické studie nelze přímo použít na složité chemické směsi, jakými jsou potraviny. Použití zkoušek na mutagenitu a jiných zkoušek *in vitro* v případě potravy vyžaduje speciální techniky a opatrnou interpretaci výsledků.

Z těchto důvodů jsou nezbytné alternativní přístupy ke zkoušení a hodnocení nezávadnosti potravin a důležitých složek potravin. Konečná strategie kombinovaného nutričního a toxikologického zkoušení bude sahat od úvodních zkoušek *in vitro* a *in vivo* na zvířatech až po studie na člověku, pokud budou potřeba.

### **Geneticky modifikované organismy (GMO)**

V ČR platí od 1.1.2001 nový zákon č.153/2000 Sb., "o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů", který stanoví požadavky na informace týkající se bezpečnosti používání obsažených geneticky modifikovaných organismů (GMO) a mikroorganismů (GMMO) a jejich uvolňování do oběhu. Požadavky tohoto zákona se vztahují rovněž na některé GMO a GMMO, na něž se vztahuje zákon č. 306/2000 Sb., upravující uvádění potravin nového typu a jejich složek do oběhu. Jedná se o všechny GMO a GMMO buněčné nebo nebuněčné, schopné rozmnožování nebo přenosu dědičného materiálu včetně virů, viroidů a živočišných a rostlinných buněk v kultuře, které se využívají jako potraviny nebo jejich složky. Požadavky stanovené zákonem č. 153/2000 Sb. logicky předchází požadavkům stanoveným zákonem č. 306/2000 Sb.

### **Shoda podstaty**

Organizace WHO a OECD zavedly pojem „shoda podstaty“ v souvislosti s potravinami vyráběnými moderní biotechnologií. V terminologii OECD zahrnuje pojetí shody podstaty představu, že stávající organismy používané jako potraviny nebo zdroje potravin mohou sloužit jako základ pro porovnání při hodnocení bezpečnosti potravin nebo složek potravin pro lidskou spotřebu, které byly modifikovány nebo jsou nové. Pokud je zjištěno, že je nová potravina nebo složka potravin v podstatě shodná se stávající potravinou nebo složkou potravy, může s ní být nakládáno stejným způsobem co se týče zdravotní nezávadnosti. Je však třeba mít na paměti, že stanovení shody podstaty samo o sobě není hodnocením nezávadnosti ani nutričním hodnocením, ale přístupem k porovnání možné nové potravy s jejím obvyklým protějškem.

Použití principu shody podstaty může být rozšířeno na hodnocení potravin získaných z nových zdrojů a novými postupy. V podstatě shodné potraviny nového typu jsou tedy srovnatelné z hlediska jejich bezpečnosti se svými obvyklými protějšky. Shoda podstaty může být stanovena pro potravinu nebo složku potravin včetně zavedené „nové“ změny nebo může být stanovena buď pro celou potravinu, nebo složku potravin s výjimkou zavedené „nové“ změny. Pokud není zjištěno, že potravina nového typu je v podstatě shodná s odpovídající stávající potravinou nebo složkou potravin, neznamená to, že není bezpečná. Pouze to naznačuje, že by tato nová potravina měla být hodnocena na základě svého výjimečného složení a výjimečných vlastností.

Stanovení shody podstaty je analytickou zkouškou hodnocení relativní nezávadnosti nové potraviny v porovnání se stávající potravinou nebo složkou potravin. Zahrnuje dynamický prvek, protože neustálé změny potravin vyžadují, aby se základ pro srovnání vyvíjel tak, aby nejnovější nová potravina byla porovnáována s odpovídající předchozí novou potravinou, a nikoliv nutně s nejtradičnějším protějškem.

Porovnání může být jednoduchý, ale i velmi zdoluhavý úkol, v závislosti na zkoumané nové potravíně a její povaze. Technický přístup ke zjištění shody podstaty bude odlišný pro zvířata, rostliny, mikroorganismy, chemické složky potravin a nové postupy. Podrobnější informaci lze získat po zařazení do tříd/podtříd tohoto postupu.

### **Analýza složení**

Analytické studie složení potravin nového typu mají zásadní význam nejenom pro zjištění shody podstaty, ale jsou i nutnou podmínkou pro nutriční a toxikologické hodnocení. Použité metody je třeba standardizovat a ověřit, aby byla zajištěna kvalita a shoda dat. Předkládané analýzy a data by měly vycházet ze solidních vědeckých základů a měly by být upraveny podle povahy nové potraviny. Zkoumání by se zvláště mělo soustředit na stanovení obsahu rozhodujících živin (jak makroživin, tak mikroživin) a na stanovení jakýchkoli rozhodujících toxických látek a antinutričních faktorů, jejichž přítomnost je přirozená nebo podmíněna procesem. Určitou pomůckou mohou být vyvíjené tzv. konsenzuální dokumenty OECD, které poskytují výčet základních charakteristik tradiční potraviny (např. soja, řepka, atd.).

### **Přívod potravin**

Zavedením potraviny nového typu může ve stravovacích zvyklostech dojít k zásadním změnám, čímž může být ovlivněn stav výživy člověka. Vzhledem k tomu, že může být nemožné takové případy předvídat, mělo by být uvedení nové potraviny na trh doprovázeno programem stálého dohledu ("postmarket surveillance"). Tento program by měl zahrnovat informace o změnách podmínek při zpracování a přípravě i o vlivu případného nahrazení jiných potravin nebo složek potravin pro důležité ve výživě. Pokud průzkum zjistí změny těchto ukazatelů, jež vyvolávají znepokojení, pokud jde o zdravotní nezávadnost, bude třeba přehodnotit přijatelnost nové potraviny.

### **Nutriční zřetel týkající se toxikologických zkoušek na zvířatech**

V celkovém hodnocení má rozhodující význam pečlivá interpretace všech nepříznivých vlivů, které byly pozorovány ve studiích na zvířatech, a rozlišení, zda se projevil toxický vliv, nebo zda došlo k výživové nerovnováze v experimentální stravě. Nutriční a toxikologické aspekty je tedy třeba při hodnocení potraviny nového typu úzce spojit. Důkladná znalost nutričních vlastností nové potraviny (například energetické hodnoty, obsahu bílkovin a biologické dostupnosti mikroživin) je nutnou podmínkou programu toxikologického zkoušení. Při návrhu

studií výživy na zvířatech by nejvyšší dávkou měla být maximální dávka včleněná do běžné stravy, aniž by způsobila výživovou nerovnováhu, zatímco nejnižší dávka by měla odpovídat očekávané roli ve výživě člověka.

Pokud se očekává, že předpokládaná hladina spotřeby a přívod u konzumenta budou vysoké, mohlo by použití obvyklým způsobem vypočítaných faktorů bezpečnosti pro charakterizaci nebezpečnosti vyvolat potíže při návrhu běžných studií výživy na zvířatech s odpovídajícím množstvím začleněným do stravy, aby bylo možno látku povolit pro lidskou spotřebu při očekávané úrovni spotřeby. Má-li být tato nemožnost použít přiměřené bezpečnostní faktory vyvážená, vyžadují jakékoliv subchronické a chronické výživové studie na zvířatech doplnění o studie absorpce a metabolismu u zvířat a konec konců i u člověka.

Holistická vědecká interpretace celkových dat pro hodnocení nezávadnosti pro jednotlivé případy může poskytnout přijatelné zdůvodnění pro použití nižších bezpečnostních faktorů pro novou potravinu, než těch, které jsou obvykle používány při charakterizaci nebezpečnosti.

### **Toxikologické požadavky**

V zásadě je nezbytné zvažovat toxikologické požadavky na potraviny nového typu případ od případu. Pro stanovení potřebných toxikologických dat je třeba zvažovat tři scénáře:

- 1) Je možné stanovit shodu podstaty s přijímanou obvyklou potravinou nebo složkou potravin. V takovém případě není třeba žádného dalšího zkoušení.
- 2) Shodu podstaty je možné stanovit s výjimkou jednoho nebo několika specifických rysů potraviny nového typu. V takovém případě by se další hodnocení bezpečnosti mělo zaměřit specificky na tyto rysy.
- 3) Částečnou ani celkovou shodu podstaty není možné stanovit. V takovém případě musí být nezávadnost celé nové potraviny nebo makroživiny hodnocena s použitím vhodného kombinovaného výživově-toxikologického přístupu.

Jestliže není možné stanovit shodu podstaty s obvyklým protějškem, musí hodnocení nezávadnosti brát v úvahu nejen znalost identity, chemické struktury a fyzikálně-chemických vlastností nové potraviny, ale i takové aspekty, jakými jsou zdroj, složení, možný přívod vycházející z doporučeného používání v celkové dietě, možná expozice zvláště citlivých populačních skupin a pravděpodobné účinky technologického a kulinárního zpracování. Čím větší je předpokládaná dietární expozice, tím širší musí být požadovaný program toxikologického zkoušení.

### **Vliv potraviny nového typu na lidskou výživu**

Celkové hodnocení musí brát v úvahu nutriční vlivy jak při očekávaných obvyklých (běžných) přívodech, tak při nejvyšších úrovních spotřeby. Toto vyhodnocení bude vycházet z podrobného posouzení příslušné literatury, analýzy složení, porovnání za účelem zjištění shody podstaty a, je-li to třeba, z dat z modelových výzkumů na zvířatech. Jestliže se předpokládá, že nová potravina bude hrát významnou roli ve výživě člověka, pak budou nezbytná příslušná data týkající se nutričního hodnocení pro člověka. Je třeba věnovat pozornost zvláštním fyziologickým charakteristikám a metabolickým požadavkům takových skupin, jako jsou kojenci, děti, těhotné a kojící ženy, staří lidé a osoby s chronickými chorobami (např. diabetes mellitus nebo malabsorpce).

Dále budou potřebné informace o dlouhodobých i krátkodobých účincích konzumace nové potraviny. Příslušné informace by měly být získány z kombinovaného dohledu z hlediska výživy a nezávadnosti výrobku po jeho uvedení na trh, kromě toho by měla být věnována pozornost účinkům z hlediska nutriční jakosti (např. dlouhodobého vlivu náhražek tuků na metabolismus vitaminů rozpustných v tucích).

### **Nové mikroorganismy používané v potravinách**

Mikroorganismy mohou být používány jako producenti potravin, složek potravin nebo přídatných látek. Mnohé mají dlouhodobou tradici bezpečného používání při fermentaci potravin. Mohou být ve fermentovaném výrobku zahubeny nebo v něm mohou být požívány živé.

Podle definice, mikroorganismy, které nebyly v ČR (Evropě) tradičně používány při výrobě potravin, nemohou mít v ČR (Evropě) v podstatě shodný protějšek, a proto bude nezbytné je plně zhodnotit. Důležitými kritérii jsou: omezení šíření (např. zda je omezen na fermentor, zůstává živý v potravinách nebo je zahuben během zpracování), možnost kolonizovat střevo savců, potenciál toxicity a patogenity u savců a skutečnost, zda bylo či nebylo použito genetické inženýrství. Jestliže bylo použito genetické modifikace, přichází v úvahu zvažování možného přenosu genetického materiálu z GMMO (viz informace podle schématu č. VII).

Hodnocení bezpečnosti GMMO by mělo zvažovat původ nově zaváděného materiálu, například vektorů, regulačních prvků, cizích genů včetně cílových a značkových genů. Je třeba zvažovat dva možné případy, ve kterých se jedná o segregační a horizontální stabilitu konstruktů:

- ❑ homologní systém (vlastní klonování), kde jsou všechny genetické prvky získány z kmenů stejného taxonomického druhu. Pro organismy s vlastním klonováním by pojetí shody podstaty mohlo být ve většině případů použitelné.
- ❑ heterologní systém, kde dárcovský organismus genetických prvků patří do jiného taxonomického druhu, než je recipient. V heterologních systémech je třeba zhodnotit jak bezpečnost genového produktu ve vztahu k jeho účinku na potraviny, tak účinek nových rysů na vlastnosti mikroorganismů v potravinách a po požití ve střevu. Měly by být analyzovány a vyhodnoceny důsledky horizontálního přenosu genů ve střevě.

### **Alergení potenciál**

Měl by být prozkoumán možný výskyt alergických reakcí na nové bílkoviny nebo jiné složky potravin nového typu. Obecnou zásadou pro hodnocení by mělo být zkoušení imunologické reaktivity jednotlivců, kteří reagují na obvyklé potravinové protějšky nových potravin, *in vitro* a *in vivo*. Posledně zmíněný přístup může vyvolat etické otázky, které je třeba zvažovat. Pokud je nová bílkovina vyjádřena geny ze zdroje, o kterém je známo, že je spojován s alergií na potraviny, může být sérum lidí s potvrzenou alergií vůči tomuto zdroji podrobena specifickým imunologickým zkouškám, např. testu Western-Blotting nebo radio-alergo-sorbčnímu testu (RAST). Pokud budou zkoušky *in vitro* negativní, bude možné provést zkoušku *in vivo* vpichováním do kůže nebo pod klinickým dohledem dvojitým slepým pokusem a kontrolovanými změnami u těchto pokusných osob. Všechny studie by měly vyhovět odpovídajícím základním znalostem a etickým zásadám příruček správné klinické praxe a správné laboratorní praxe.

Jako indikátory možné alergenicity nových bílkovin může sloužit mnoho faktorů, jako je sekvenční epitopní homologie se známými alergeny, tepelná stabilita, citlivost na pH, stravitelnost gastrointestinálními proteázami, zjištěitelné množství v plazmě a molekulární hmotnost. Další důkazy mohou vyplynout z výsledků pokusů na člověku před uvedením do oběhu a ze zpráv o alergických reakcích pracovníků výzkumu a výroby.

Pro hodnocení potenciální alergenicity potravin nového typu pro člověka je třeba nalézt nové přístupy. Podle současného stavu znalostí by alergenita nových druhů potravin ze zdroje GM měla zahrnout uvážení alergenního potenciálu dárcovského a přijímajícího organismu.

### **Hodnocení značkovacích genů**

Značkovací geny jsou používány jako „visačky“ pro identifikaci a výběr těch buněk rostlin nebo mikroorganismů, které byly úspěšně transformovány metodou genetické modifikace. Obvykle se nepředpokládá, že hrají vlastní roli v konečném výrobku nebo nové potravine. Značkovací geny, které jsou v současné době nejčastěji používány v rostlinách, jsou ty, které udělují např. odolnost vůči antibiotikům nebo zvýšenou toleranci vůči herbicidům. Jiné udělují toleranci vůči těžkým kovům nebo umožňují fenotypovou či biochemickou selekci. Požadavky na hodnocení bezpečnosti značkovacích genů jsou v zásadě podobné požadavkům na hodnocení bezpečnosti jakýchkoli jiných cizích genů.

Při hodnocení v rostlinách se musí zvážit:

- značkovací gen samotný a výrobek, který označuje,
- metody analýzy a kvantifikace značkovacího genu a produktů jeho exprese v potravine,
- možné toxikologické a/nebo výživové účinky spojené s funkcí značkovacího genu,
- možnost horizontálního přenosu genu na mikroorganismy ve střevě.

Použití značkovacích genů v mikroorganismech, zejména těch genů, které udělují odolnost vůči antibiotikům, je třeba hodnotit ve vztahu k hostitelskému organismu, biologickému omezení získanému genetickým konstruktem, k možnosti kolonizace střeva člověka těmito GMO a dále vztah mezi účinností antimikrobiální látky a získanou rezistencí.

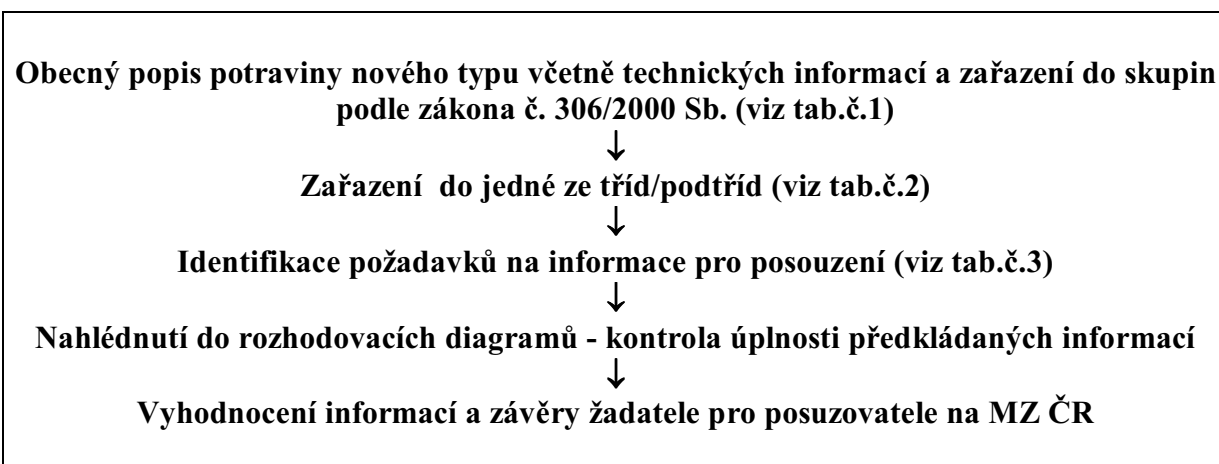
Lze očekávat, že seznam schválených značkovacích genů bude možné rozvíjet na základě hodnocení jejich primárních účinků na hostitelský organismus. Jejich sekundární účinky na hostitele budou mimo jiné záviset na místě vložení do DNK hostitele a budou vyžadovat hodnocení případ od případu, i když není žádný důvod předpokládat, že možnost sekundárních účinků značkovacích genů je větší než v případě kterýchkoliv jiných vložených genů.

## B. Forma a obsah žádosti předkládané ke schválení

V této části jsou shrnuta obecná doporučení týkající se aspektů prezentace vědeckých informací o potravině nového typu žadatelem o schválení potravin nového typu k uvedení do oběhu. Tato jednotná struktura žádostí usnadní jejich vědecké vyhodnocení odborníky MZ ČR a urychlí tak schvalovací proceduru.

### Obecné schéma přípravy žádosti o schválení

Žádný návrh formálního postupu nemůže dostatečně pokrýt všechny potraviny nového typu. Proto nejsou připravená schémata hodnocení považována za formální kontrolní seznamy podmínek hodnocení, ale slouží jako vodítko. V žádosti o uvedení potravin nového typu do oběhu by se však měla odrážet základní filozofie a hlavní zásady tohoto metodického postupu. Následující schéma ilustruje logický postup žadatele při sestavování žádostí o schválení potravin nového typu k uvedení na trh:



Soubor informací předkládaný v žádosti o schválení (zásadně v jazyce českém) by měl být uspořádán v níže uvedeném pořadí a pod níže uvedenými hlavičkami:

### Obsah žádosti:

#### 1. Administrativní informace

Tato sekce by měla obsahovat informace o jméně a adrese žadatele, o výrobcí potravin nového typu a osobě odpovědné za dokumentaci.

#### 2. Obecný popis

Jestliže má být zajištěno, zda potraviny a jejich složky určené k uvedení do oběhu patří mezi potraviny nového typu, měly by být poskytnuty informace umožňující zařazení do skupin podle zákona č. 306/2000 Sb., § 2, písmeno c) (viz tabulka č.1).

K usnadnění procesu hodnocení, upřesňuje tento postup klasifikaci různých skupin definovaných zákonem podle jejich podobnosti ve smyslu zřetelů zdravotní nezávadnosti dopadů na výživu člověka. V tomto postupu je proto definováno šest hlavních tříd a odpovídající podtřídy (viz tabulka č.2), do kterých by potravina nového typu měla být zařazena a toto zařazení by mělo být vědecky odůvodněno.

### **3. Stanovení základních požadavků na informace**

Tabulka č.3 by měla být použita při rozhodování, která ze schémat I – XIII jsou rozhodující pro zajištění informací umožňujících hodnocení zdravotní nezávadnosti a nutriční hodnocení potravin nového typu.

### **4. Informace podle strukturovaných schémat (rozhodovací diagramy)**

Strukturovaná schémata I - XIII poskytují přehled, které informace je třeba shromáždit. Schémata představují soustavu otázek uspořádaných do rozhodovacího diagramu. Napomáhají při rozhodování, zda jsou informace dostupné žadateli dostatečné, nebo zda je třeba vyhledat a znovu vyhodnotit další informace před předložením žádosti na MZ ČR.

Dokumentace by se měla řídit logikou schémat. Informace vedoucí k závěru „ano“ nebo „ne“ by měly být pro každý rámeček uvedeny do podrobností. Pokud je navrhováno vynechat určité informace požadované v kterémkoliv ze schémat, mělo by být podáno vědecké zdůvodnění. Pokud jsou k dispozici další informace nebo pokud jsou další informace považovány za důležité pro hodnocení, měly by být předloženy.

### **5. Hodnocení a závěr žadatele**

Závěry, ke kterým žadatel dospěl po vyhodnocení všech shromážděných informací, by měly pokrývat hlavní problémy podstatné pro ochranu zdraví člověka v souvislosti s potravinou nového typu (viz úvodní část tohoto postupu).

### **6. Shrnutí informací žadatelem**

Pro případnou distribuci schvalovaných potravin mimo území ČR musí být pro MZ ČR připraveno vhodné shrnutí (odpovídá čl. 6 odst. 2 nařízení (ES) č. 258/97) tak, aby bylo možné splnit požadavky na žádost jiného státu.

## **C. Praktický postup při přípravě žádosti**

### **1. krok**

#### **Rozhodnutí, zda se jedná o potravinu nového typu**

- Nejprve je potřebné posoudit, zda se jedná skutečně o potravinu nového typu. K rozhodnutí se použije klasifikace uvedená v zákoně.
- Podle zákona č. 306/2000 Sb., § 2 písmeno c) se potravinami nebo surovinami nového typu (dále "nové potraviny") rozumí ty, které se dosud ve významné míře nepoužívaly v ČR pro lidskou spotřebu a které patří do těchto skupin (viz tabulka č.1):

**Tab. č. 1: Skupiny potravin nového typu podle zákona č. 306/2000 Sb.**

Skupina potravin nového typu	
<b>Skupina 1.</b>	potraviny obsahující geneticky modifikované organismy, <sup>2a)</sup>
<b>Skupina 2.</b>	potraviny, které byly vyrobeny z geneticky modifikovaných organismů, ale konkrétní potravina je již neobsahuje,
<b>Skupina 3.</b>	potraviny obsahující novou nebo úmyslně modifikovanou základní molekulární strukturu,
<b>Skupina 4.</b>	potraviny, sestávající z mikroorganismů, hub nebo řas, nebo jsou z nich izolovány,
<b>Skupina 5.</b>	potraviny sestávající nebo izolované z rostlin nebo živočichů, s výjimkou rostlin nebo živočichů získaných tradičním postupem šlechtění nebo chovu nebo rozmnožování, a které jsou považovány za zdravotně nezávadné,
<b>Skupina 6.</b>	potraviny vyrobené dosud nepoužívanými technologickými postupy, které vedou k významným změnám ve struktuře potraviny nebo složení, ovlivňující jejich nutriční hodnotu, metabolismus nebo obsah nežádoucích látek;

<sup>2a)</sup> Zákon č. 153/2000 Sb., „o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých dalších zákonů.“.

## 2. krok

### **Bližší klasifikace potravin nového typu do tříd a podtříd pro hodnocení zdravotní nezávadnosti a dopadů na výživu člověka**

- Potraviny a složky potravin nového typu, které spadají do působnosti zákona č. 306/2000 Sb. jsou velmi různorodé. Aby bylo usnadněno hodnocení z hlediska zdravotní nezávadnosti, byly potraviny nového typu dále rozděleny do šesti tříd.
- Tyto třídy se liší z hlediska složitosti a problémů, ke kterým je třeba při hodnocení přihlížet. Výsledkem je určení podtřídy, která vystihuje podstatu hodnocené potraviny nového typu.
- Pro klasifikaci do tříd a podtříd potravin nového typu (třída 1-6) podle předem určených skupin (skupina č. 1-6) použijeme následující tabulku č.2.:

**Tab. č. 2: Třídy a podtřídy potravin nového typu**

Skupina potravin nového typu podle zákona, §2, písmeno c) →		1	2	3	4	5	6
<b>Bližší určení (x - označuje odpovídající určení třídy 1-6):</b>							
<b>Třída 1</b>	<p><b>Chemicky definované látky (dále čisté chemikálie) a jednoduché směsi z geneticky nemodifikovaných zdrojů</b>  <i>Tato třída obsahuje potraviny a složky potravin, které jsou jednotlivými chemicky definovanými látkami nebo jejich směsmi a které nebyly získány z geneticky modifikovaných rostlin, živočichů nebo mikroorganismů, které byly geneticky modifikovány. Zahrnuje dvě podtřídy:</i></p> <p><b>1.1. Zdroj potravin nového typu byl historicky používán v ČR jako potravina.</b>  <b>1.1. Zdroj potravin nového typu nebyl historicky používán ve ČR jako potravina.</b></p>			×	×	×	
<b>Třída 2</b>	<p><b>Složité potraviny nového typu z geneticky nemodifikovaných zdrojů</b>  <i>Tato třída obsahuje složité nové potraviny, které nejsou geneticky modifikované nebo jsou získány ze zdrojů, které nebyly geneticky modifikovány. V této třídě jsou zahrnuty neporušené rostliny, živočichové a mikroorganismy používané jako potraviny i jako složky potravin (např. složité sacharidy, tuky, bílkoviny nebo látky, které se souhrnně popisují jako vláknina). Zahrnuje dvě podtřídy:</i></p> <p><b>2.1. Zdroj potravin nového typu byl historicky používán v ČR jako potravina.</b>  <b>2.2. Zdroj potravin nového typu nebyl historicky používán ve ČR jako potravina.</b></p>				×	×	
<b>Třída 3</b>	<p><b>Geneticky modifikované rostliny a produkty z nich</b>  <i>Geneticky modifikované rostliny mohou být konzumovány přímo jako nezpracované potraviny, nebo po zpracování na potraviny a složky potravin včetně čistých chemikálií. Tato třída potravin nového typu obsahuje všechny takové potraviny a složky potravin. Zahrnuje dvě podtřídy:</i></p> <p><b>3.1. Hostitelská rostlina použitá pro genetickou modifikaci byla/je historicky používána jako potravina nebo jako zdroj potravin v ČR za srovnatelných podmínek přípravy a příjmu.</b>  <b>3.2. Hostitelská rostlina použitá pro genetickou modifikaci nebyla/není historicky používána jako potravina nebo jako zdroj potravin v ČR za srovnatelných podmínek přípravy a příjmu.</b></p>	×	×				
<b>Třída 4</b>	<p><b>Geneticky modifikovaná zvířata a produkty z nich</b>  <i>Geneticky modifikovaná zvířata mohou být konzumována přímo jako nezpracované potraviny, nebo po zpracování do potravin a složek potravin včetně čistých chemikálií. Produkty přímo produkované geneticky modifikovanými zvířaty (např. vejce, mléko) mohou být konzumovány buď zpracované, nebo nezpracované. Tato třída NP obsahuje všechny takové potraviny a složky potravin. Zahrnuje dvě podtřídy:</i></p> <p><b>4.1. Hostitelské zvíře použité pro genetickou modifikaci bylo/je historicky používáno jako potravina nebo jako zdroj potravin v ČR za srovnatelných podmínek přípravy a příjmu.</b>  <b>4.2. Hostitelské zvíře použité pro genetickou modifikaci nebylo historicky používáno jako potravina nebo jako zdroj potravin v ČR za srovnatelných podmínek přípravy a příjmu.</b></p>	×	×				

<b>Třída 5</b>	<b>Geneticky modifikované mikroorganismy a produkty z nich</b> <i>Živé geneticky modifikované mikroorganismy mohou být používány při výrobě potravin nebo při výrobě složek potravin. Tato třída zahrnuje všechny potraviny nového typu, které jsou geneticky modifikované mikroorganismy nebo jsou vyrobené s jejich použitím, bez ohledu na to, zda při konzumaci obsahuje potravina nového typu jakékoli živé buňky. Zahrnuje dvě podtřídy:</i> <b>5.1. Hostitelský mikroorganismus použitý pro genetickou modifikaci byl/je historicky používán jako potravina nebo jako zdroj potravin za srovnatelných podmínek přípravy a příjmu.</b> <b>5.2. Hostitelský mikroorganismus použitý pro genetickou modifikaci nebyl/není historicky používán jako potravina nebo jako zdroj potravin za srovnatelných podmínek přípravy a příjmu.</b>	×	×				
<b>Třída 6</b>	<b>Potraviny vyrobené novým postupem</b> <i>Tato třída obsahuje potraviny a složky potravin, jež byly podrobeny postupu, který v současné době není používán ve výrobě potravin. Nové postupy ve výrobě potravin zahrnují např. nové typy tepelného zpracování, metody konzervace bez použití tepla, nové postupy sušení výrobků nové postupy chlazení a zmrazování a nové postupy katalyzované enzymy. Podle nařízení zákona č. 306/2000 Sb. je výsledný výrobek považován za potravinu nového typu pouze tehdy, jsou-li výsledkem postupu změny v chemickém složení nebo struktuře potraviny či složky potravin, které ovlivní jejich nutriční hodnotu, metabolismus nebo množství nežádoucích látek.</i>						×

Pozn.

Pro účel těchto doporučení zahrnuje termín „rostliny“ rovněž mořské řasy. Termín „zvířata“ zahrnuje ryby, korýše a měkkýše a termín „mikroorganismy“ zahrnuje bakterie, houby (včetně kvasinek) a mikroskopické řasy (viry a plasmidy jsou mimo působnost těchto pokynů).

### 3. krok

#### Určení rozsahu hodnocení potraviny nového typu podle předem určené podtřídy

- Je-li určena podtřída potraviny nového typu, určíme požadavky na rozsah hodnocení.
- Rozsah hodnocení je strukturován do 13 různých požadavků na posouzení. Pro každou podtřidu je určen konkrétní výčet požadavků, které musí být při hodnocení zdravotní nezávadnosti posouzeny.
- V následující tabulce č. 3 lze určit rozsah hodnocení (I - XIII):

**Tab. č. 3: Rozsah hodnocení potravin nového typu podle určené podtřídy**

Rozsah hodnocení potravin nového typu		Předem určená podtřída potravin nového typu										
		1.1	1.2	2.1	2.2	3.1	3.2	4.1	4.2	5.1	5.2	6
I.	Specifikace potravin nového typu	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
II.	Vliv použitého výrobního postupu na potraviny nového typu	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
III.	Historie organismu použitého jako zdroj potravin nového typu	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
IV.	Vliv genetické modifikace na vlastnosti hostitelského organismu					×	×	×	×	×	×	
V.	Genetická stabilita GMO					×	×	×	×	×	×	
VI.	Specifičnost exprese nového genetického materiálu					×	×	×	×	×	×	
VII.	Přenos genetického materiálu z GM mikroorganismů					×	×	×	×	×	×	
VIII.	Schopnost přežít v lidském střevě a kolonizovat je									×	×	
IX.	Očekávaný přívod / očekávaná míra používání potravin nového typu	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
X.	Informace vycházející z dřívější expozice člověka potravině nového typu nebo jejímu zdroji	×		×		×		×		×		×
XI.	Nutriční informace o potravině nového typu	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
XII.	Mikrobiologické informace o potravině nového typu	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
XIII.	Toxikologické informace o potravině nového typu	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×

Informace vyžadované pro každý jednotlivý požadavek strukturovaného hodnocení zdravotní nezávadnosti potravin nového typu a jejich vlivu na výživu jsou podrobněji popsány níže:

## **I. Specifikace potraviny nového typu**

Specifikace původu a složení NP je třeba k zajištění identity hodnoceného výrobku, který má být uveden do oběhu. V návrhu specifikace by měly být zváženy nejpodstatnější parametry, které charakterizují výrobek z hlediska zdravotní nezávadnosti a výživy. Tyto parametry zahrnují především druh a taxon, chemické složení zvláště s ohledem na nutriční vlastnosti případné antinutriční a toxikologické pochybnosti. Taxonomická identita by měla být stanovena podle ověřených a mezinárodně přijatých zásad a odchylky od těchto zásad by měly být vysvětleny. Měly by být předloženy informace o dostupnosti referenčního materiálu shodného se specifikovanou potravinou nového typu.

## **II. Vliv použitého výrobního postupu na potravinu nového typu**

V zásadě se toto posouzení týká všech potravin nového typu, které byly během výroby zpracovány. Popis technických podrobností musí být dostatečně detailní, aby:

- umožnil rozlišit mezi novým a stávajícím postupem
- umožnil předpovědět, zda postup může vnést do potraviny fyzikální, chemické a/nebo biologické změny, které by mohly mít vliv na hlavní nutriční, toxikologické a biologické parametry konečného výrobku.

Hodnocení nových technologií se musí zabývat všemi organickými a anorganickými rezidui a kontaminanty pocházejícími z přístrojů a zařízení nebo z chemických, fyzikálních či biologických prostředků používaných v novém postupu. Rozhodujícími aspekty výrobního procesu ve vztahu k potravinám nového typu jsou ty, které zajišťují, že konečný výrobek popsaného postupu splňuje specifikace uvedené v posouzení I.

Do posouzení se nezahrnují ty hygienické parametry, kterými se zabývá vyhláška "o způsobu stanovení kritických bodů v technologii výroby (č.147/1998 Sb.).

Hodnocení potravinářského výrobku, který je výsledkem nového postupu, musí být prováděno pro každý případ zvlášť. Konečným cílem tohoto posouzení je zhodnocení výrobního postupu v širším kontextu, aniž by bylo třeba skutečně zkoušet a hodnotit každou případnou kombinaci druhu potraviny a postupu. To si vyžaduje širší strategii, podle které by zástupci příslušných podtříd potravin, zpracované novým potravinářským postupem, měli být srovnávány buď s nezpracovanými protějšky, nebo s protějšky, které byly zpracovány odpovídajícím tradičním způsobem.

## **III. Historie organismu použitého jako zdroj potraviny nového typu**

Novost potravinářských rostlin, potravinářských zvířat nebo potravinářských mikroorganismů ve vztahu k těmto pokynům je definována jako "jejich novost v nabídce potravin v ČR. Pokud druhy/taxony rostlin, zvířat nebo mikroorganismů dosud nebyly prokazatelně používány ve výživě člověka v ČR (podmíněně v EU), je druh/taxon považován za nový a je třeba jeho úplného popisu pro zhodnocení jeho budoucí role v nabídce potravin na trhu v ČR. Popis by měl zahrnovat informace o historickém a současném využívání rostliny, zvířete nebo mikroorganismu a z něj vytvořených produktů v nabídce potravin v jiných částech světa. Tyto informace by rovněž měly obsahovat popis:

- dřívějších a současných metod získávání surovin a potravin, např. pěstováním, sklizní, porážkou a sběrem,

- postupy fermentace a přípravy,
- popis přepravních a skladovacích podmínek
- jeho tradiční roli ve stravě v místech mimo ČR.

#### **IV. Vliv genetických modifikací na vlastnosti hostitelského organismu**

Informace získané prostřednictvím tohoto požadavku se soustředí na účinky genetických modifikací na vlastnosti GMO ve srovnání s hostitelským organismem. Rozlišuje se mezi záměrnými a nezáměrnými účinky GM. V druhém případě by měla být zvláštní pozornost věnována jakýmkoliv nutričním, toxikologickým a mikrobiologickým dopadům na potraviny, potažmo na konzumenta.

##### *Geneticky modifikované rostliny*

Zásady pro hodnocení geneticky modifikovaných rostlin a výrobků z nich jsou podobné těm, které platí pro geneticky nemodifikované rostliny a výrobky z nich. Hodnocení nezávadnosti geneticky modifikované rostliny může být i jednodušším úkolem než hodnocení nové geneticky nemodifikované rostliny, pokud je výchozí nemodifikovaný organismus obvyklá potravinářská rostlina a ke změně došlo pomocí přesně definovaného postupu genetické modifikace. V tomto případě se hodnocení nezávadnosti může soustředit na výsledky genetické modifikace.

Pokud je výsledkem genetické modifikace nový fenotyp, měly by být stanoveny a vyzkoušeny důsledky této modifikace na složení. Pokud je například geneticky modifikovaná rostlina navržena tak, aby produkovala v přírodě se vyskytující insekticid, který je kódován genem odvozeným z jiného organismu, a stala se tedy odolnou vůči určitým hmyzím škůdcům, je třeba stanovit toxikologický profil vnesené insekticidní složky. Bezpečnost této modifikace chemického složení může být vyhodnocena pomocí standardních toxikologických postupů; mělo by být rovněž zahrnuto vyhodnocení možné alergenicity. Dále je třeba uvážit druhotné vlivy (vlivy polohy nové části DNK). Tyto vlivy vložení, např. samotné inserční mutace nebo přeuspořádání genomu, ovlivní celkový výsledek genetické modifikace. Podstatná je znalost přirozené produkce toxinů v rostlině a účinek, který na ni mají různé růstové a kultivační podmínky, za nichž je geneticky modifikovaná rostlina pěstována, stejně jako znalost, zda se nový genový produkt objevuje v konečné potravíně. Stejně důvody platí pro nutričně významné složky, zvláště u potravinářských rostlin.

Proto jsou základními kroky při hodnocení nezávadnosti:

- charakterizace původního potravinářského organismu,
- charakterizace povahy genetické modifikace na molekulární úrovni, včetně polohy vložení, počtu kopií a úrovně biochemického vyjádření exprese,
- v rámci možností stanovení shody podstaty mezi původním potravinářským organismem a jeho novým derivátem pomocí chemické a fenotypové analýzy,
- pokud nelze stanovit shodu podstaty, je potřeba provést obvyklé bezpečnostní studie specifických chemických látek, které se objevují v potravíně následkem změny fenotypu, zahrnující buď metabolický produkt nového genu, nebo bezpečnost inherentních přírodních toxinů, které jsou nyní přítomny ve zmíněných množstvích. Rovněž je třeba se zabývat potenciální alergenicitou nových složek.

## *Geneticky modifikovaná zvířata*

Obecné zásady stanovené pro hodnocení nezávadnosti geneticky modifikovaných rostlin se týkají rovněž geneticky modifikovaných zvířat. Hodnocení nezávadnosti se bude zpočátku zabývat zjištěním shody podstaty mezi výchozím organismem a geneticky modifikovaným organismem, přičemž se soustředí na primární a sekundární účinky postupu genetické modifikace. Pokud je například modifikace zaměřena na změnu globulinů v kravském mléce směrem k „lidskému“ typu, je třeba posoudit nové globuliny. Jiným příkladem mohou být ryby geneticky modifikované tak, aby produkovaly bílkoviny zabraňující zmrznutí. Bezpečnost této chemické modifikace může být hodnocena pomocí konvenčních toxikologických strategií a měla by rovněž zahrnout hodnocení aspektů alergenicity.

## *Geneticky modifikované mikroorganismy*

V souladu s ustanoveními pro geneticky modifikované rostliny a zvířata a v zájmu zjednodušení postupu hodnocení musí být výchozí mikroorganismus, jenž je předmětem genetické modifikace, *a priori* uznán buď jako mikroorganismus s tradicí ve fermentaci potravin v ČR, jako nepatogenní biologicky prospěšný komenzál ve střevech člověka, nebo jako běžně používaný organismus pro výrobu potravin, včetně potravinářských přídatných látek a technických pomocných prostředků. V ostatních případech je třeba zhodnotit nejen genetickou modifikaci, ale rovněž výchozí mikroorganismus jako nové.

## **V. Genetická stabilita GMO používaných jako zdroj potravin nového typu**

Problém genetické stability se týká zachování struktury a místa vloženého genetického materiálu a vyjádření genu v geneticky modifikovaném organismu.

## **VI. Specifičnost exprese nového genetického materiálu**

Toto posouzení se týká faktorů zahrnutých v regulaci exprese genu, např. orgánové/tkáňové specifičnosti, podmínek represe a aktivace.

## **VII. Přenos genetického materiálu z GMO**

Na základě současných znalostí se úvahy o přenosu genů z GMO v lidském střevě soustřeďují na mikroorganismy. Horizontální přenos genů mezi mikroorganismy je dobře potvrzen, a proto je třeba jej zvažovat při hodnocení nezávadnosti potravin. Jedním z aspektů biologické ochrany je možný přenos genetického materiálu z geneticky modifikovaných mikroorganismů na mikroflóru lidského střeva. Existují různé možnosti řešení tohoto aspektu v experimentálním uspořádání, např. modely na zvířatech nebo *in vitro* modely střeva.

Při hodnocení bezpečnostních důsledků přenosu genů je třeba brát v úvahu povahu genu a jeho produktu, frekvenci přenosu a úroveň exprese v transformovaných střevních mikroorganismech. Přenos genů z rostlin na mikroorganismy je teoretickou možností; následky takové události by měly být také zváženy.

## **VIII. Schopnost GMMO přežít v lidském střevě a kolonizovat je**

Genetická modifikace může usnadnit přežití mikroorganismů během průchodu trávicím traktem a kolonizaci lidských střev. Mohou nastat antagonistické a synergické účinky na složení střevní flóry jež mohou mít vliv na zdraví člověka. Proto jsou vyžadována experimentální data o příslušných vlastnostech GMMO.

U živých GMMO v potravině by se měla pozornost soustředit zejména na jejich schopnost přežít v gastrointestinálním traktu a kolonizovat jej a zachovat si stabilitu genomu. Pro toto hodnocení jsou nutné modely střev *in vitro* a *in vivo* co nejpřesněji napodobující stav u lidí. Zvláštní pozornost vyžadují aspekty týkající se patogenity a gastrointestinální imunity.

### **IX. Očekávaný přívod / očekávaná míra používání potravin nového typu**

Pro vyhodnocení dietního a nutričního významu potravin nového typu je nezbytné předpovědět očekávaný dietární přívod. Toto hodnocení bude samozřejmě založeno na informacích o povaze nové potraviny a jejím očekávaném použití vycházejícím z jejich vlastností, např. využití jako náhrady tuků.

### **X. Informace vycházející z dřívější expozice člověka potravině nového typu nebo jejímu zdroji**

Dokumentace o předchozím používání zdroje potraviny nového typu a/nebo zdroje potraviny nového typu v jiných částech světa je důležitá pro vytvoření základu srozumitelného posouzení. Historické používání potraviny mimo ČR však samo o sobě není zárukou, že potravina nového typu může být v ČR bez rizika konzumována. Informace by se měly zabývat těmito aspekty tam, kde tradiční zacházení a příprava rostliny, zvířete nebo mikroorganismu zabraňuje nebezpečnému použití nebo nepříznivým krátkodobým a dlouhodobým účinkům na zdraví, např. takovým, které vyplývají z inherentních antinutričních a toxických faktorů. V mnoha případech se potřebná opatření odrážejí v odpovídajících místních a kulturních zvycích.

### **XI. Nutriční informace o potravině nového typu**

Celkové hodnocení by mělo, jak je uvedeno výše, zahrnovat systematické hodnocení složení, přípravy a úlohy, kterou bude potravina nového typu patrně hrát ve výživě. Toto hodnocení spolu s přehledem příslušného publikovaného materiálu umožní posoudit shodu podstaty s obvyklou potravinou nebo složkou potraviny.

Pokud nelze zjistit shodu podstaty, měla by být na zvířecích modelech provedena vhodná předběžná hodnocení, jejichž cílem bude zjistit některé aspekty nutriční hodnoty, avšak úplné nutriční hodnocení musí být provedeno na člověku. Tyto studie by měly vycházet ze správně definovaných hypotéz s jasnými nutričními a metabolickými výsledky týkajícími se potraviny nového typu, a jejich dietárních souvislostí očekávaných u skupiny konzumentů.

Nutriční důsledky by měly být hodnoceny při normální (střední) a nejvyšší úrovni spotřeby a nutriční data o složení by měla vzít v úvahu vliv skladování, dalšího zpracování a vaření. Rovněž by měl být vyhodnocen účinek antinutričních faktorů (např. inhibice absorpce minerálů nebo biologické dostupnosti) na nutriční hodnotu celé diety.

Velikost pokusných skupin by měla zajistit, aby informace byly dostatečně statisticky významné. Všechny studie by měly vyhovět základním znalostem a etickým zásadám správné klinické praxe a správné laboratorní praxe.

Předpokládá se, že za určitých okolností by měly být připraveny i plány pro dohled po uvedení do oběhu vzhledem k možným dlouhodobým vlivům potravin nového typu ("postmarket surveillance").

## **XII. Mikrobiologické informace o potravině nového typu**

Vedle toxikologické a nutriční nezávadnosti zahrnuje nezávadnost potravin nového typu také mikrobiologickou nezávadnost. Obecně musí být záměrně využitý zdrojový organismus pro novou potravinu uznán za nepatogenní, netoxinogenní mikroorganismus se známou genetickou stabilitou, jenž neovlivňuje žádoucí vlastnosti normální střevní flóry. Zkoušky potravin nového typu by měly zahrnovat charakterizaci přítomných mikroorganismů a analýzu jejich metabolitů.

## **XIII. Toxikologické informace o potravině nového typu**

Toto posouzení se zabývá souborem toxikologických informací potřebných pro hodnocení potravin nového typu. Scénáře sahají od potravin, u kterých lze stanovit shodu podstaty, až k potravinám, u kterých shodu podstaty nelze stanovit a které tedy vyžadují vhodný samostatný nutričně toxikologický zkušební program.

Pokud nemůže být stanovena shoda podstaty s obvyklým protějškem, hodnocení nezávadnosti prováděné případ od případu musí vzít v úvahu následující prvky:

- zvážení případné toxicity analyticky identifikovaných jednotlivých chemických složek,
- studie toxicity *in vitro* a *in vivo*, včetně studií mutagenity, reprodukční a teratogenní studie i dlouhodobé krmné studie následované hodnocením od obecného hodnocení k více konkrétnímu ("top-down approach"), případ od případu,
- studie možné alergenicity.

V případě nových mikrokonstituentů a izolovaných nových složek potravin, které se liší identifikovatelnými charakteristikami od obvyklých potravin nebo definovaných nových výrobků získaných z geneticky modifikovaných organismů, je možné omezit zkoušky pouze na tyto výrobky nebo látky, namísto celé NP. V některých případech by zkoušení nové vlastnosti mělo pouze okrajové nutriční důsledky na laboratorní zvířata, takže pro stanovení nezávadnosti může být použit tradiční toxikologický přístup.

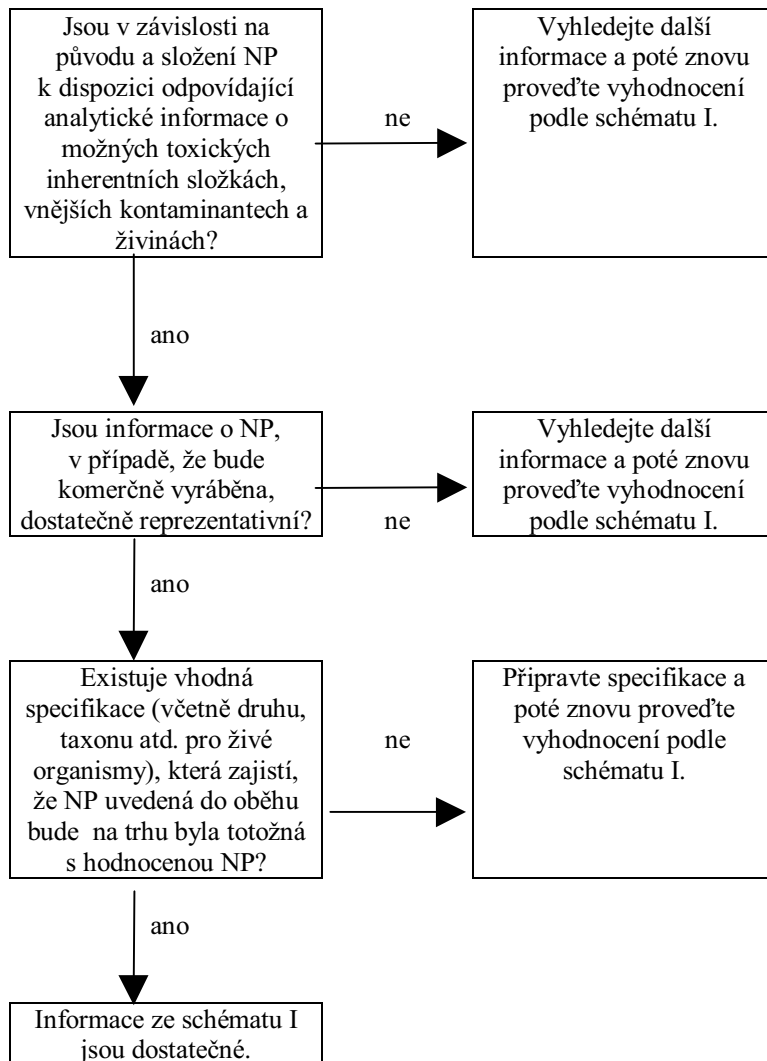
Bezpečnost většiny z definovaných chemických látek může být pravděpodobně zkoušena na podobně jako bezpečnost přídatných látek s využitím obvyklých metod hodnocení nezávadnosti, tj. za použití obvyklých toxikologických zkušebních postupů v sestupném pořadí pořadí ("top-down", "tiered approach"). Ty budou zahrnovat počáteční studie mutagenity a vhodnou výživovou studii u hlodavců s vyčerpávajícím vyšetřením všech relevantních toxikologických parametrů. Pokud je to oprávněno z hlediska strukturních nebo expozičních úvah, měla by být dále podniknuta další vyšetření, která se budou zabývat všemi obvyklými toxikologickými důsledky, včetně dopadů na metabolismus, toxikokinetiky, chronické toxicity/karcinogenity, reprodukční funkce, teratogenity a případně neurotoxicity a imunotoxicity.

Nové makrosložky nebo potraviny nového typu, které nejsou v shodě svou podstatou s obvyklými protějšky, budou vyžadovat zkušební program, jenž bude záviset na vzniklých toxikologických obavách. Tento program by obecně měl zahrnovat alespoň devadesátidenní výživovou studii na hlodavcích, přičemž zvláštní pozornost bude věnována výběru dávek a tomu, jak se vyhnout problémům s nutriční nerovnováhou. Tato omezení možná budou vyžadovat odlišný způsob provedení toxikologických studií a interpretace jejich výsledků.

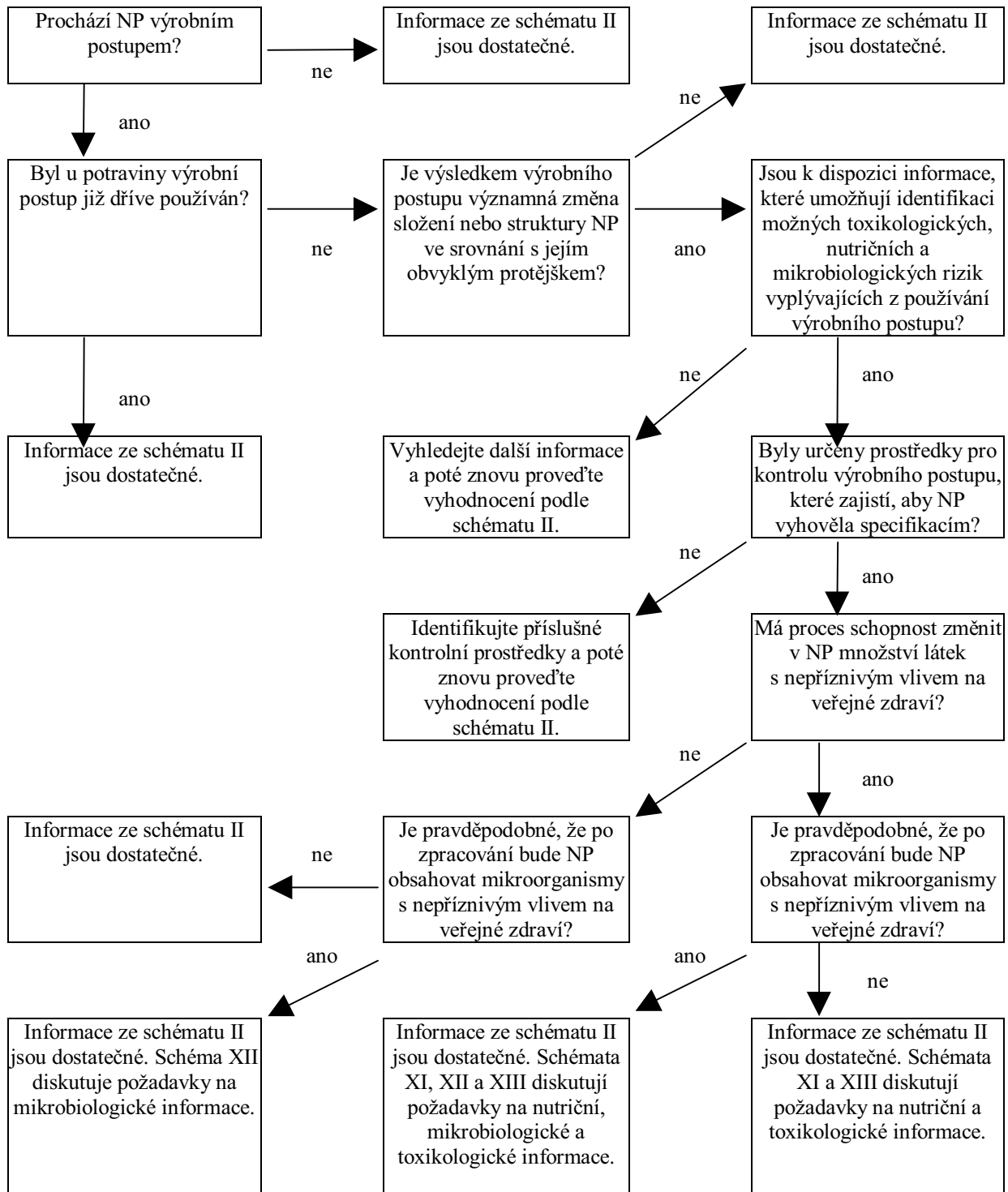
Mutagenní potenciál vyžaduje šetření. Každá studie mutagenity *in vitro* bude muset pokrývat obvyklé závažnější důsledky. Při zkoušení nových makrosložek ve zkušebních systémech mutagenity *in vitro* se mohou objevit speciální technické problémy, zvláště v důsledku účinku nové potraviny nebo jejích složek na růstové médium, na zkušební buňky nebo na zkušební organismy, bez vztahu k mutagenitě. Mohou nastat případy, kdy bude třeba provést výživové studie na jiném druhu a provést zkoumání vlivu na složení střevní flóry. Možná bude nutné rovněž provést studie chronické toxicity/karcinogenity. Rovněž je třeba vyšetřit alergenní potenciál.

## Rozhodovací diagramy pro potraviny nového typu a jejich složky (podle tabulky č.3) (dále také "NP")

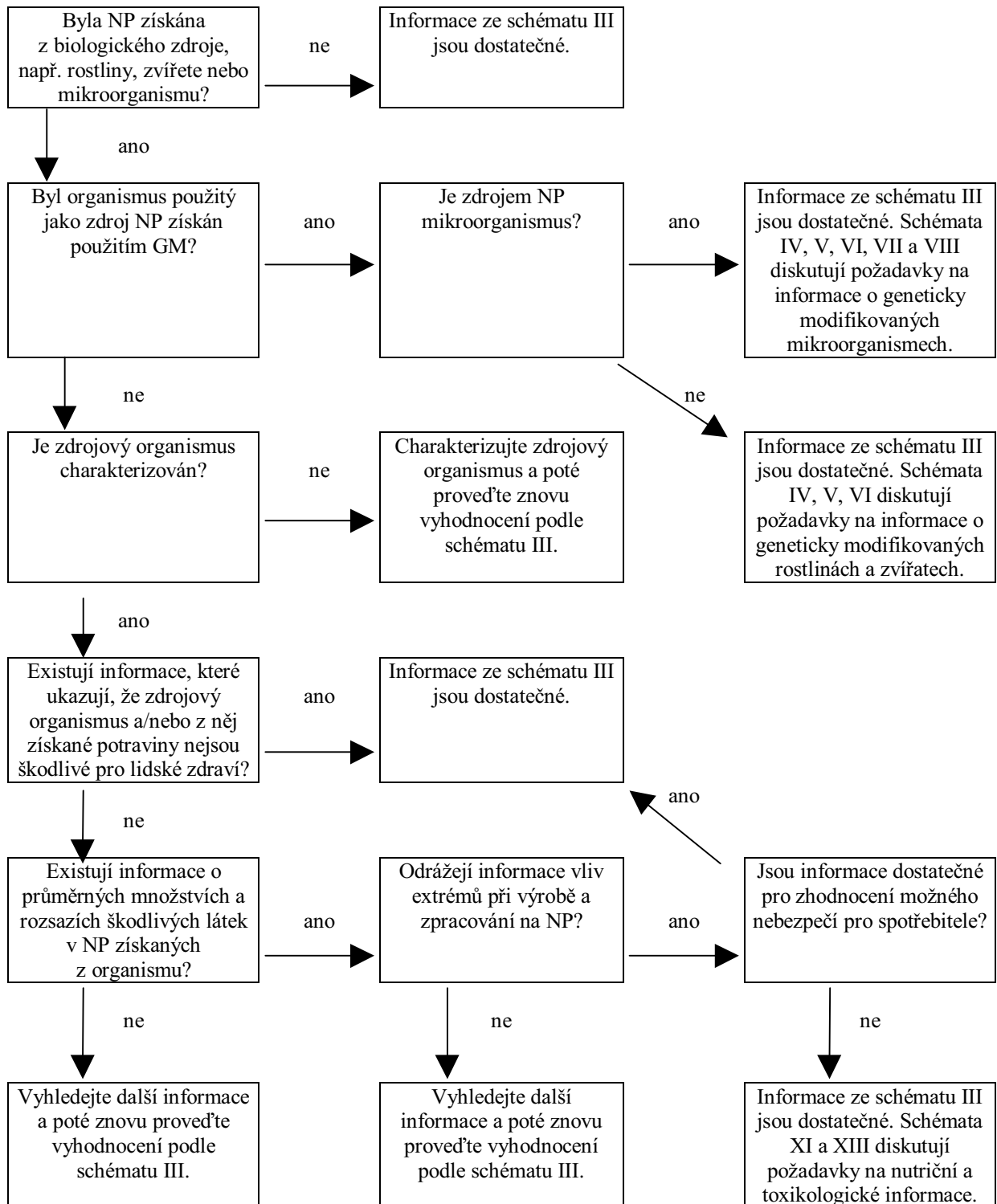
### I. Specifikace potraviny nového typu



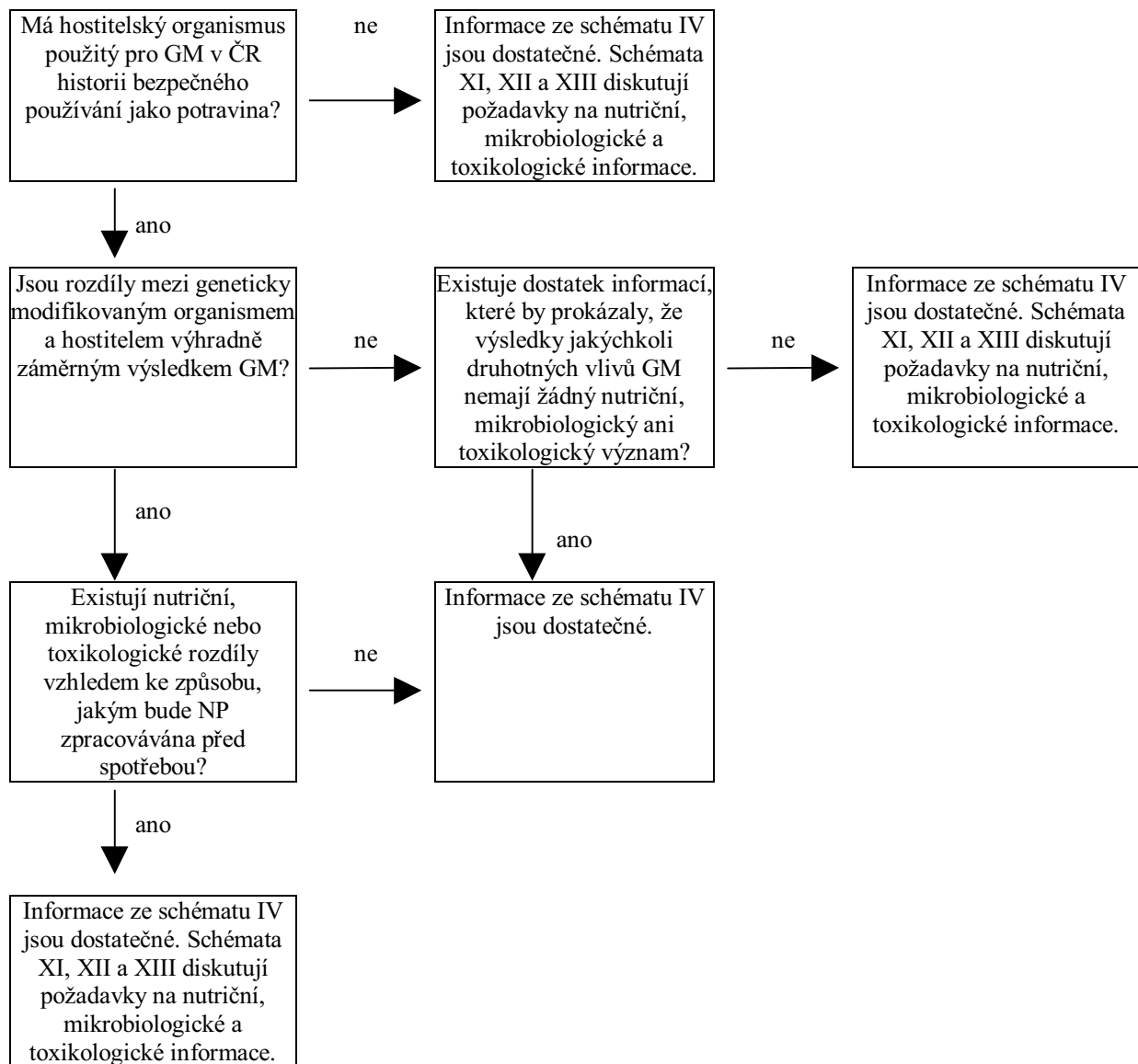
## II. Vliv použitého výrobního postupu na novou potravinu



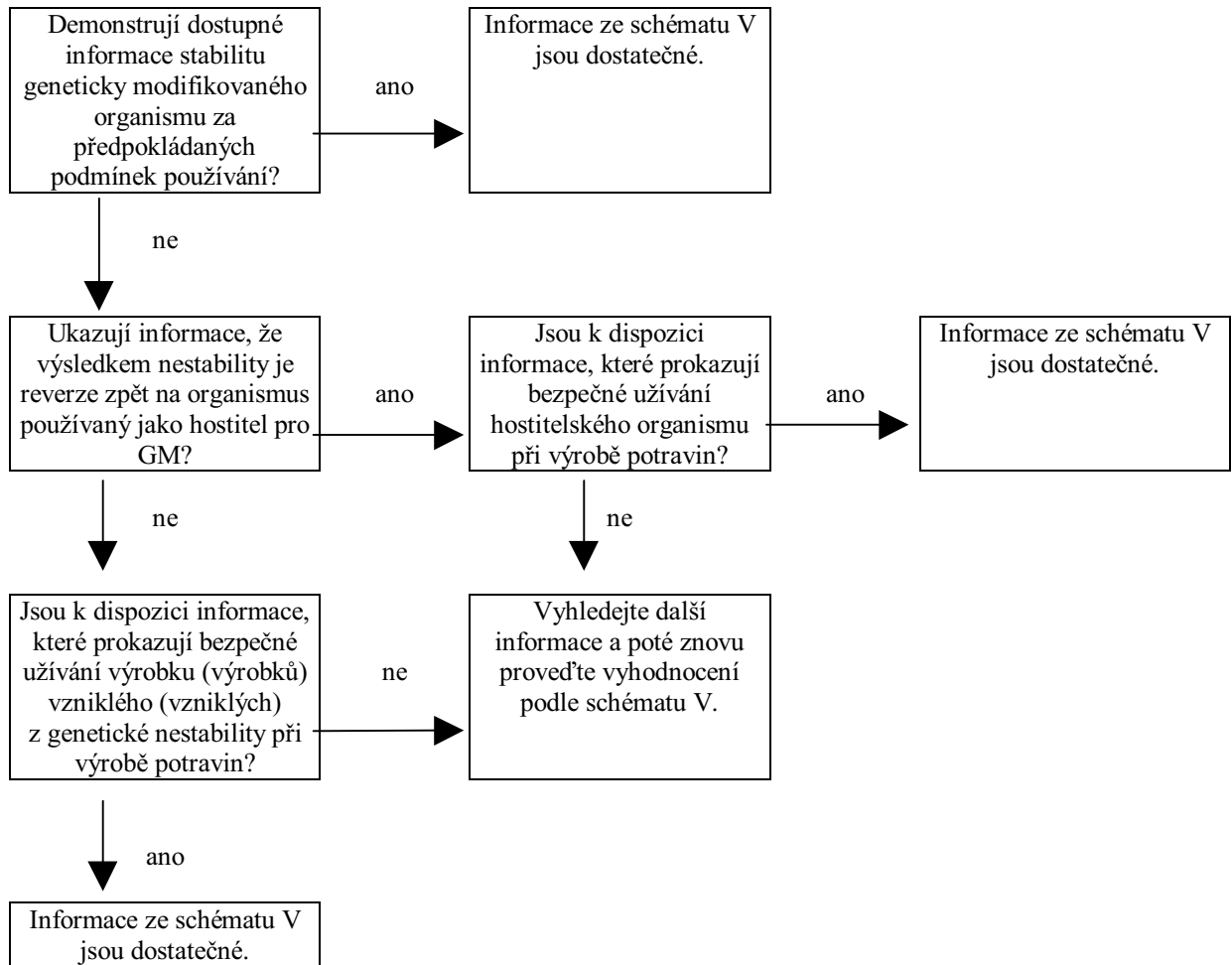
### III. Historie organismu použitého jako zdroj pro přípravu nových potravin



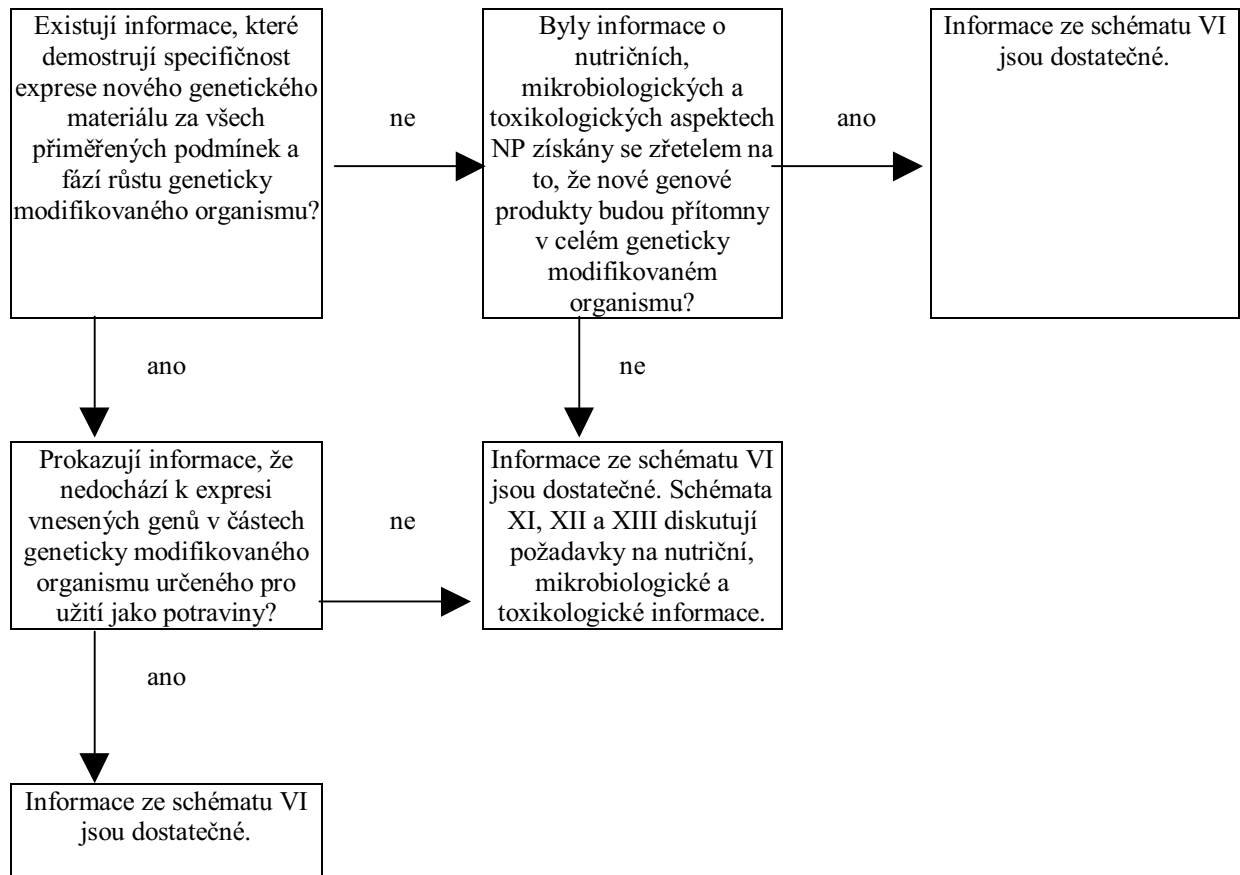
#### IV. Vliv genetické modifikace na vlastnosti hostitelského organismu



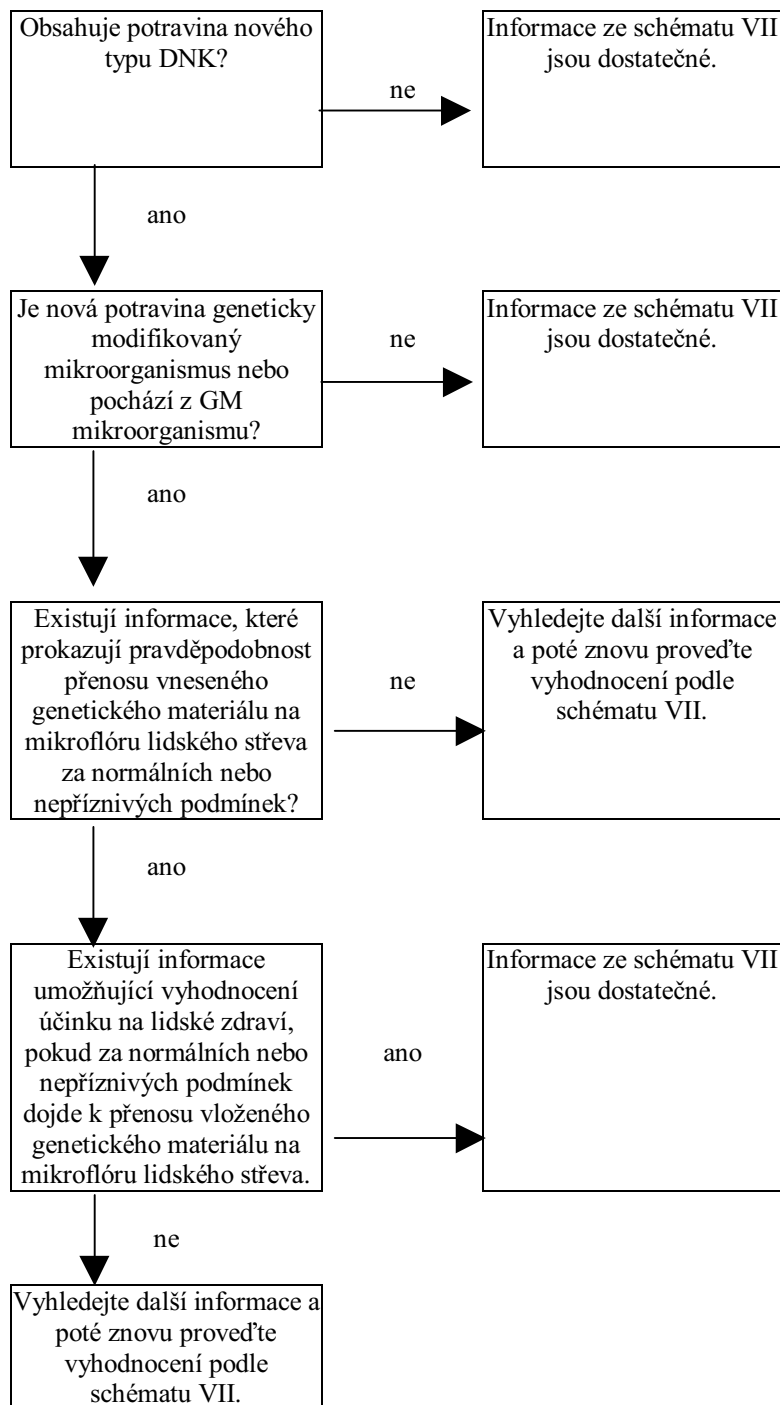
## V. Genetická stabilita GMO používaných jako zdroj nových potravin



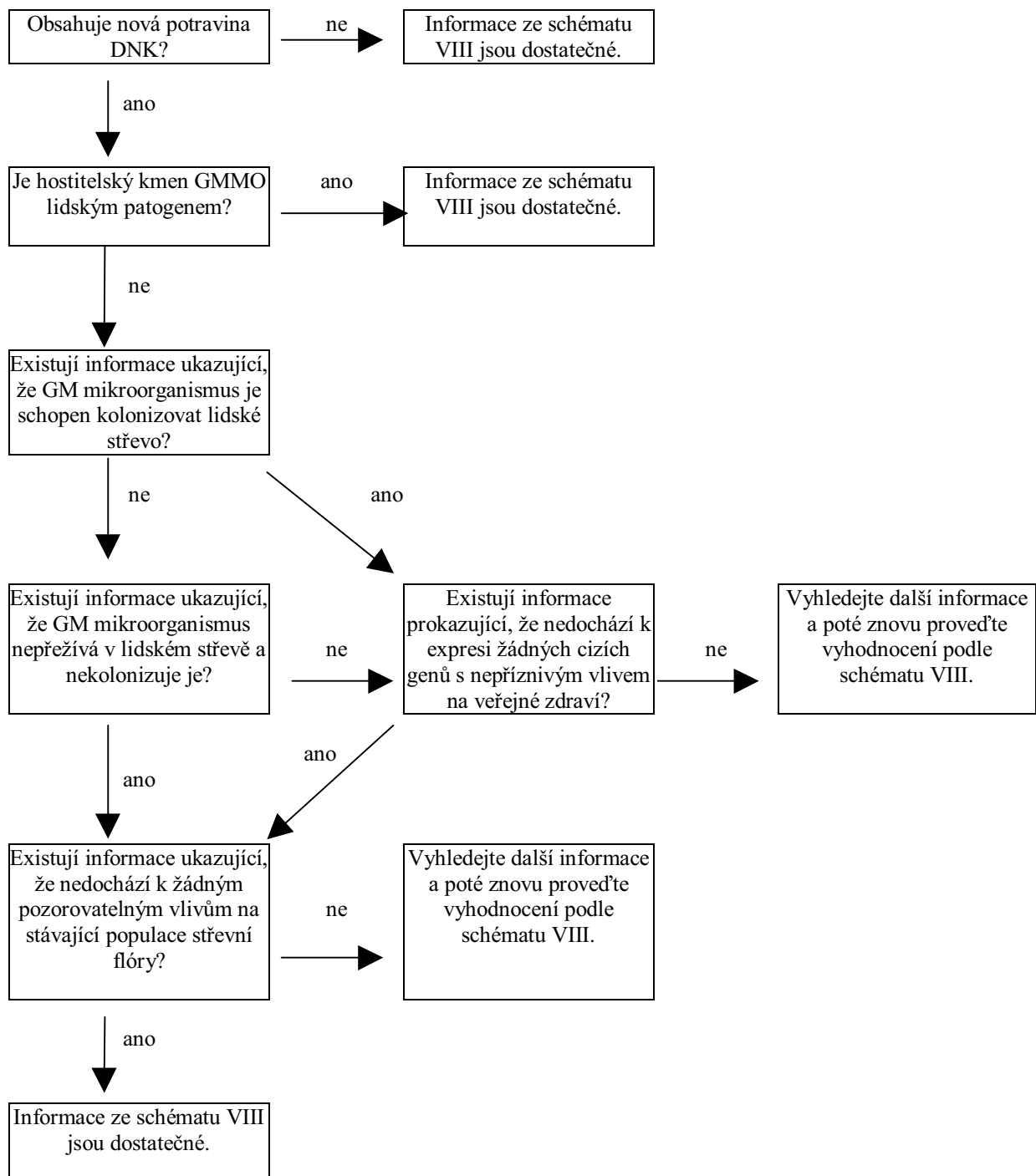
## VI. Specifičnost exprese nového genetického materiálu



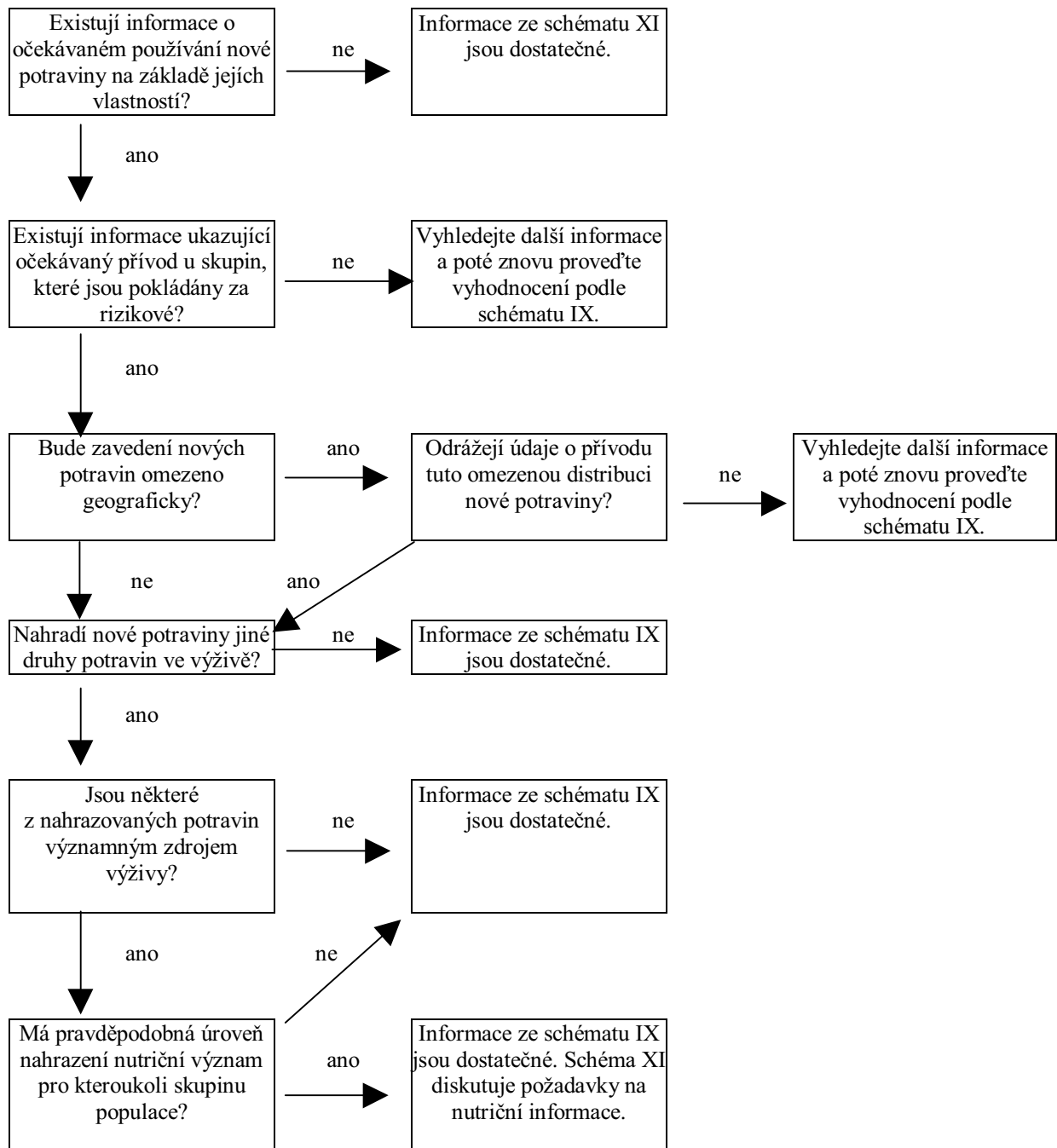
## VII. Přenos genetického materiálu z GMO



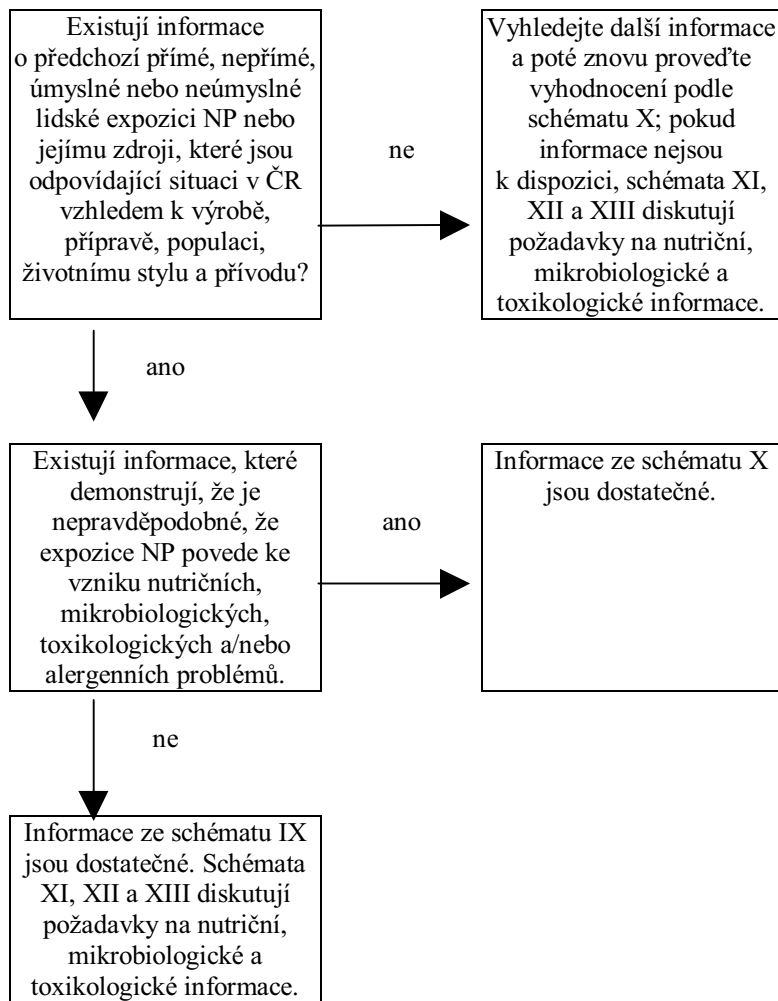
### VIII. Schopnost GMMO přežít v lidském střevě a kolonizovat je



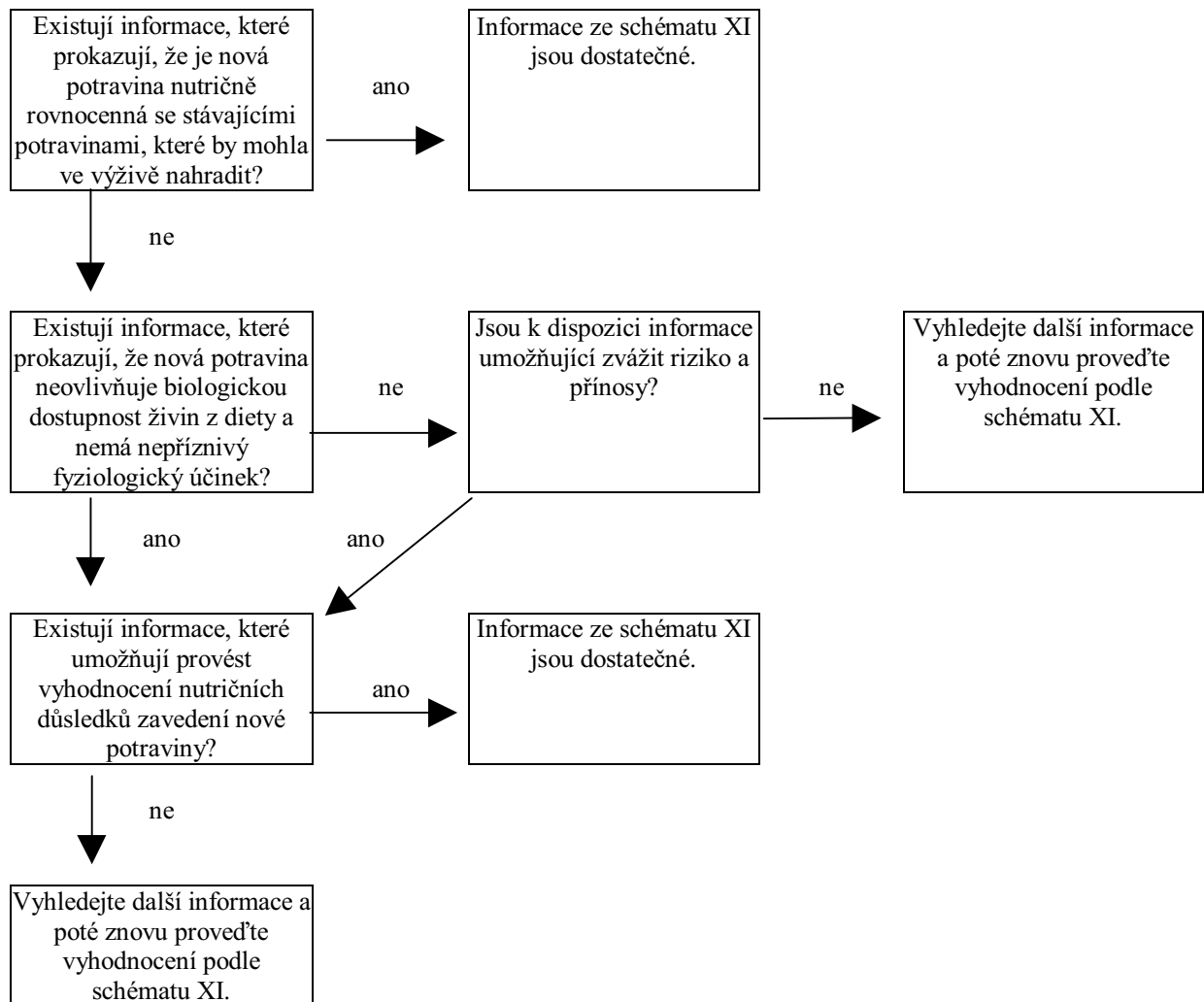
## IX. Očekávaný přívod / očekávaná míra používání nové potraviny



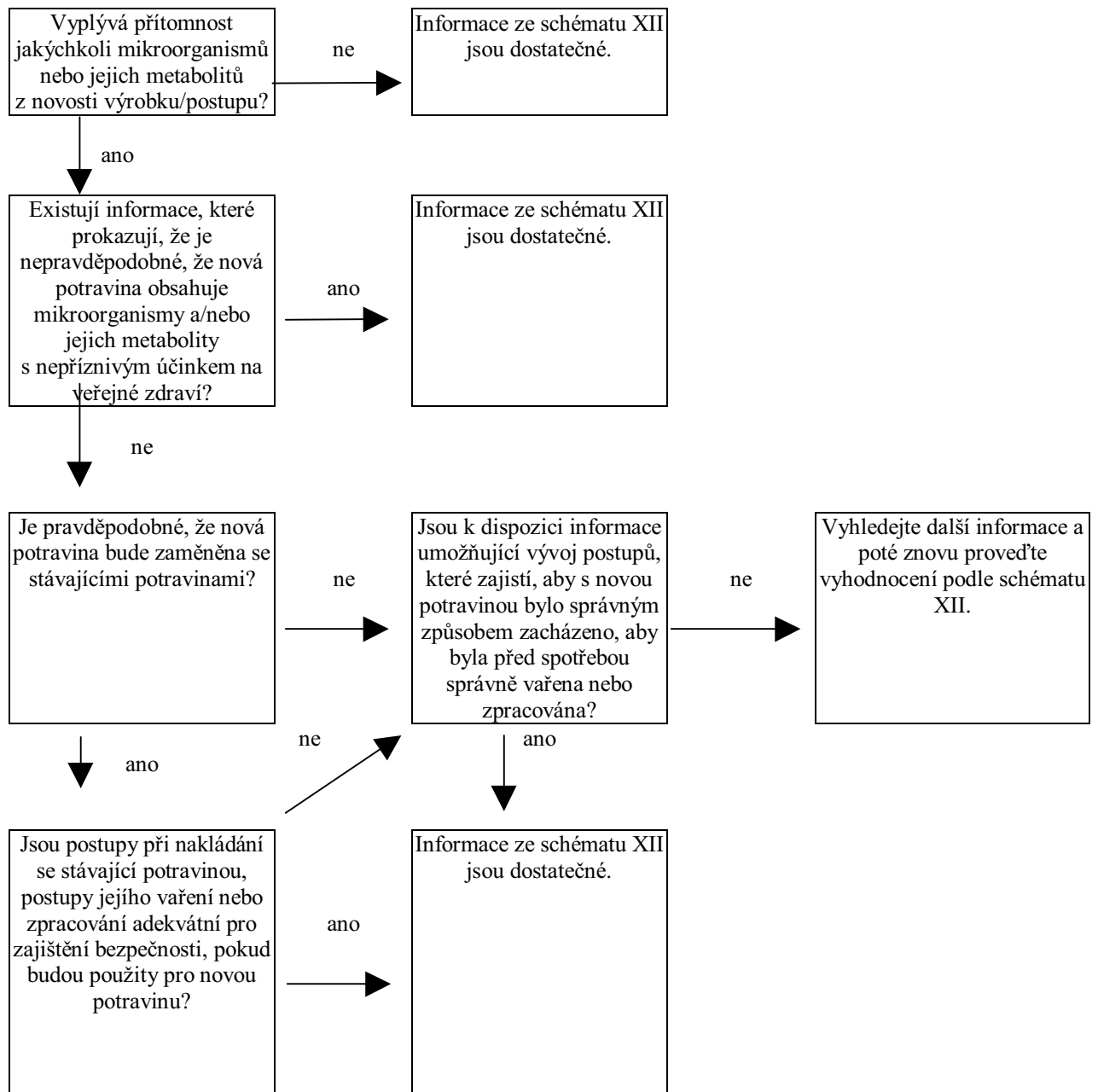
## X. Informace vycházející z dřívější expozice člověka nové potraviny nebo jejímu zdroji



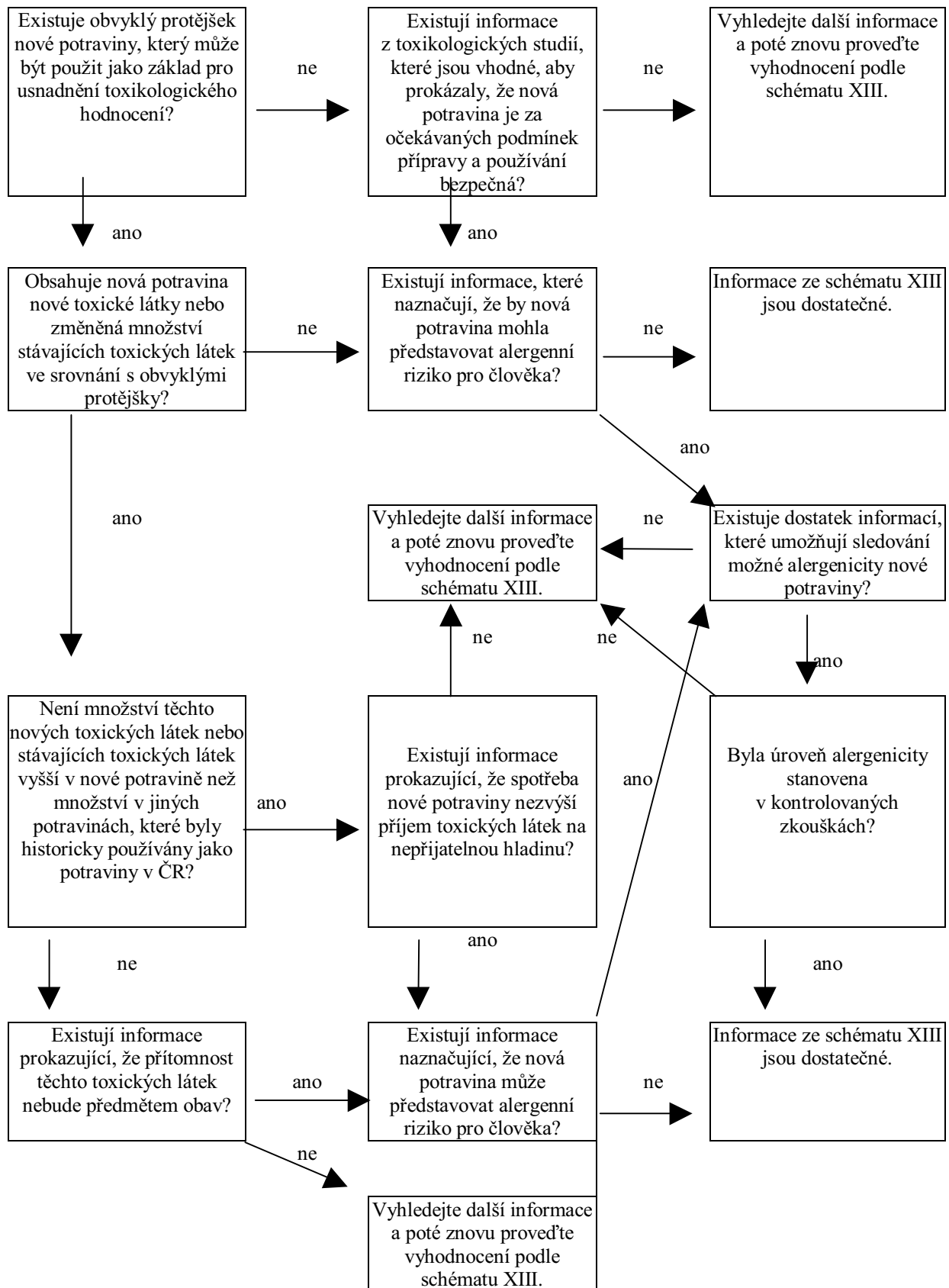
## XI. Nutriční informace o nových potravinách



## XII. Mikrobiologické informace o nové potravíně



### XIII. Toxikologické informace o nové potravíně



## Slovník pojmů

Účelem tohoto slovníku je spíše jednoduše vysvětlit některé termíny, než poskytnout přesné vědecké definice.

počet kopií	četnost, s jakou jsou určité kódové sekvence přítomny v genomu
DNK	deoxyribonukleová kyselina, která je přítomna ve všech živých buňkách a obsahuje informace o struktuře buňky, její organizaci a funkci
dárce	organismus, ze kterého byl získán genetický materiál pro následný přenos
epitop	určitá oblast antigenu, která je rozeznána kombinačním místem protilátky
exprese	projev vlastnosti (např. produkce látky), která je kódována genem
alergie na potraviny	záporné imunitně (IgE) zprostředkované reakce na potraviny nastávající u citlivých jedinců
gen	nejmenší část molekuly DNK, která obsahuje dostatečné množství dědičné informace, aby kódovala určitý rys nebo funkci organismu
genetická modifikace	změna genetického materiálu s použitím techniky definované v zákoně č. 153/2000 Sb.
geneticky modifikovaný organismus (GMO)	organismus, jehož genetický materiál byl modifikován způsobem, který nenastává v důsledku páření a/nebo přirozené rekombinace
genetická stabilita	stupeň, ve kterém je genetická stavba organismu zděděna v následujících generacích beze změn
genom	soubor genů organismu
hostitel	organismus, do kterého byl vnesen dědičný genetický materiál připravený vně
imunologická zkouška	metoda měření s použitím protilátek na zjištění koncentrace neznámých substancí
vložení, inserce	přidání jednoho nebo více párů nukleotidových bází do molekuly DNK
organismus	jakákoli biologická entita schopná replikace nebo přenosu genetického materiálu
plazmid	kruhová část extra-chromozomální DNK v bakteriích a určitých jiných organismech, schopná nezávislé replikace chromozómu
vliv polohy	nezáměrný vliv způsobený vložením genu, který interferuje s normální funkcí jiného genu
vektor	samoreplikující molekula DNK, modifikovaná tak, aby přenesla cizí segment DNK do genomu hostitele