

# VÝNOS

**Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky  
a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky  
z 15. marca 2004 č. 608/1/2004 - 100,  
ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca  
požiadavky na potraviny nového typu**

Ministerstvo pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 3 ods. 1 a § 30 ods. 1 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách ustanovujú:

## D R U H Á Č A S Ť

### VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

#### T R E T I A H L A V A

#### POŽIADAVKY NA POTRAVINY NOVÉHO TYPU

##### § 1

Táto hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky (ďalej len „potravinový kódex“) ustanovuje požiadavky na výrobu a dovoz potravín nového typu a zložiek potravín nového typu (ďalej len „potravina nového typu“), na manipuláciu s nimi a na ich uvádzanie do obehu.

##### § 2

(1) Potravinu nového typu<sup>1)</sup> možno uvádzať do obehu v Slovenskej republike podľa osobitného predpisu<sup>2),3)</sup>.

<sup>1)</sup> § 2 ods. 4 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov.

<sup>2)</sup> § 27 ods. 2 písm. c) zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 272/1994 Z. z. o ochrane zdravia ľudí v znení neskorších predpisov.

<sup>3)</sup> Zákon č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov.

(2) Každá žiadosť o uvádzanie potraviny nového typu do obehu musí obsahovať údaje o výrobcovi, dovozcovi alebo distribútorovi (ďalej len „žiadateľ“), najmä obchodné meno a adresu, ak ide o právnickú osobu a obchodné meno, trvalý pobyt alebo miesto podnikania, ak ide o fyzickú osobu.

(3) Žiadateľ žiada o súhlas s prvým uvedením potraviny nového typu do obehu v Slovenskej republike, ak táto potravina nebola ešte uvedená do obehu v inom členskom štáte Európskej únie.

(4) Dokumentáciu potrebnú na udelenie súhlasu s uvedením potraviny nového typu do obehu v Slovenskej republike žiadateľ predkladá v súlade s požiadavkami podľa prílohy č. 1.

##### § 3

(1) Potraviny nového typu v Slovenskej republike možno uviesť do obehu dvoma spôsobmi, a to podľa toho, či ide o potravinu

- a) rovnocennú obvyklej potravine alebo zložke,
- b) inú ako rovnocennú obvyklej potravine alebo zložke.

(2) Potravina nového typu sa nepovažuje za rovnocennú obvyklej potravine alebo zložke, ak možno vedeckým posúdením založeným na vhodnej analýze existujúcich údajov preukázať, že posudzované charakteristické znaky sa pri porovnaní s obvyklou potravinou alebo zložkou odlišujú od hraničných hodnôt prirodzených odchýliek týchto charakteristických znakov.

(3) Ak sa potravina nového typu nepovažuje za rovnocennú obvyklej potravine alebo zložke, musia byť v označení navyiac uvedené modifikované charakteristické znaky alebo vlastnosti zároveň s metódou, ktorou bol tento charakteristický znak alebo vlastnosť stanovený.

#### § 4

(1) Ak ide o potravinu nového typu klasifikovanú do skupín<sup>1)</sup>, ktoré sú na základe dostupných vedeckých a všeobecne uznávaných dôkazov alebo na základe publikovaného stanoviska orgánov zodpovedných za prvé posúdenie potraviny nového typu v krajinách Európskej únie, ktoré sú v podstate rovnocenné s obvyklými potravinami alebo zložkami, čo sa týka zloženia, výživovej hodnoty, metabolizmu, účelu použitia a obsahu nežiaducich látok, uvádza žiadateľ v žiadosti o súhlas uvedenia do obehu v Slovenskej republike túto dokumentáciu na posúdenie zdravotnej neškodnosti navrhovanej potraviny nového typu:

- a) identifikáciu potraviny nového typu, ktorá dokumentuje rovnocennosť s obvyklou potravinou alebo zložkou,
- b) stručný popis výroby potraviny nového typu,
- c) ak ide o dovoz potraviny nového typu identifikačné údaje o výrobcovi v zahraničí,
- d) spôsob použitia potraviny nového typu,
- e) ďalšie náležitosti podľa požiadaviek ministerstva zdravotníctva.

(2) Ak ide o potraviny nového typu, ktoré nie sú rovnocenné obvyklým potravinám, ustanovia sa podmienky<sup>3)</sup> na uvedenie potraviny nového typu do obehu v Slovenskej republike, a to

- a) podmienky použitia potraviny nového typu,
- b) označenie potraviny nového typu a jej popis,
- c) spôsob a rozsah označovania pre spotrebiteľa tam, kde je potrebné informovať spotrebiteľa o
  1. akomkoľvek charakteristickom znaku alebo vlastnosti potraviny nového typu, ako je zloženie, výživová hodnota alebo účinky a použitie, na ktoré je potravina nového typu určená,
  2. prítomnosti zložky nového typu, ktorú rovnocenná obvyklá potravina neobsahuje a kto-

rá môže mať dopad na zdravie určitých skupín populácie,

3. prítomnosti zložky, ktorú rovnocenná obvyklá potravina neobsahuje a ktorá vzbudzuje obavy etického charakteru,
4. prítomnosti geneticky modifikovaného organizmu podľa osobitného predpisu<sup>3)</sup>.

#### § 5

(1) Odporúčaná forma a obsah žiadosti o schválenie prvého uvedenia potraviny nového typu do obehu v Slovenskej republike sú uvedené v prílohe č. 1.

(2) K žiadosti o uvedenie potraviny nového typu do obehu v Slovenskej republike sa prikladá najmä

- a) kópia rozhodnutia Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky podľa osobitného predpisu<sup>3)</sup> o tom, že geneticky modifikovaný organizmus môže byť uvedený do obehu v Slovenskej republike vrátane podmienok jeho uvedenia,
- b) technická dokumentácia týkajúca sa posúdenia zdravotných rizík; ak je to potrebné aj dokumentáciu týkajúcu sa rizík pre poľnohospodársku výrobu a rizík pre životné prostredie.

#### § 6

(1) Uvádzanie potravín nového typu do obehu v Slovenskej republike, ktoré už boli uvedené do obehu v niektorom štáte Európskej únie, žiadateľ ohlasuje príslušnému orgánu potravinového dozoru<sup>4)</sup>.

(2) Pri schvaľovaní potraviny nového typu uvedenej do obehu v inej krajine mimo štátu Európskej únie sa prikladá

- a) dokumentácia zhodná s požiadavkami na prvé uvedenie do obehu v Slovenskej republike, v závislosti na rovnocennosti s obvyklou potravinou alebo zložkou,
- b) aj kópia rozhodnutia orgánu inej krajiny zodpovedného za prvé posúdenie, ak je k dispozícii.

<sup>4)</sup> § 6 ods. 1 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z.

## § 7

Ak na základe nových informácií alebo nového posúdenia súčasných informácií má orgán potravinového dozoru<sup>5)</sup> podklady vedúce k záveru, že použitie potravy nového typu ohrozuje zdravie ľudí, možno dočasne pozastaviť ich uvádzanie do obehu v Slovenskej republike a vykoná sa nové hodnotenie zdravotnej neškodnosti a vplyvu na zdravie ľudí.

## § 8

Potraviny, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy a potraviny, ktoré boli vyrobené z geneticky modifikovaných organizmov, ale konkrétna potrava ich už neobsahuje, posudzujú sa ako potrava nového typu, ak táto potrava

- a) bola vedome vyrobená z geneticky modifikovaných organizmov tak, že potrava ich obsahuje alebo neobsahuje neúmyselne alebo náhodne obsahuje geneticky modifikované organizmy alebo z nich bola vyrobená, ale potrava ich už neobsahuje, ak je v nej prítomná zložka pochádzajúca z geneticky modifikovaného or-

<sup>5)</sup> § 19 ods. 8 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z.

**Minister zdravotníctva  
Slovenskej republiky**

**Rudolf Zajac, v. r.**

- ganizmu v množstve rovnom alebo presahujúcom 0,9 hmotnostného percenta príslušnej zložky a nejde o geneticky modifikovaný organizmus alebo potravinu nového typu schválenú v Európskej únii,
- b) neúmyselne alebo náhodne obsahuje geneticky modifikované organizmy alebo z nich vyrobená potrava geneticky modifikované organizmy už neobsahuje, ak je v nej prítomná zložka pochádzajúca z geneticky modifikovaného organizmu v množstve rovnom alebo presahujúcom 0,9 hmotnostného percenta príslušnej zložky a ide o geneticky modifikovaný organizmus alebo potravinu nového typu schválenú v Európskej únii.

## § 9

Týmto výnosom sa transponujú právne akty Európskych spoločenstiev uvedené v prílohe č. 2.

## § 10

Tento výnos nadobúda účinnosť 15. apríla 2004, pričom § 3, 4 a § 6 ods. 2 a § 8 strácajú účinnosť dňom nadobudnutia platnosti zmluvy o pristúpení Slovenskej republiky k Európskej únii.

**Minister pôdohospodárstva  
Slovenskej republiky**

**Zsolt Simon, v. r.**

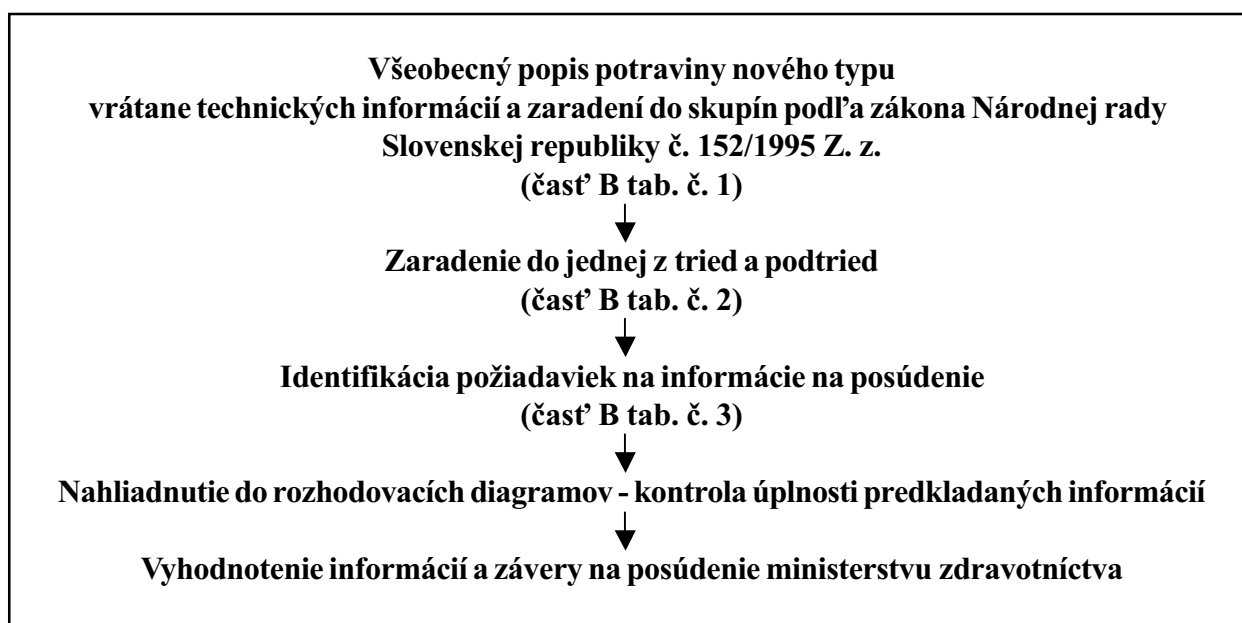
## **Odporúčaná forma a obsah žiadosti predkladanej na schválenie**

### **Časť A**

V tejto časti sú zhrnuté všeobecné odporúčania týkajúce sa aspektov prezentácie vedeckých informácií o potravinách nového typu žiadateľom o schválenie potraviny nového typu na jej uvedenie do obehu.

#### **1. Všeobecná schéma prípravy žiadosti na schválenie**

Žiadny návrh formálneho postupu nemôže dostatočne zahŕňať všetky potraviny nového typu. Preto spracované schémy hodnotenia nemožno považovať za formálne kontrolné postupy hodnotenia, ale slúžia len ako návod. V žiadosti o uvedenie potraviny nového typu do obehu by sa však mala odrážať základná filozofia a hlavné zásady tohto odporúčaného postupu. Nasledujúca schéma znázorňuje logický postup žiadateľa pri zostavovaní žiadosti o schválenie potraviny nového typu na jej uvedenie do obehu.



#### **2. Obsah žiadosti**

Súbor informácií predkladaný v žiadosti o schválenie (zásadne v štátnom jazyku) sa má usporiadať tak, ako je ďalej uvedené.

##### **2.1. Administratívne informácie**

Táto časť obsahuje údaje o mene a adrese podnikateľa v oblasti uvádzania potravín nového typu do obehu a osobe zodpovednej za dokumentáciu.

##### **2.2. Všeobecný popis**

Ak sa má zistiť, či potraviny a ich zložky určené na uvádzanie do obehu patria medzi potraviny nového typu, mali by byť poskytnuté informácie umožňujúce zaradenie do skupín. Na uľahčenie procesu hodnotenia, upresňuje tento postup klasifikáciu rôznych skupín podľa ich podobnosti so zreteľom na zdravotnú neškodnosť. V tomto postupe je preto definovaných šesť hlavných tried a zodpovedajúce podtriedy (časť B tab. č. 2), do ktorých by potravina nového typu mala byť zaradená a toto zaradenie by malo byť vedecky odôvodnené.

### 2.3. Stanovenie základných požiadaviek na informácie

Tabuľka č. 3 sa má používať pri rozhodovaní, ktorá zo schém I až XIII je rozhodujúca na zabezpečenie informácií umožňujúcich hodnotenie zdravotnej neškodnosti a výživové hodnotenie potraviny nového typu.

### 2.4. Informácie podľa štruktúrovaných schém (rozhodovacie diagramy)

Štruktúrované schémy I až XIII poskytujú prehľad, ktoré informácie je potrebné zhromaždiť. Schémy predstavujú sústavu otázok usporiadaných do rozhodovacieho diagramu. Napomáhajú pri rozhodovaní, či sú informácie dostupné žiadateľovi dostatočné, alebo či je potrebné vyhľadať a znova vyhodnotiť ďalšie informácie pred predložením žiadosti na ministerstvo zdravotníctva. Dokumentácia by sa mala riadiť logikou schém. Informácie vedúce k záveru „áno“ alebo „nie“ by mali byť pre každý rámik uvedené do podrobností. Ak sa navrhuje vynechať niektoré informácie, malo by sa to vedecky zdôvodniť. Ak sa ďalšie informácie považujú za dôležité na hodnotenie, mali by sa predložiť.

### 2.5. Hodnotenie a záver žiadateľa

Záver, ku ktorým žiadateľ dospel po vyhodnotení všetkých zhromaždených informácií, majú spravidla obsahovať hlavné problémy podstatné na ochranu zdravia človeka.

### 2.6. Zhrnutie informácií žiadateľom

Pre prípadnú distribúciu schvaľovaných potravín nového typu mimo územia Slovenskej republiky musí byť pre ministerstvo zdravotníctva pripravené vhodné zhrnutie (čl. 6 ods. 2 nariadenia ES č. 258/97) tak, aby bolo možné splniť požiadavky na žiadosť iného štátu.

## Praktický postup pri príprave žiadostí

### Časť B

#### 1. krok – Rozhodnutie, či ide o potravinu nového typu

Najskôr je potrebné posúdiť, či ide skutočne o potravinu nového typu. Na rozhodnutie sa použije klasifikácia uvedená v zákone o potravinách.

Tabuľka č. 1: Skupiny potravín nového typu

Skupina potravín nového typu	
Skupina 1.	Potraviny pozostávajúce alebo obsahujúce geneticky modifikované organizmy, ich časti, deriváty a metabolity.
Skupina 2.	Potraviny, ktoré boli vyrobené z geneticky modifikovaných organizmov, ale konkrétna potravina ich už neobsahuje.
Skupina 3.	Potraviny s novou alebo úmyselne modifikovanou primárnou molekulárnou štruktúrou.
Skupina 4.	Potraviny, pozostávajúce alebo izolované z mikroorganizmov, húb alebo rias.
Skupina 5.	Potraviny pozostávajúce alebo izolované z rastlín alebo zo živočíchov okrem rastlín alebo živočíchov získaných tradičným postupom šľachtenia alebo chovu, alebo rozmnožovania, ktoré sa považujú za zdravotne neškodné.
Skupina 6.	Potraviny vyrábané doteraz nepoužívanými technologickými postupmi, ktoré vedú k významným zmenám v štruktúre potraviny alebo v zložení, ktoré ovplyvňujú ich výživovú hodnotu, metabolizmus alebo tvorbu nežiaducich látok a v ich dôsledku aj množstvo týchto látok.

#### 2. krok – Bližšia klasifikácia potravín nového typu do tried a podtried na hodnotenie zdravotnej neškodnosti

Potraviny nového typu sú veľmi rôznorodé. Aby sa uľahčilo hodnotenie z hľadiska zdravotnej neškodnosti, sú potraviny nového typu rozdelené do šiestich tried. Tieto triedy sa líšia z hľadiska zložitosti

a problémov, na ktoré je potrebné pri hodnotení prihliadať. Výsledkom je určenie podtriedy, ktorá vystihuje podstatu hodnotenej potraviny nového typu. Na klasifikáciu do tried 1 až 6 a podtried potraŕn nového typu podľa hore uvedených skupín sa používa tabuľka č. 2.

**Tabuľka č. 2: Triedy a podtriedy potravín nového typu**

<b>Skupina potravín nového typu podľa tabuľky č. 1 (x – označuje zodpovedajúce určenie triedy 1 až 6)</b>		<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>
<b>Trieda 1</b>	<b>Chemicky definované látky a jednoduché zmesi z geneticky nemodifikovaných zdrojov</b>			x	x	x	
<p>Táto trieda obsahuje potraviny a zložky potravín, ktoré sú jednotlivými chemicky definovanými látkami alebo ich zmesami a ktoré neboli získané z geneticky modifikovaných rastlín, živočíchov alebo mikroorganizmov, ktoré boli geneticky modifikované. Zahŕňa dve podtriedy, a to</p>							
<b>Podtrieda 1.1</b>	Zdroj potraviny nového typu sa historicky používal v Slovenskej republike ako potravina.						
<b>Podtrieda 1.2</b>	Zdroj potraviny nového typu, ktorý sa historicky nepoužíval v Slovenskej republike ako potravina.						
<b>Trieda 2</b>	<b>Zložité potraviny nového typu z geneticky nemodifikovaných zdrojov</b>				x	x	
<p>Táto trieda obsahuje zložité potraviny nového typu, ktoré nie sú geneticky modifikované alebo sú získané zo zdrojov, ktoré neboli geneticky modifikované. V tejto triede sú zahrnuté neporušené rastliny, živočichy a mikroorganizmy používané ako potraviny, aj ako zložky potravín, napr. zložité sacharidy, tuky, bielkoviny alebo látky, ktoré sa súhrnne nazývajú ako vlákna. Zahŕňa dve podtriedy, a to</p>							
<b>Podtrieda 2.1</b>	Zdroj potraviny nového typu sa historicky používal v Slovenskej republike ako potravina.						
<b>Podtrieda 2.2</b>	Zdroj potraviny nového typu, ktorý sa historicky nepoužíval v Slovenskej republike ako potravina.						

<b>Trieda 3</b>	<b>Geneticky modifikované rastliny, produkty a výrobky z nich</b>	<b>x</b>	<b>x</b>				
<p>Geneticky modifikované rastliny možno konzumovať priamo ako nespracované potraviny alebo po spracovaní na potraviny a zložky potravín vrátane chemicky definovaných látok; táto trieda potravín nového typu obsahuje všetky potraviny a zložky potravín. Zahŕňa dve podtriedy, a to</p>							
<b>Podtrieda 3.1</b>	<p>Hostiteľská rastlina použitá na genetickú modifikáciu bola alebo je historicky používaná ako potravina, alebo ako zdroj potravín v Slovenskej republike za porovnateľných podmienok prípravy a príjmu.</p>						
<b>Podtrieda 3.2</b>	<p>Hostiteľská rastlina použitá na genetickú modifikáciu nebola, alebo nie je historicky používaná ako potravina alebo ako zdroj potravín v Slovenskej republike za porovnateľných podmienok prípravy a príjmu.</p>						

<b>Trieda 4</b>	<b>Geneticky modifikované zvieratá, produkty a výrobky z nich</b>	<b>x</b>	<b>x</b>				
<p>Geneticky modifikované zvieratá možno konzumovať priamo ako nespracované potraviny alebo po spracovaní do potravín ako zložky potravín vrátane chemicky definovaných látok. Produkty priamo produkované geneticky modifikovanými zvieratami, napr. vajcia a mlieko, možno konzumovať ako spracované, alebo ako nespracované; táto trieda potravín nového typu obsahuje všetky také potraviny a zložky potravín. Zahŕňa dve podtriedy, a to</p>							
<b>Podtrieda 4.1</b>	<p>Hostiteľské zviera použité na genetickú modifikáciu bolo alebo je historicky používané ako potravina, alebo ako zdroj potravín v Slovenskej republike za porovnateľných podmienok prípravy a príjmu.</p>						
<b>Podtrieda 4.2</b>	<p>Hostiteľské zviera použité na genetickú modifikáciu nebolo alebo nie je historicky používané ako potravina alebo ako zdroj potravín v Slovenskej republike za porovnateľných podmienok prípravy a príjmu.</p>						

<b>Trieda 5</b>	<b>Geneticky modifikované mikroorganizmy a produkty z nich</b>	x	x					
<p>Živé geneticky modifikované mikroorganizmy možno používať pri výrobe potravín alebo pri výrobe zložiek potravín. Táto trieda zahŕňa všetky potraviny nového typu, ktoré sú geneticky modifikovanými mikroorganizmami alebo sú vyrábané s ich použitím, bez ohľadu na to, či pri konzumácii obsahuje potravina nového typu akékoľvek živé bunky. Zahŕňa dve podtriedy, a to</p>								
<b>Podtrieda 5.1</b>	<p>Hostiteľský mikroorganizmus použitý na genetickú modifikáciu bol alebo je historicky používaný ako potravina, alebo ako zdroj potravín v Slovenskej republike za porovnateľných podmienok prípravy a príjmu.</p>							
<b>Podtrieda 5.2</b>	<p>Hostiteľský mikroorganizmus použitý na genetickú modifikáciu nebol alebo nie je historicky používaný ako potravina, alebo ako zdroj potravín v Slovenskej republike za porovnateľných podmienok prípravy a príjmu.</p>							

<b>Trieda 6</b>	<b>Potraviny vyrábané novým postupom</b>							x
<p>Táto trieda obsahuje potraviny a zložky potravín, pri výrobe ktorých sa použil postup, ktorý sa v súčasnosti nepoužíva vo výrobe potravín. Nové postupy vo výrobe potravín zahŕňajú napr. nové typy tepelného spracovania, metódy konzervácie bez použitia tepla, nové postupy sušenia výrobkov, nové postupy chladenia a zmrazovania a nové postupy katalyzované enzýmami. Výsledný výrobok sa považuje za potravinu nového typu len vtedy, ak sú výsledkom postupu zmeny v chemickom zložení alebo štruktúre potraviny alebo zložky potravín, ktoré ovplyvnia ich výživovú hodnotu, metabolizmus alebo množstvo nežiaducich látok.</p>								

Na účel týchto odporúčaní termín „rastliny“ zahŕňa aj morské riasy. Termín „zvieratá“ zahŕňa aj ryby, kôrovce a mäkkýše a termín „mikroorganizmy“ zahŕňa baktérie, huby vrátane kvasiniek a mikroskopické riasy. Na vírusy a plazmidy sa tieto ustanovenia nevzťahujú.



### 3. krok – Určenie rozsahu hodnotenia potravy nového typu podľa vopred určenej podtriedy

Ak je určená podtrieda potravy nového typu, určia sa požiadavky na rozsah hodnotenia. Rozsah hodnotenia je štruktúrovaný do 13 rôznych požiadaviek na posúdenie. Pre každú podtriedu je určený konkrétny počet požiadaviek, ktoré sa musia pri hodnotení zdravotnej neškodnosti posúdiť. V tabuľke č. 3 možno určiť rozsah hodnotenia potravín nového typu v bodoch I až XIII.

Tabuľka č. 3: Rozsah hodnotenia potravín nového typu podľa určenej podtriedy

Rozsah hodnotenia potravy nového typu		Vopred určená podtrieda potravín nového typu										
		1.1	1.2	2.1	2.2	3.1	3.2	4.1	4.2	5.1	5.2	6
I.	Špecifikácia potravy nového typu	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
II.	Vplyv použitého výrobného postupu na potravinu nového typu	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
III.	História organizmu použitého ako zdroj potravy nového typu	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
IV.	Vplyv genetickej modifikácie na vlastnosti hostiteľského organizmu					x	x	x	x	x	x	
V.	Genetická stabilita GMO					x	x	x	x	x	x	
VI.	Špecifickosť expresie nového genetického materiálu					x	x	x	x	x	x	
VII.	Prenos genetického materiálu z GMO					x	x	x	x	x	x	
VIII.	Schopnosť GMMO prežiť v ľudskom čreve a kolonizovať ho									x	x	
IX.	Očakávaný príjem alebo očakávaná miera používania potravín nového typu	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
X.	Informácie vychádzajúce z predchádzajúcej expozície človeka potravinou nového typu alebo jej zdroja	x		x		x		x		x		x
XI.	Výživové informácie o potravině nového typu	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
XII.	Mikrobiologické informácie o potravině nového typu	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
XIII.	Toxikologické informácie o potravině nového typu	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

## Špecifikácia potraviny nového typu

Špecifikácia pôvodu a zloženia potraviny nového typu je potrebná na zabezpečenie identity hodnoteného výrobku, ktorý sa má uvádzať do obehu. V návrhu špecifikácie majú byť posúdené najpodstatnejšie parametre, ktoré charakterizujú výrobok z hľadiska zdravotnej neškodnosti a výživy. Tieto parametre zahŕňajú predovšetkým druh a taxón, chemické zloženie zvlášť so zreteľom na nutričné vlastnosti a prípadné antinutričné a toxikologické pochybnosti. Taxonomická identita sa má stanoviť podľa overených a medzinárodne prijatých zásad a odchýlky od týchto zásad treba vysvetliť. Je potrebné predložiť informácie o dostupnosti referenčného materiálu zhodného so špecifikovanou potravinou nového typu.

### Vplyv použitého výrobného postupu na potravinu nového typu

V zásade sa toto posúdenie týka všetkých potravín nového typu, ktoré boli v priebehu výroby spracované. Popis technických požiadaviek musí byť podrobný, aby

1. umožnil rozlíšiť medzi novým a terajším postupom,
2. umožnil predpovedať, či postup môže viesť do potraviny fyzikálne, chemické alebo biologické zmeny, ktoré by mohli mať vplyv na rozhodujúce výživové, toxikologické a biologické parametre konečného výrobku.

Hodnotenie nových technológií sa musí zaoberať všetkými organickými a anorganickými rezíduami a kontaminantmi pochádzajúcimi z prístrojov a zariadení alebo z chemických, fyzikálnych či biologických prostriedkov používaných v novom postupe. Rozhodujúcimi aspektmi výrobného procesu vo vzťahu k potravinám nového typu sú tie, ktoré zabezpečujú, že táto potravina podľa uvedeného postupu spĺňa špecifikácie uvedené v posúdení podľa bodu I. Do posúdenia sa nezahŕňajú hygienické parametre podľa osobitného predpisu<sup>1)</sup>. Hodnotenie potravinárskeho výrobku, ktorý je výsledkom nového postupu sa musí vykonať pre každý prípad osobitne. Cieľom tohto posúdenia je zhodnotenie výrobného postupu v širšom kontexte bez toho, aby sa skúšala a hodnotila každá prípadná kombinácia druhu potraviny a postupu. To si vyžaduje širšiu stratégiu, podľa ktorej by sa mali príslušné podtriedy potravín spracované novým výrobným postupom porovnávať s nespracovanými ekvivalentmi alebo s ekvivalentmi, ktoré boli spracované zodpovedajúcim tradičným spôsobom.

### História organizmu použitého ako zdroj potraviny nového typu

Novosť rastlín, zvierat alebo mikroorganizmov určených na výrobu potravín vo vzťahu k týmto pokynom je definovaná ako „novosť v ponuke potravín v Slovenskej republike“. Ak druhy, alebo taxóny rastlín, zvierat, alebo mikroorganizmov, ktoré sa doteraz preukázateľne nepoužívali na ľudskú výživu v Slovenskej republike a po vstupe Slovenskej republiky do Európskej únie používané na ľudskú výživu v niektorej z krajín Európskej únie, sa druh, alebo taxón považuje za nový a je potrebný jeho úplný popis na posúdenie jeho budúceho zastúpenia v ponuke potravín na trhu v Slovenskej republike. Popis by mal zahŕňať informácie o historickom a súčasnom využívaní rastlín, zvierat alebo mikroorganizmov a z nich vytvorených produktov a výrobkov v ponuke potravín v iných častiach sveta. Tieto informácie by tiež mali obsahovať popis

1. predchádzajúcich a súčasných metód získavania surovín, napr. pestovaním, žatvou, porážkou a zberom,
2. postupy fermentácie a prípravy potraviny,
3. prepravných a skladovacích podmienok,
4. jeho tradičnej úlohy v strave v miestach mimo Slovenskej republiky.

---

Vysvetlivka:

- 1) Ôsma hlava druhej časti Potravinového kódexu Slovenskej republiky výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č.981/1996–100 z 20. mája 1996, ktorým sa vydáva prvá časť a prvá, druhá, tretia hlava druhej časti Potravinového kódexu Slovenskej republiky v znení výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo 16. decembra 1997 č. 557/1998-100.

## Vplyv genetickej modifikácie na vlastnosti hostiteľského organizmu

Informácie získané prostredníctvom tejto požiadavky sa sústreďujú na účinky genetických modifikácií na vlastnosti GMO v porovnaní s hostiteľským organizmom. Rozlišuje sa medzi zámernými účinkami a nezámernými účinkami genetických modifikácií. Ďalej treba osobitnú pozornosť venovať akýmkoľvek výživovým, toxikologickým a mikrobiologickým dopadom na potraviny alebo na spotrebiteľa.

### Geneticky modifikované rastliny

Zásady na hodnotenie geneticky modifikovaných rastlín a výrobkov sa vzťahujú na geneticky nemodifikované rastliny a výrobky z nich. Hodnotenie neškodnosti geneticky modifikovanej rastliny môže byť aj jednoduchšou úlohou ako hodnotenie novej geneticky nemodifikovanej rastliny, ak je východiskovým nemodifikovaným organizmom obvyklá rastlina na výrobu potravín a k jej zmene došlo pomocou presne definovaného postupu genetickej modifikácie. V takomto prípade sa hodnotenie zdravotnej neškodnosti môže sústrediť na výsledky genetickej modifikácie.

Ak je výsledkom genetickej modifikácie nový fenotyp, stanoví sa a vyskúšajú sa dôsledky tejto modifikácie na jeho zloženie. Ak je napríklad geneticky modifikovaná rastlina navrhnutá tak, aby produkovala v prírode sa vyskytujúci insekticíd, ktorý je kódovaný génom odvodeným z iného organizmu a stala sa tak odolnou voči určitým druhom škodlivého hmyzu, je potrebné stanoviť toxikologický profil vnesenej insekticídnej zložky. Bezpečnosť tejto modifikácie chemického zloženia možno vyhodnotiť pomocou štandardných toxikologických postupov; do tohto hodnotenia sa taktiež zahŕňa vyhodnotenie možnej alergenicity. Ďalej je treba posúdiť druhotné vplyvy (vplyvy polohy novej časti DNA). Tieto vplyvy vloženia, napr. samotnej inzerčnej mutácie alebo preusporiadania genómu, ovplyvnia celkový výsledok genetickej modifikácie. Podstatná je znalosť prirodzenej produkcie toxínov v rastline a účinok, ktorý na ňu majú rôzne rastové a kultivačné podmienky, za ktorých sa geneticky modifikovaná rastlina pestuje, rovnako ako poznatok, či sa nový génový produkt objavuje v konečnej potravine. Rovnaké dôvody sa vzťahujú na výživové významné zložky, ak ide o rastliny na výrobu potravín.

Základnými krokmi pri hodnotení zdravotnej neškodnosti sú

1. charakteristika pôvodného potravinárskeho organizmu,
2. charakteristika povahy genetickej modifikácie na molekulárnej úrovni vrátane polohy vloženia, počtu kópií a úrovne biochemického vyjadrenia expresie,
3. v rámci možností stanovenie zhody podstaty medzi pôvodným organizmom na výrobu potravín a jeho novým derivátom pomocou chemickej a fenotypovej analýzy,
4. ak nie je možné stanoviť zhodu podstaty, treba spracovať obvyklé bezpečnostné štúdie špecifických chemických látok, ktoré sa objavujú v potravine následkom zmeny fenotypu, zahŕňajúce buď metabolický produkt nového génu, alebo bezpečnosť inherentných prírodných toxínov, ktoré sú teraz prítomné v zmenených množstvách. Taktiež je potrebné sa zaoberať potenciou alergenicitou nových zložiek.

### Geneticky modifikované zvieratá

Všeobecné zásady ustanovené na hodnotenie neškodnosti geneticky modifikovaných rastlín sa týkajú taktiež geneticky modifikovaných zvierat. Hodnotenie neškodnosti sa bude spočiatku zaoberať zistením zhody podstaty medzi východiskovým organizmom a geneticky modifikovaným organizmom, pričom sa sústreďí na primárne a sekundárne účinky postupu genetickej modifikácie. Ak je napríklad modifikácia zameraná na zmenu globulínov v kravskom mlieku smerom k „ľudskému typu“, je treba posúdiť nové globulíny. Iným príkladom môžu byť ryby geneticky modifikované tak, aby produkovali bielkoviny zabraňujúce zmrznutiu. Bezpečnosť tejto chemickej modifikácie môže byť hodnotená pomocou konvenčných toxikologických stratégií a mala by takisto zahŕňať hodnotenie aspektov alergenicity.

## **Geneticky modifikované mikroorganizmy**

V súlade s ustanoveniami pre geneticky modifikované rastliny a zvieratá a v záujme zjednodušenia postupu hodnotenia musí byť východiskový organizmus, ktorý je predmetom genetickej modifikácie, uznaný buď ako mikroorganizmus s tradíciou vo fermentácii potravín v Slovenskej republike, ako nepatogénny biologicky prospešný komenzal v čreve človeka, alebo ako bežne používaný organizmus pri výrobe potravín vrátane potravinárskych prídavných látok a technologických pomocných látok. V ostatných prípadoch je treba, nie len posúdiť genetickú modifikáciu, ale aj východiskový mikroorganizmus ako nové.

### **Genetická stabilita geneticky modifikovaných organizmov**

Problém genetickej stability sa týka zachovania štruktúry a miesta vloženého genetického materiálu a prejavu sa génu v geneticky modifikovanom organizme.

### **Špecifickosť expresie nového genetického materiálu**

Toto posúdenie sa týka faktorov zahrnutých v regulácii expresie génu, napr. orgánovej, alebo tkanivovej špecifickosti, podmienok expresie a aktivácie.

### **Prenos genetického materiálu z geneticky modifikovaných organizmov**

Na základe súčasných znalostí sa úvahy o prenose génov z GMO v ľudskom čreve sústreďujú na mikroorganizmy. Horizontálny prenos génov medzi mikroorganizmami je dobre potvrdený, a preto je ho potrebné posudzovať pri hodnotení neškodnosti potravín. Jedným z aspektov biologickej ochrany je možný prenos genetického materiálu z geneticky modifikovaných mikroorganizmov na mikroflóru ľudského čreva. Existujú rôzne možnosti riešenia tohto aspektu v experimentálnom usporiadaní, napr. modely na zvieratách alebo *in vitro* modely čreva.

Pri hodnotení bezpečnostných dôsledkov prenosu génov sa musí brať do úvahy povaha génu a jeho produktu, frekvencia prenosu a úroveň expresie v transformovaných črevných mikroorganizmoch. Prenos génov z rastlín na mikroorganizmy je teoretickou možnosťou; následky tohto sa majú tiež posúdiť.

### **Schopnosť geneticky modifikovaných mikroorganizmov prežiť v ľudskom čreve a kolonizovať ho**

Genetická modifikácia môže uľahčiť prežitie mikroorganizmov počas prechodu tráviacim traktom a kolonizáciu ľudského čreva. Môžu nastať antagonistické a synergické účinky na zloženie črevnej mikroflóry, ktoré môžu mať vplyv na zdravie človeka. Preto sa vyžadujú experimentálne dáta o príslušných vlastnostiach GMMO. Ak ide o živé GMMO v potravine nového typu sa má pozornosť sústrediť predovšetkým na ich schopnosť prežiť v gastrointestinálnom trakte a kolonizovať ho a zachovať si stabilitu genómu. Pre toto hodnotenie sú nutné modely čriev *in vitro* a *in vivo* čo najpresnejšie napodobňujúce stav u ľudí. Zvláštnu pozornosť vyžadujú aspekty týkajúce sa patogenity a gastrointestinálnej imunity.

### **Očakávaný príjem, alebo očakávaná miera používania potravín nového typu**

Na hodnotenie dietetického a nutričného významu potravín nového typu je nevyhnutné predpovedať očakávaný dietetický prínos. Toto hodnotenie sa zakladá na informáciách o povahe potraviny nového typu a jej očakávanom používaní vychádzajúcom z jej vlastností, napríklad ako náhrady tukov.

## **Informácie vychádzajúce z predchádzajúcej expozície človeka potravinou nového typu alebo jej zdroja**

Dokumentácia o predchádzajúcom používaní zdroja potravy nového typu, alebo zdroja potravy nového typu v iných častiach sveta je dôležitá na vytvorenie základu zrozumiteľného posúdenia. Historické používanie potravy mimo Slovenskej republiky však samo osebe nie je zárukou, že potravinu nového typu možno v Slovenskej republike bez rizika konzumovať. Informácie sa majú zaoberať týmito aspektmi tam, kde tradičné zaobchádzanie a príprava rastliny, zvierat a alebo mikroorganizmu zabraňuje nebezpečnému používaniu alebo nepriaznivým krátkodobým, alebo dlhodobým účinkom na zdravie človeka, napr. takým, ktoré vyplývajú z inherentných antinutričných a toxických faktorov. V mnohých prípadoch sa potrebné opatrenia odrážajú v zodpovedajúcich miestnych a kultúrnych zvykoch.

### **Nutričné informácie o potravině nového typu**

Celkové hodnotenie má, ako je uvedené vyššie, zahŕňať systematické hodnotenie zloženia, prípravy a úlohy, ktorú bude potravina nového typu pravdepodobne zohrávať vo výžive ľudí. Toto hodnotenie spolu s prehľadom príslušného publikovaného materiálu umožní posúdiť zhodu podstaty s obvyklou potravinou alebo zložkou potravy.

Ak nie je možné zistiť zhodu podstaty, mali by sa na zvieracích modeloch vykonať vhodné predbežné hodnotenia, ktorých cieľom je zistiť niektoré aspekty výživovej hodnoty, avšak úplné výživové hodnotenie sa musí vykonať na človeku. Tieto štúdie by mali vychádzať zo správne definovaných hypotéz s jasnými výživovými a metabolickými následkami týkajúcimi sa potravy nového typu a jej dietetických súvislostí očakávaných u spotrebiteľov.

Výživové dôsledky sa hodnotia pri normálnej (strednej) a najvyššej úrovni spotreby a nutričné dáta o zložení musia brať do úvahy vplyv skladovania, ďalšieho spracovania a varenia. Rovnako treba vyhodnotiť účinok antinutričných faktorov, napr. inhibície absorpcie minerálov, alebo biologickej dostupnosti na výživovú hodnotu celej diéty.

Veľkosť pokusných skupín má zabezpečiť, aby boli informácie dostatočne štatisticky významné. Všetky štúdie majú obsahovať základné poznatky a etické zásady správnej klinickej praxe a správnej laboratórnej praxe.

Predpokladá sa, že za určitých okolností sa majú pripraviť i plány pre dohľad po uvedení týchto potravín do obehu, vzhľadom na možné dlhodobé vplyvy potravín nového typu („postmarket surveillance“).

### **Mikrobiologické informácie o potravině nového typu**

Vedľa toxikologickej a výživovej neškodnosti zahŕňa neškodnosť potravy nového typu aj mikrobiologickú neškodnosť. Všeobecne musí byť zámerne využitý zdrojový organizmus pre potravinu nového typu uznaný za nepatogénny, netoxinogénny mikroorganizmus so známou genetickou stabilitou, ktorý neovplyvňuje žiaduce vlastnosti normálnej črevnej mikrobioty. Skúšky potravy nového typu majú zahŕňať charakteristiku prítomných mikroorganizmov a analýzu ich metabolitov.

## Toxikologické informácie o potravinách nového typu

Toto posúdenie sa zaoberá súborom toxikologických informácií potrebných na hodnotenie potraviny nového typu. Postupuje sa od potravín, pre ktoré možno stanoviť zhodu podstaty, až k potravinám, pre ktoré zhodu podstaty nemožno stanoviť a ktoré však vyžadujú vhodný samostatný výživovo - toxikologický skúšobný program.

Ak nemožno stanoviť zhodu podstaty s obvyklým ekvivalentom, hodnotenie neškodnosti, prípad od prípadu, musí vziať do úvahy tieto prvky:

1. posúdenie prípadnej toxicity analyticky identifikovaných jednotlivých chemických zložiek,
2. štúdie toxicity *in vitro* a *in vivo* vrátane štúdií mutagenity, reprodukčné a teratogénne štúdie i dlhodobé krmné štúdie nasledované hodnotením od všeobecného hodnotenia ku konkrétnemu („top-down approach“),
3. štúdie možnej alergenicity.

Ak ide o nové mikrokonštituenty a izolované nové zložky potravín, ktoré sa líšia identifikovateľnými charakteristikami od obvyklých potravín alebo definované nové výrobky získané z geneticky modifikovaných organizmov, možno obmedziť skúšky len na tieto výrobky alebo látky, namiesto celej potraviny nového typu. V niektorých prípadoch by skúšanie novej vlastnosti malo len okrajové výživové dôsledky na laboratórne zvieratá, preto na stanovenie neškodnosti možno používať tradičný toxikologický prístup.

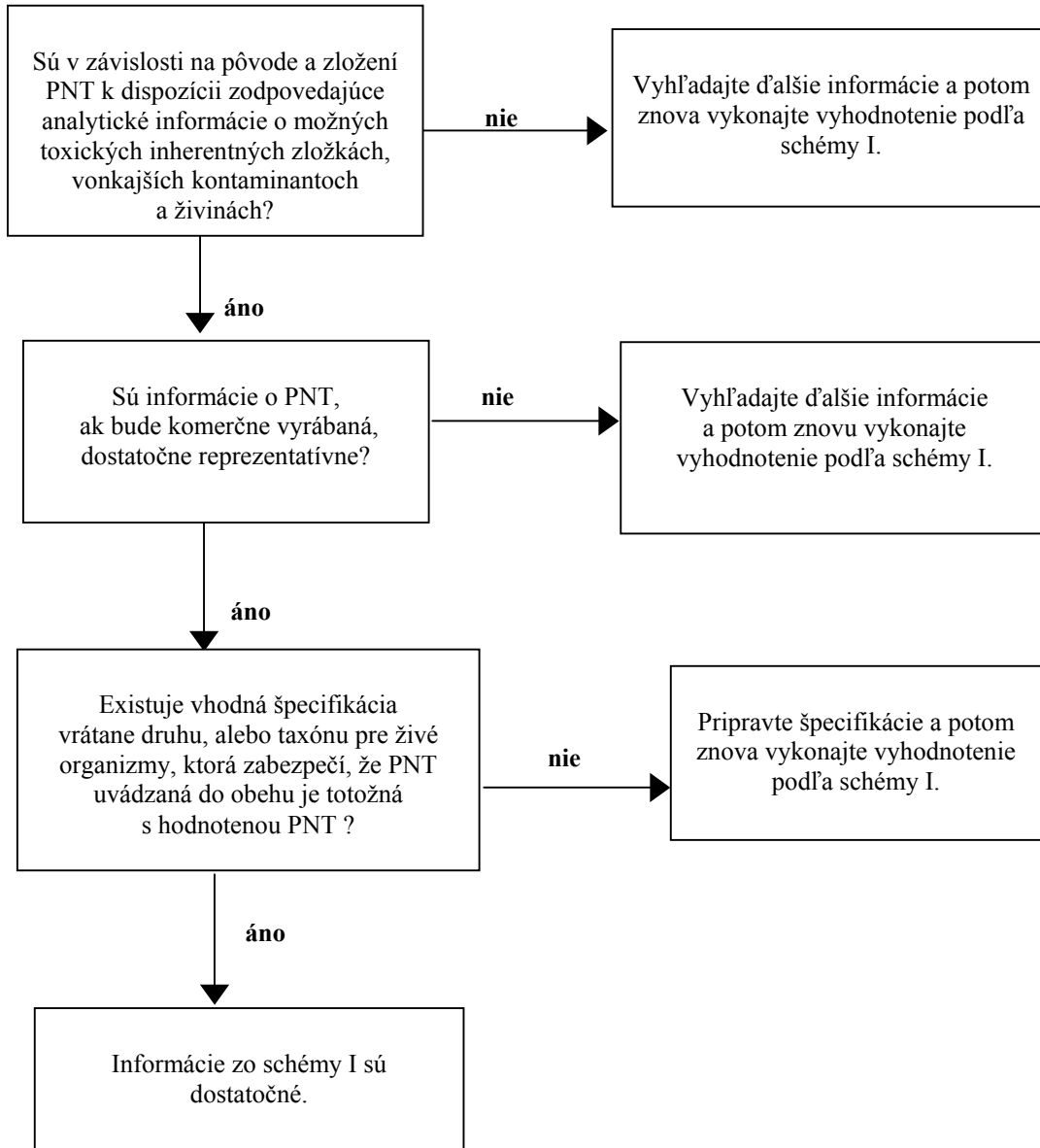
Bezpečnosť väčšiny z definovaných chemických látok možno skúšať obdobne ako bezpečnosť prídavných látok s využitím obvyklých metód hodnotenia neškodnosti, pri použití obvyklých toxikologických skúšobných postupov v zostupnom poradí („top-down“, „tiered approach“). Tie majú zahŕňať počiatočné štúdie mutagenity a vhodnú výživovú štúdiu, ak ide o hľadavce s vyčerpávacím vyšetrením všetkých relevantných toxikologických parametrov. Ak je to žiaduce z hľadiska štruktúrnych alebo expozičných úvah, potom vykonajú ďalšie vyšetrenia, ktoré sa zaoberajú všetkými obvyklými toxikologickými dôsledkami vrátane vplyvov na metabolizmus, toxikokinetiku, chronickú toxicitu/karcinogenitu, reprodukčnú funkciu, teratogenitu alebo neurotoxicitu a imunotoxicitu.

Potraviny nového typu alebo ich zložky, ktoré nie sú vo svojej podstate obvyklými ekvivalentmi, vyžadujú skúšobný program, ktorý závisí na toxickom ohrození. Tento program by mal všeobecne zahŕňať aspoň deväťdesiatdennú výživovú štúdiu na hľadavcoch, pričom treba osobitnú pozornosť venovať výberu dávok a tomu, ako sa vyhnúť problémom s nutričnou nerovnováhou. Tieto obmedzenia si vyžadujú odlišný spôsob vykonania toxikologických štúdií a interpretácie ich výsledkov.

Mutagénny potenciál vyžaduje šetrenie. Každá štúdia mutagenity *in vitro* musí obsahovať obvyklé jej závažnejšie dôsledky. Pri skúšaní nových makrozložiek v skúšobných systémoch mutagenity *in vitro* sa môžu objaviť špeciálne technické problémy, osobitne v dôsledku účinku potraviny nového typu na rastové médium, na skúšobné bunky alebo na skúšobné organizmy, bez vzťahu k mutagenite. Môžu nastať prípady, keď treba urobiť výživové štúdie na inom druhu a preskúmať vplyv na zloženie črevnej mikroflóry. Možno bude nutné takisto urobiť štúdie chronickej toxicity a karcinogenity. Taktiež je treba vyšetriť alergénny potenciál.

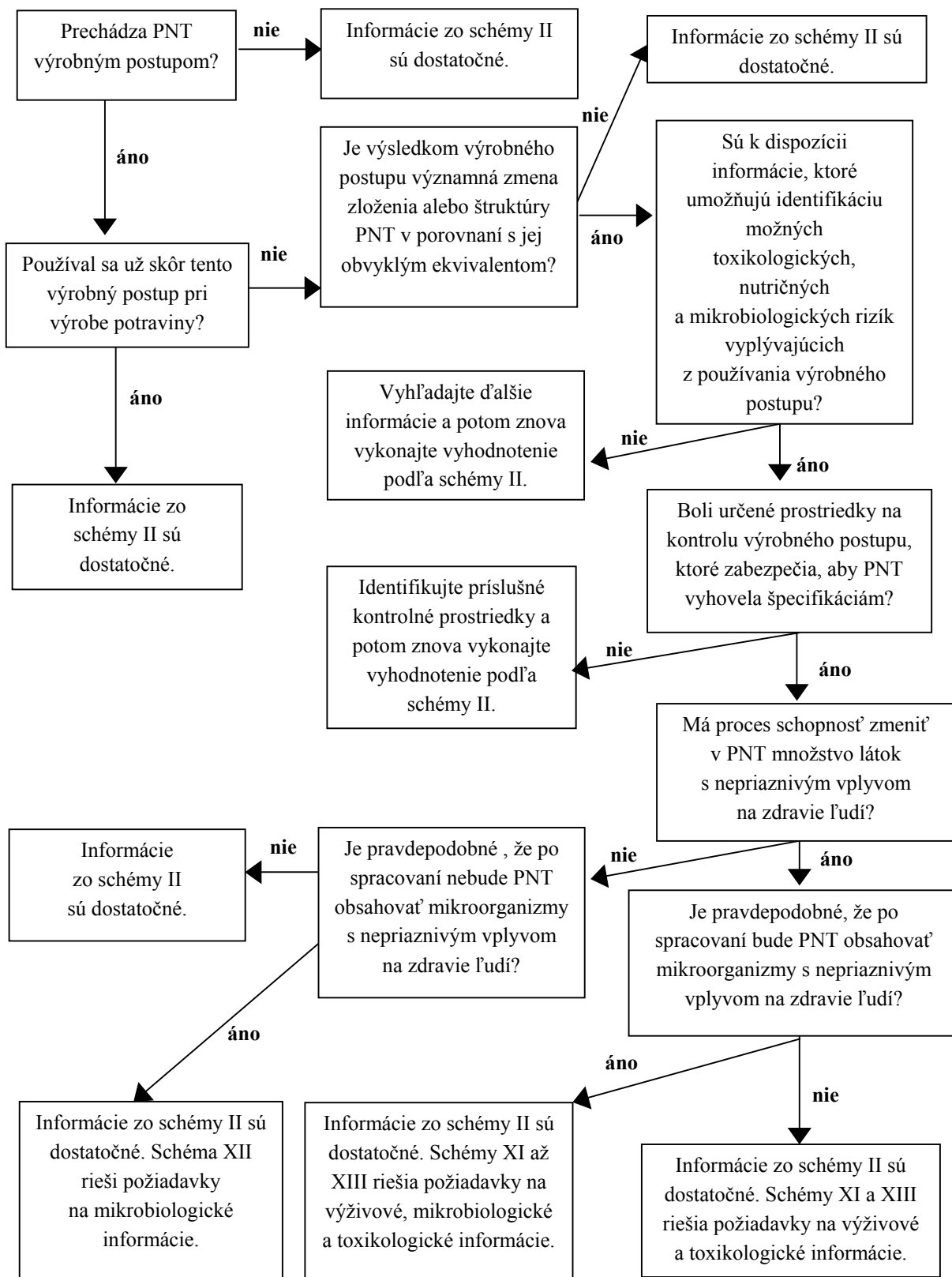
**Schémy rozhodovacích diagramov k žiadosti o schválenie potravín nového typu (PNT)  
na ich uvádzanie do obehu v Slovenskej republike  
Časť C**

**SCHÉMA I  
Špecifikácia potraviny nového typu**



## SCHÉMA II

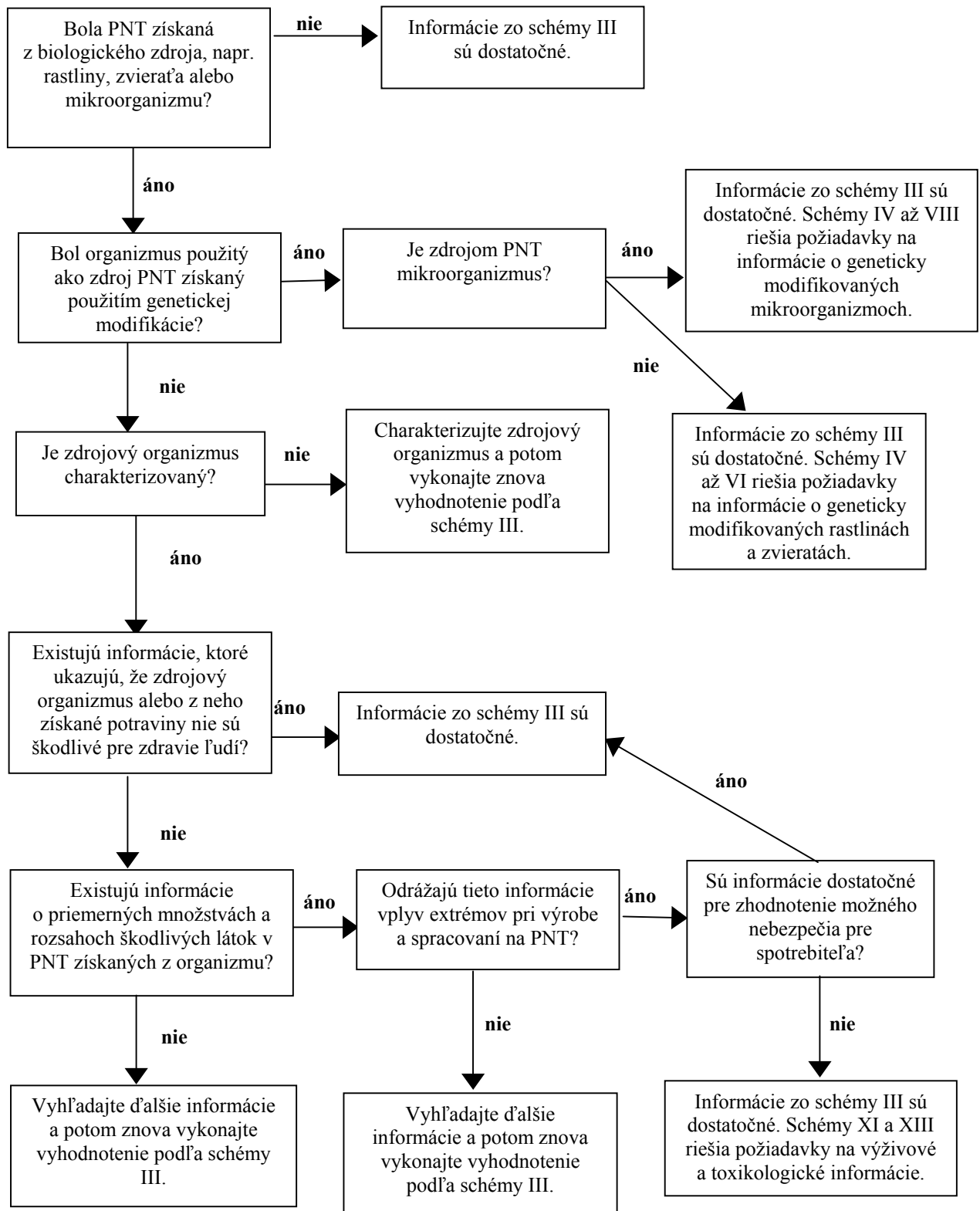
### Vplyv použitého výrobného postupu na potravinu nového typu (PNT)





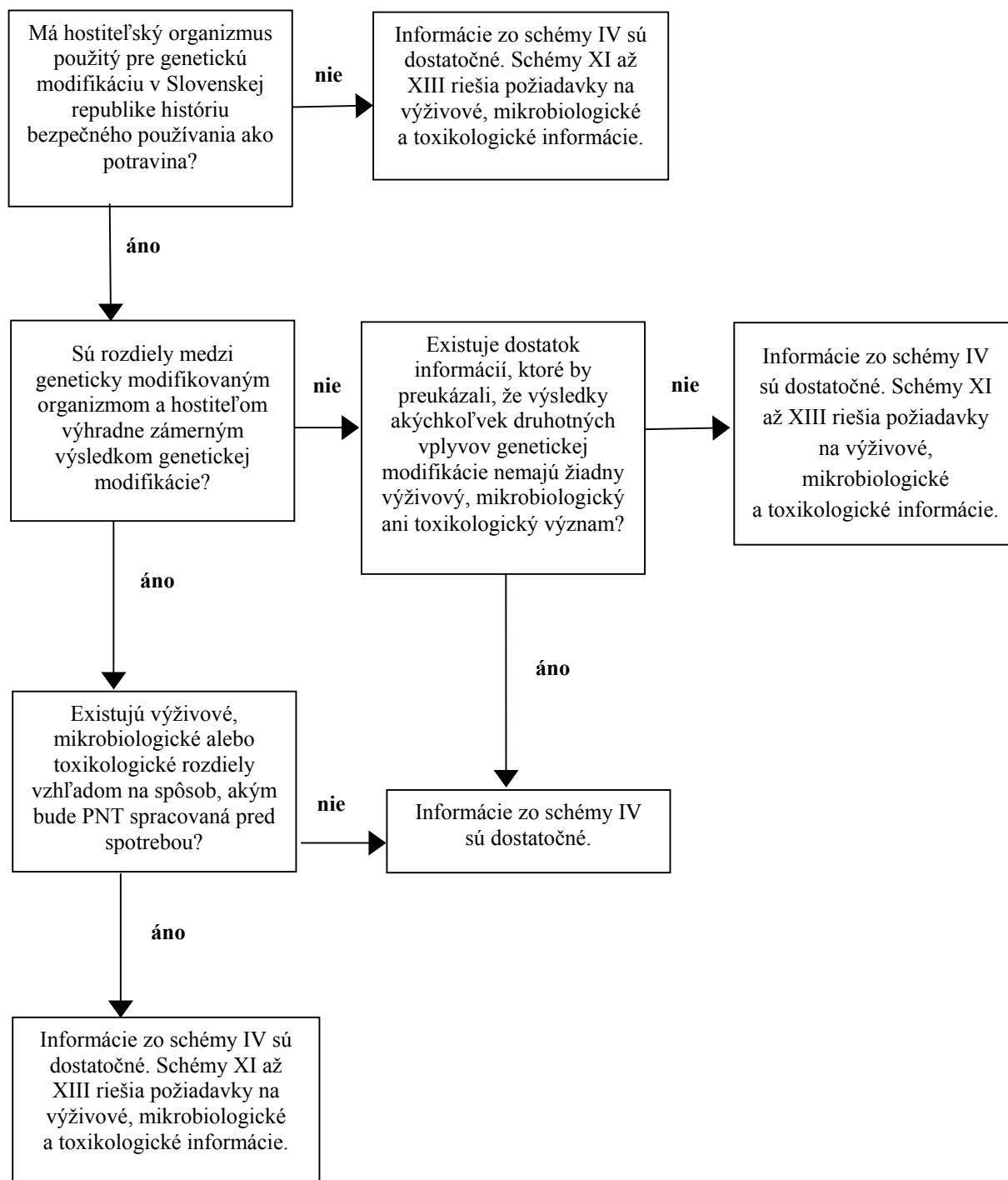
### SCHÉMA III

#### História organizmu použitého ako zdroj potravy nového typu (PNT)

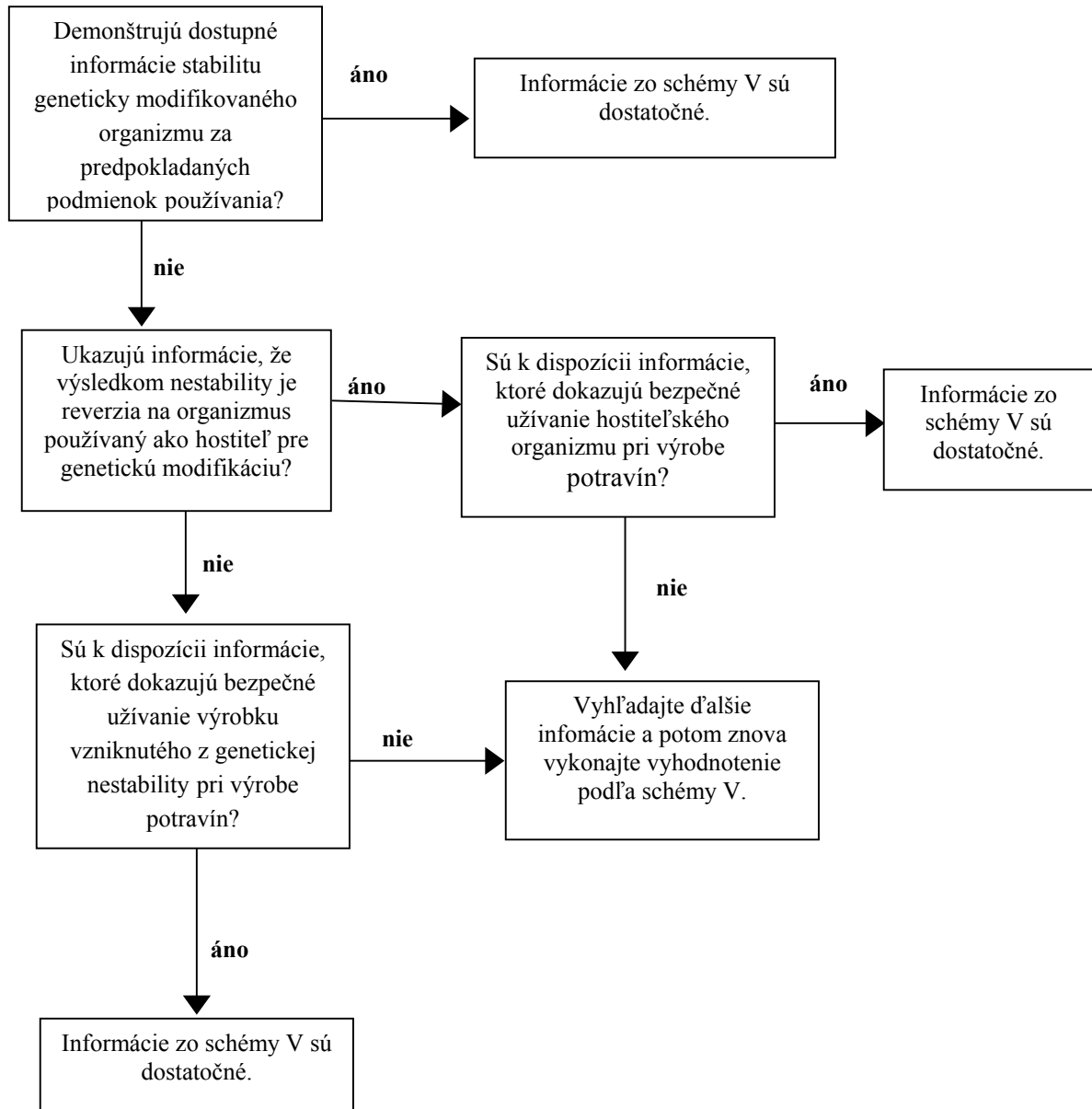


## SCHÉMA IV

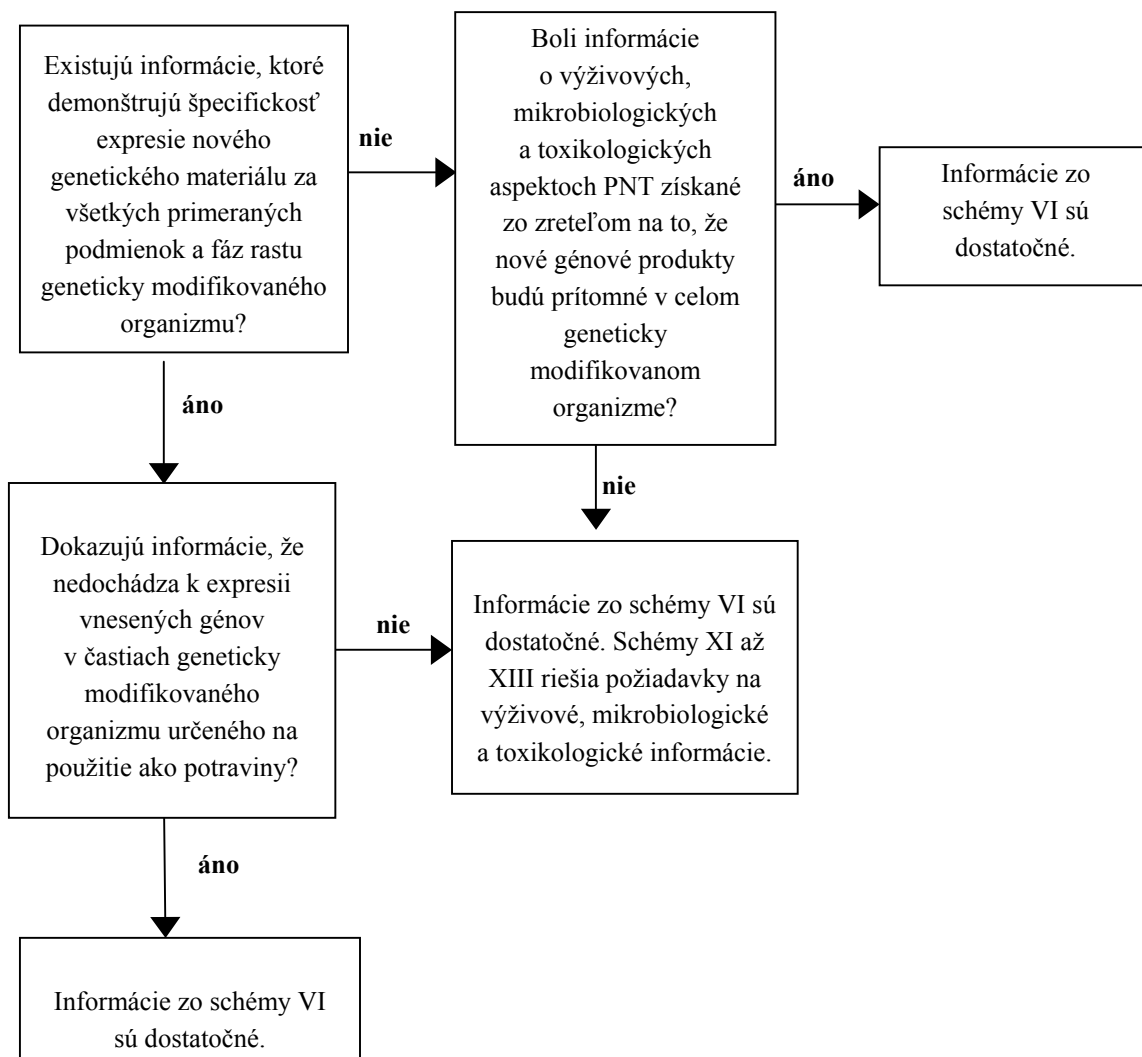
### Vplyv genetickej modifikácie na vlastnosti hostiteľského organizmu



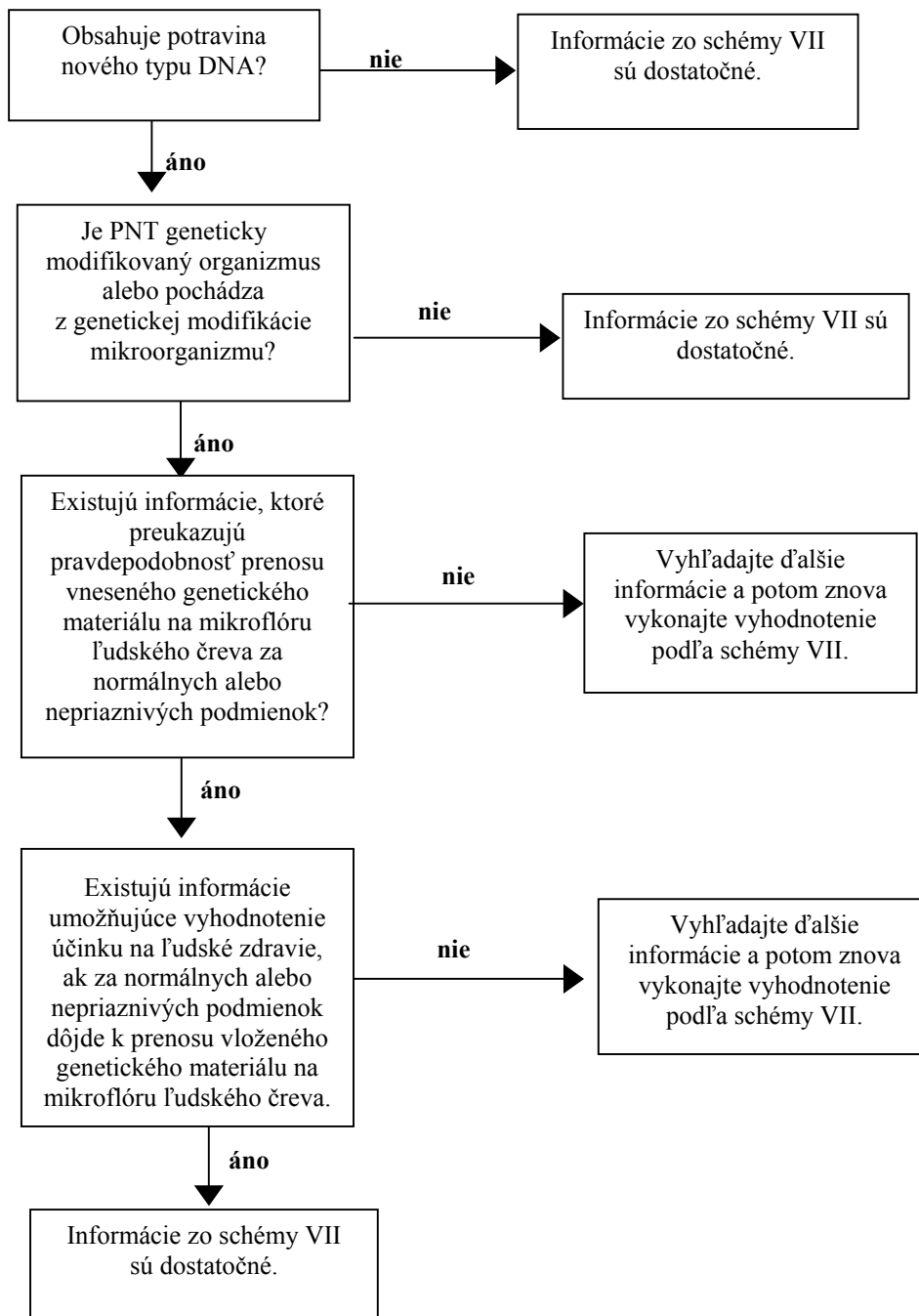
**SCHÉMA V**  
**Genetická stabilita geneticky modifikovaných organizmov**



## SCHÉMA VI Špecifickosť expresie nového genetického materiálu

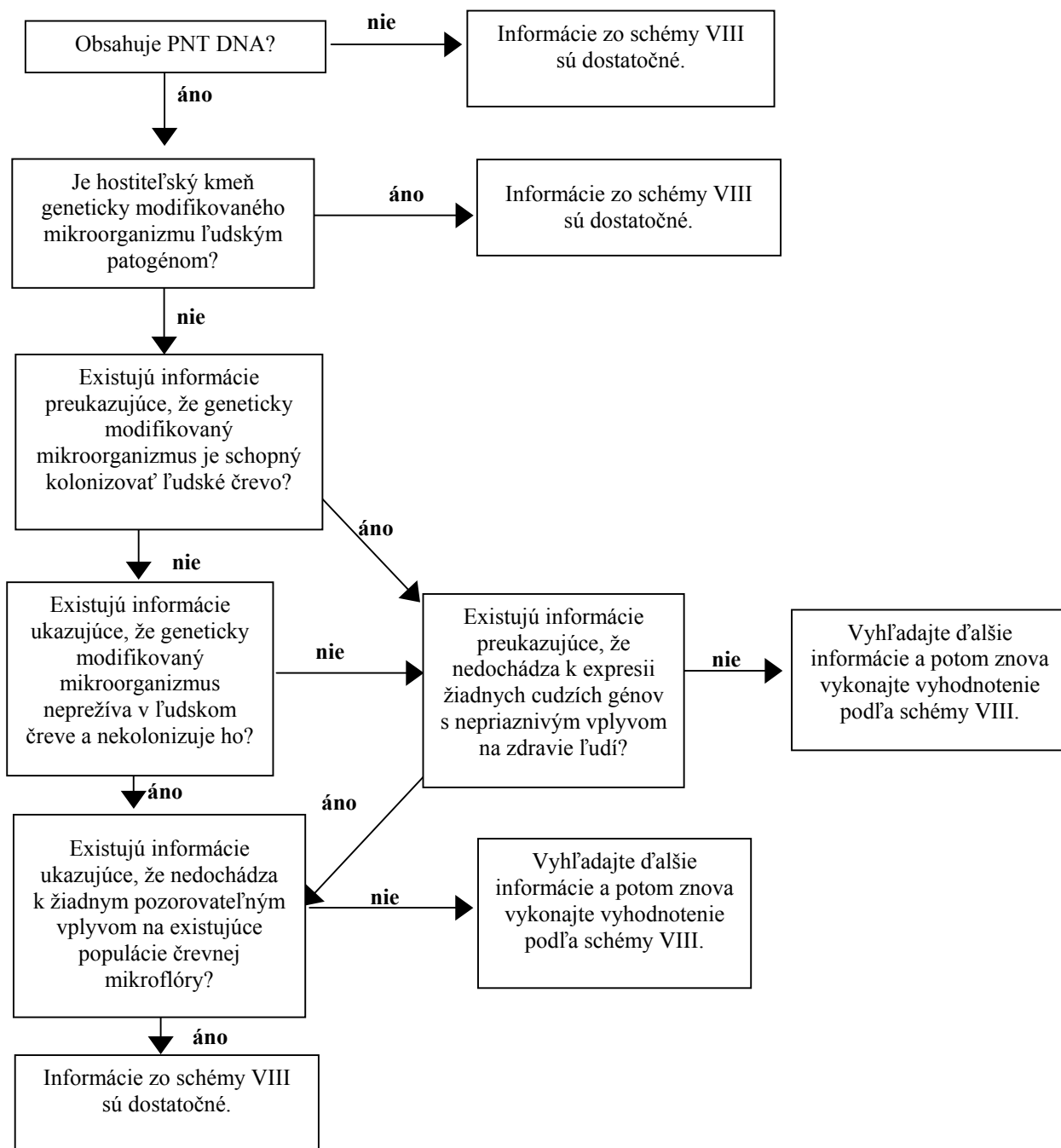


**SCHÉMA VII**  
**Prenos genetického materiálu z genetiky modifikovaných organizmov**



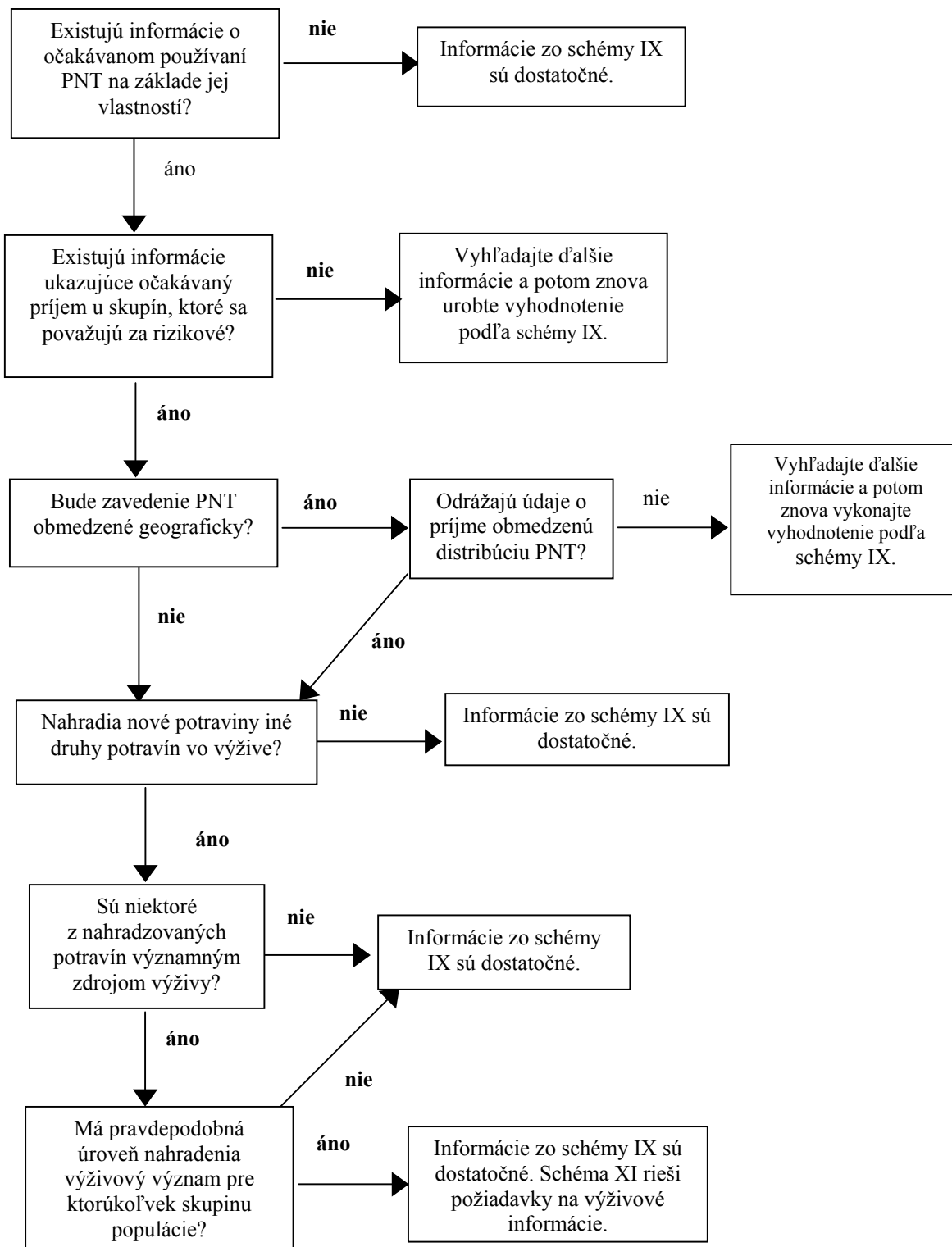
## SCHÉMA VIII

### Schopnosť geneticky modifikovaných mikroorganizmov prežiť v ľudskom čreve a kolonizovať ho

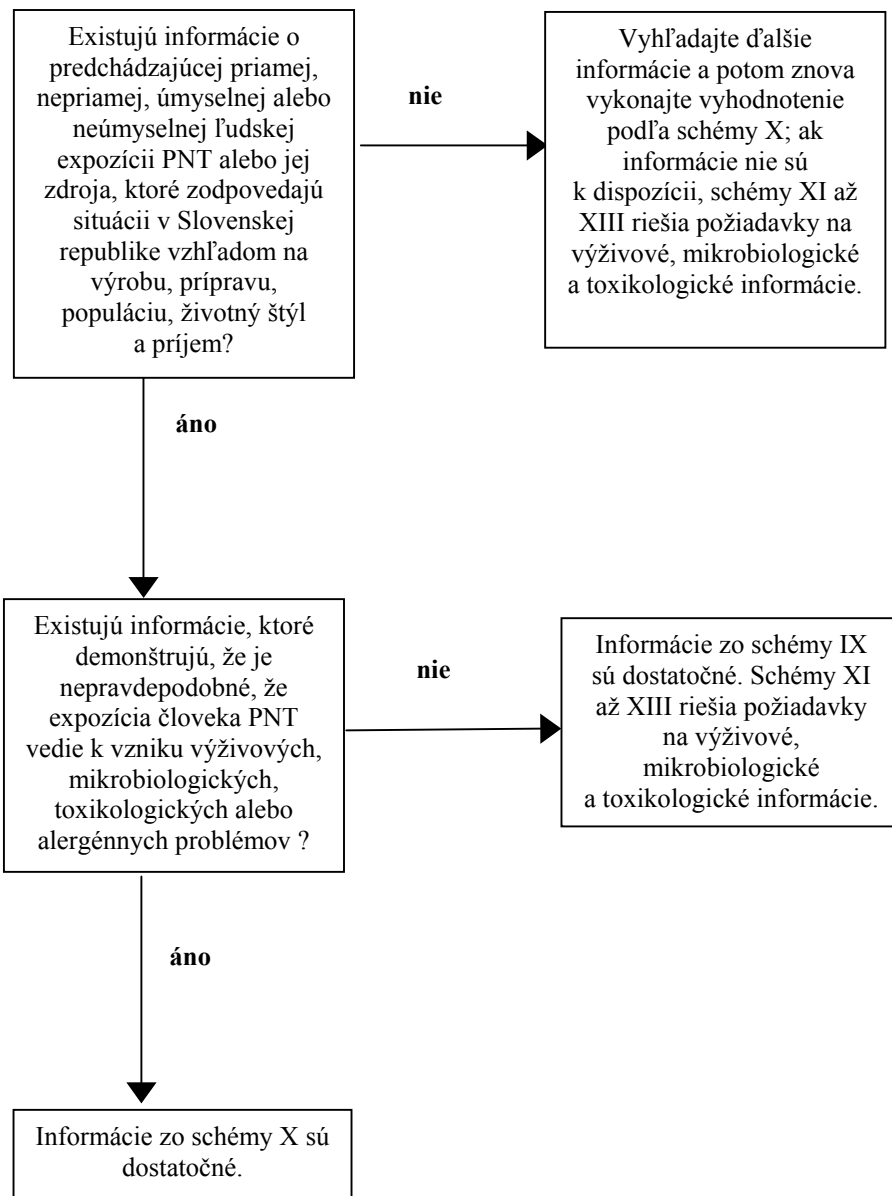


## SCHÉMA IX

### Očakávaný príjem, alebo očakávaná miera používania potravín nového typu (PNT)

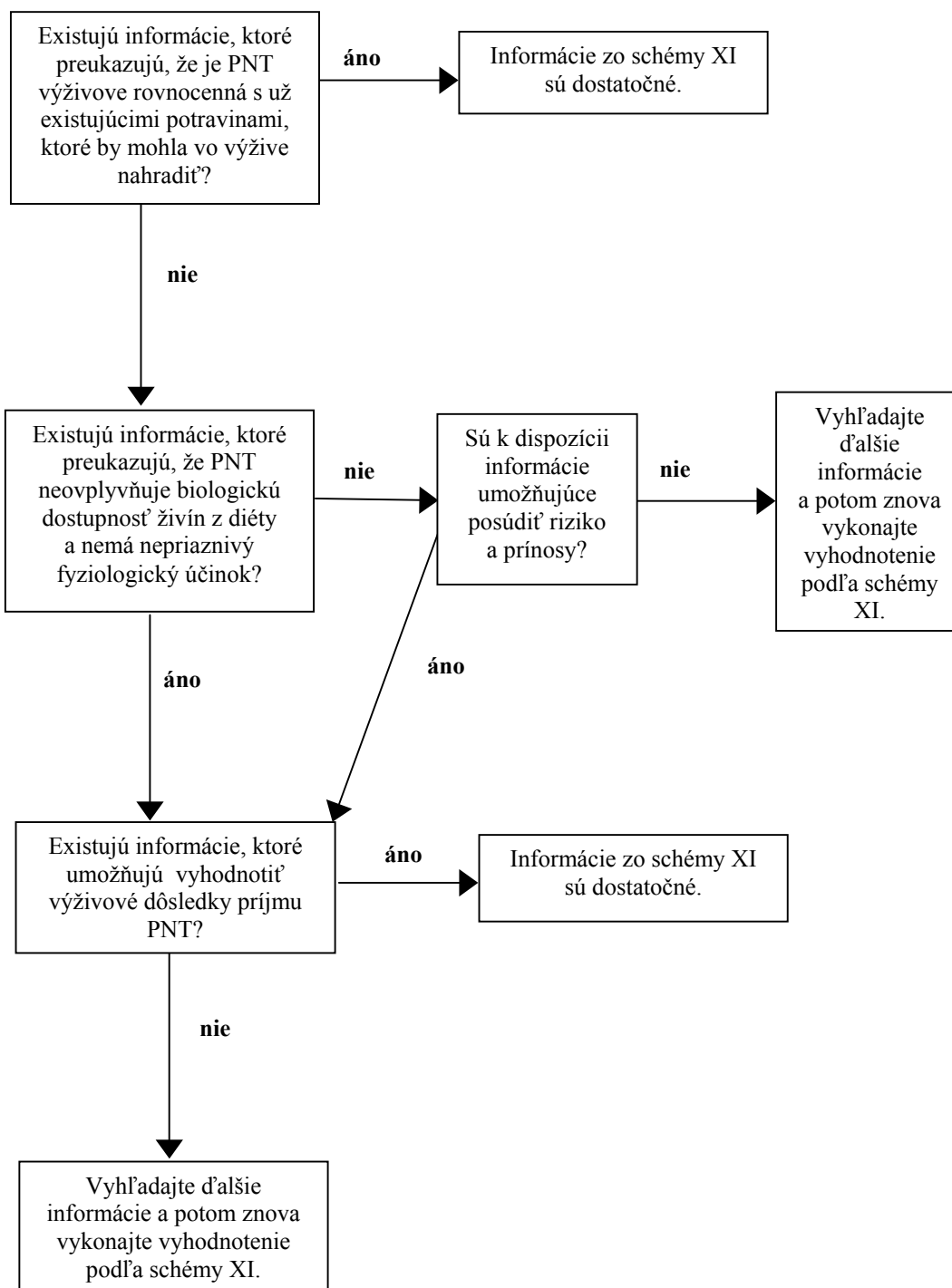


**SCHÉMA X**  
**Informácie vychádzajúce z predchádzajúcej expozície človeka potravinou nového typu (PNT) alebo jej zdroja**

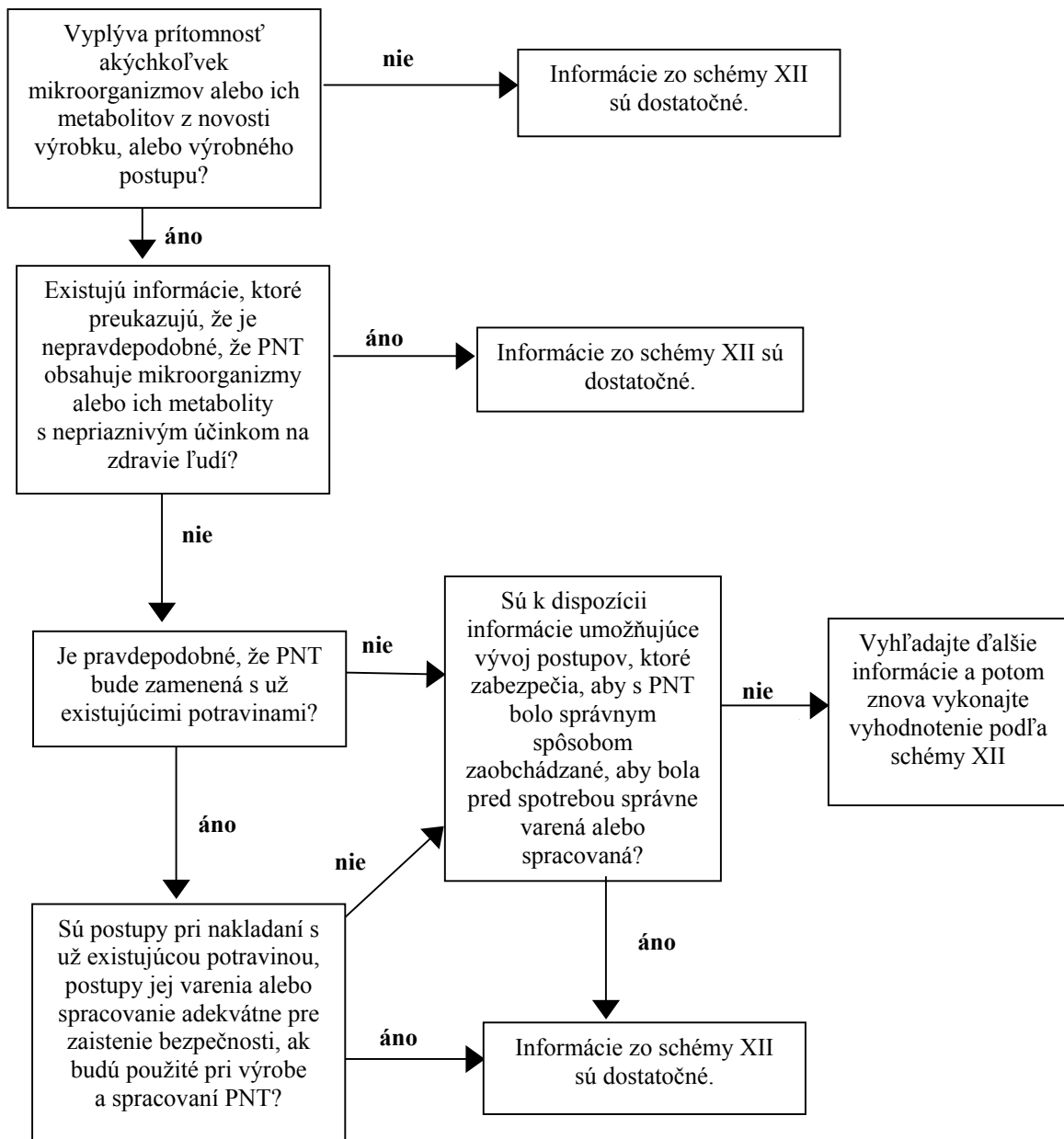




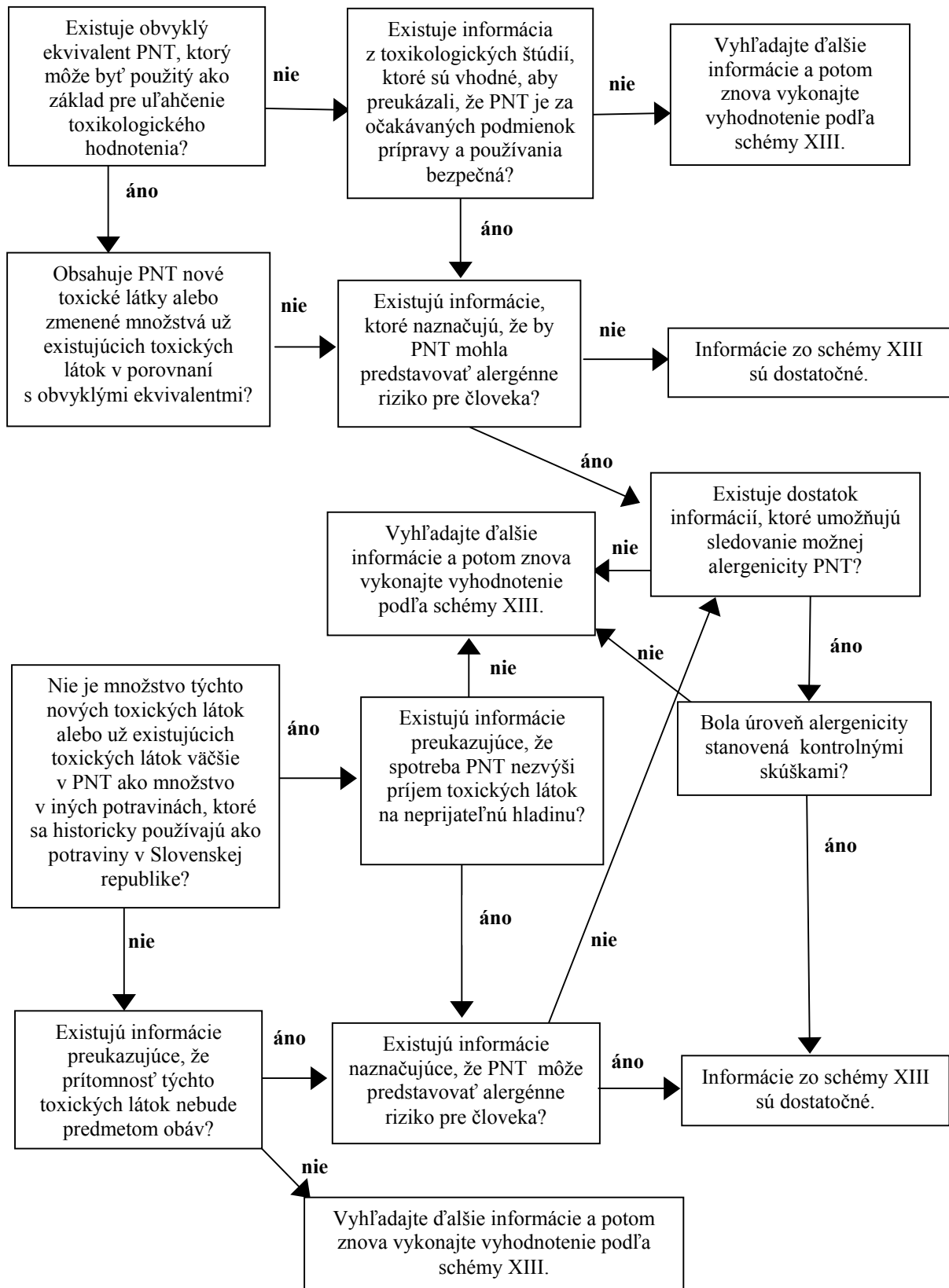
## SCHÉMA XI Výživové informácie o potravině nového typu (PNT)



**SCHÉMA XII**  
**Mikrobiologické informácie o potravině nového typu (PNT)**



**SCHÉMA XIII**  
**Toxikologické informácie o potravině nového typu**



**Zoznam transponovaných právnych aktov**

Týmto výnosom sa transponujú tieto právne akty Európskych spoločenstiev:

1. nariadenie ES č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach,
2. odporúčanie ES č. 97/618/ES z 29. júla 1997 týkajúce sa vedeckých aspektov a prezentácie informácií potrebných na podporu žiadosti o uvedenie potravín nového typu a ich zložiek do obehu a prípravy žiadosti na prvé posúdenie potraviny nového typu,
3. nariadenie ES č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.