



Vědecký výbor pro potraviny

Klasifikace: Draft *Pro vnitřní potřebu VVP*
Oponovaný draft *Pro vnitřní potřebu VVP*
Finální dokument *Pro oficiální použití*
Deklasifikovaný dokument *Pro veřejné použití*

Název dokumentu:

INFORMACE VĚDECKÉHO VÝBORU PRO POTRAVINY VE VĚCI:

**PNT: postup ověřování historie užití
potravin nebo složky potravin mimo ČR**

Poznámka: text s relevancí především pro doplňky stravy

Informaci Výboru připravil: J.Ruprich

Informaci Výboru redigoval: 16. plenární zasedání VVP

Státní zdravotní ústav, Palackého 3a, 612 42 Brno
tel/fax +420541211764, URL: <http://www.chpr.szu.cz/vedvybor/vvp.htm>

Preambule

Informace Výboru byla připravena v souladu s formální procedurou plynoucí z „Procedurálního manuálu Vědeckého výboru pro potraviny“. Informace je přehledný nebo technický dokument, pokud není uvedeno jinak. Tato informace je určena pro odborníky pracující v oblasti potravinářství. Připomínky a názory k tomuto dokumentu je možné zasílat na sekretariát Výboru.

Seznam členů Vědeckého výboru pro potraviny v abecedním pořadí:

J. Drápal, K. Ettlerová, J. Hajšlová, M. Jechová, M. Kozáková, F. Malíř, V. Ostrý, J. Ruprich, J. Sosnovcová, V. Špelina, D. Winklerová.

Seznam osob / institucí, které se podílely na přípravě podkladů:

J.Ruprich

Právní odpovědnost

Podle článku 1, odstavec 2, Statutu, Výbor nemá právní subjektivitu. Jeho závěry a usnesení mají charakter doporučení a signálních informací pro členy a sekretariát KS. Výbor sám proto nenese právní odpovědnost za jakékoli škody způsobené jako důsledek použití jeho závěrů a usnesení.

© Vědecký výbor pro potraviny (reprezentovaný majoritou členů)

Všechna práva rezervována. Tento dokument Vědeckého výboru pro potraviny může být jako celek nebo jeho část reprodukován nebo překládán, pro nekomerční nebo komerční použití, pouze se souhlasem Vědeckého výboru pro potraviny (Státní zdravotní ústav, Palackého 3a, 612 42 Brno, tel/fax +420541211764, email: sekretariat@chpr.szu.cz). Další využití dokumentu není omezeno. Při citaci dokumentu by měl být vždy uveden kód publikace ze záhlaví tiskové strany. Za autory dokumentu se považují všichni členové Výboru bez určení prvního autora. Proto by měli být citováni všichni členové Výboru.

Klíčová slova:

potraviny nového typu, historie užití, doplňky stravy, postupy, schvalování

Obsah:

Kapitola:	str.
Seznam použitých zkratk	3
1. Vymezení úkolu a charakteristika problému	4
2. Definice používaných pojmů	4
3. Odborně-administrativní postup při rozhodování o PNT v ČR	5
4. Závěry	8
Příloha č. 1: formulář pro dotaz k historii užití potravin / složky potravin v ČR EU	

Seznam použitých zkratk:

CAFAB	Pracovní skupina pro posuzování PNT při EK
ČR	Česká republika
ČS	Členské státy
EK	Evropská komise
EU	Evropská unie
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
PNT	Potravinový nový typ
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SZÚ	Státní zdravotní ústav
SZÚ-CHPŘ	Státní zdravotní ústav-Centrum hygieny potravinových řetězců
SZÚ-CZŽP	Státní zdravotní ústav-Centrum zdraví a životních podmínek

1. VYMEZENÍ ÚKOLU A CHARAKTERISTIKA PROBLÉMU

1.

Na 14. zasedání Vědeckého výboru pro potraviny (VVP) bylo rozhodnuto o doplnění informace pro VVP týkající se problematiky postupů při ověřování historie užití při rozhodování o potravinách nového typu, mezi které mohou patřit i doplňky stravy. Důvodem byla ne zcela transparentní procesní procedura. Tato problematika je sice úzce spjata s oblastí řízení rizika. Nejde však přímo o řízení rizika, ale spíše o oblast velmi úzce provázanou na část hodnocení zdravotních rizik. Informace proto neřeší konečný rozhodovací proces při schvalování PNT, který pracovně náleží pracovní skupině při EK a EK EU.

2. DEFINICE POUŽÍVANÝCH POJMŮ

2.

Potraviny

jsou podle zákona o potravinách č. 456/2004 Sb. (úplné znění zákona č. 110/1997 Sb.) látky určené ke spotřebě člověkem v nezměněném nebo upraveném stavu jako jídlo nebo nápoj, nejde-li o léčiva a omamné nebo psychotropní látky; za potravinu podle tohoto zákona se považují i přídatné látky, látky pomocné a látky určené k aromatizaci, které jsou určeny k prodeji spotřebiteli za účelem konzumace.

3.

Doplňky stravy

jsou podle zákona o potravinách č. 456/2004 Sb. (úplné znění zákona č. 110/1997 Sb.), potraviny určené k přímé spotřebě, které se odlišují od potravin pro běžnou spotřebu vysokým obsahem vitaminů, minerálních látek nebo jiných látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem a které byly vyrobeny za účelem doplnění běžné stravy spotřebitele na úroveň příznivě ovlivňující jeho zdravotní stav

4.

Potravní doplňky

jsou podle zákona o potravinách č. 456/2004 Sb. (úplné znění zákona č. 110/1997 Sb.), nutriční faktory (vitamíny, minerální látky, aminokyseliny, specifické mastné kyseliny a další látky) s významným biologickým účinkem.

5.

Léčivo

(Zákon č. 79/1997 Sb.)

Léčivý se rozumějí léčivé látky nebo jejich směsi anebo léčivé přípravky, které jsou určeny k podání lidem nebo zvířatům, nejde-li o doplňkové látky.

6.

Léčivým přípravkem se rozumí jakákoli látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí nebo zvířat. Za léčivý přípravek se rovněž považuje jakákoli látka nebo kombinace látek, které lze podat lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění jejich fyziologických funkcí.

7.

Léčivou látkou se rozumí jakákoli látka určená k tomu, aby byla součástí léčivého přípravku, která způsobuje jeho účinek; tento účinek je zpravidla farmakologický, imunologický nebo spočívá v ovlivnění metabolismu.

8.

Potraviny nového typu

(Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 258/1997)

Potravinami nebo složkami potravin nového typu (dále jen "potraviny nového typu") se rozumí potraviny nebo složky, které se do 15. 5. 1997 ve významné míře nepoužívaly na území společenství pro lidskou spotřebu a které patří do těchto skupin:

- potraviny obsahující novou nebo úmyslně modifikovanou základní molekulární strukturu,
- potraviny, sestávající z mikroorganismů, hub nebo řas, nebo jsou z nich izolovány,
- 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,
- 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,

3. ODBORNĚ-ADMINISTRATIVNÍ POSTUP PŘI ROZHODOVÁNÍ O PNT V ČR

9.

Od 15. května 1997 platí v EU nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 258/1997¹, které definuje, co jsou to tzv. potraviny nového typu (novel food). Tímto nařízením se přímo řídí všechny ČS. Dnem přistoupení k EU, 1.5.2005, je toto nařízení závazné i pro ČR.

10.

Do skupiny potravin nového typu patří potraviny nebo jejich složky, včetně doplňků stravy, které nebyly na trh v ČS EU uváděny ve významné míře před vydáním nařízení (15.5.1997) a současně se daly zařadit do skupin uváděných v nařízení (viz část „definice používaných pojmů“).

11.

Původně pod toto nařízení patřily i geneticky modifikované organizmy a produkty z nich připravené, které se používaly jako potraviny nebo složky potravin. Ty však již nadále pod jurisdikci nařízení Evropského parlamentu a Rady č.258/1997 nepatří. Od 18.4.2005 upravuje nakládání s těmito GM potravinami nebo složkami potravin samostatné nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1829/2003.

12.

Nejčastějším praktickým problémem právnické osoby, která chce na trh v ČR (a tím zároveň i na trh v celé EU) uvádět nějakou potravinu nebo složku potravin, je rozhodnutí, zda je nutné žádat o předchozí schválení některým úřadem v ČR nebo v EU. Nejfrekventovaněji vzniká tato otázka při rozhodování, které se týká doplňků stravy.

13.

Doplňky stravy obsahující potravní doplňky, které jsou uvedené ve vyhlášce č. 446/2004 Sb. (vitaminy a minerální látky), ve znění pozdějších předpisů, se neschvalují před uvedením do oběhu Ministerstvem zdravotnictví ČR.

14.

Podle § 3d zákona č. 110/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů se však musejí tyto doplňky stravy notifikovat, tzn. před zahájením jejich uvádění do oběhu je potřeba zaslat text české etikety na MZ ČR, odbor ochrany veřejného zdraví (Ministerstvo zdravotnictví ČR, odbor OVZ, Palackého náměstí č. 4, 128 01 Praha 2).

¹ http://www.chpr.szu.cz/novepotr/PNT06/Narizeni%20258_1997%20%20CZ.pdf

15.

Doplňky stravy a ostatní potraviny obsahující potravní doplňky dosud neuvedené ve vyhláškách č. 446/2004 Sb. a č. 54/2004. Sb. schvaluje před jejich uvedením do oběhu MZ ČR, podle § 11 odst.2 písm.b) zákona č.110/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů. Jako podklad pro schválení takových potravin vyžaduje MZ ČR odborné stanovisko SZÚ.

16.

Pokyny pro vydání odborného stanoviska SZÚ k doplňkům stravy jsou běžně dostupné na internetu.²

17.

Součástí tohoto posuzování pro vydání odborného stanoviska je i primární zvážení, zda se nemůže jednat o léčivo/léčivý přípravek/látku (tzv. hraniční přípravky – posouzení provádí SÚKL³) nebo zda nejde o PNT.

18.

Následující postup rámcově popisuje činnost pracovišť SZÚ v Praze a v Brně, s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 258/1997.

1. Žadatel podá žádost o posouzení potraviny (doplňku stravy) na SZÚ v Praze (CZŽP).
2. Pracovníci SZÚ-CZŽP v Praze provedou posouzení podle schváleného postupu, jehož součástí je i rozhodnutí, zda se jedná o potravinu nebo léčivý přípravek/léčivo. Rozhodnutí provedou pracovníci na SÚKL v Praze. Pokud se nejedná o léčivý přípravek/léčivo, provádí se posouzení žádosti jako pro potravinu.
3. Pracovníci SZÚ-CZŽP v Praze provedou posouzení, zda složky ve schvalované potravíně (doplňku stravy) nesplňují kritéria PNT podle nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 258/1997.
4. Pokud je nalezena složka potraviny splňující kritéria pro PNT a žadatel nepředloží důkaz o historii užití v zemích EU před 15.5.1997, informuje SZÚ-CZŽP v Praze žadatele o nutnosti prověřit případ ve spolupráci s dalšími ČS EU s tím, že prověření může trvat minimálně 2 měsíce (doba je potřebná k prověření situace v dalších ČS jejich pracovními skupinami pro PNT).
5. V případě, že žadatel souhlasí s prověřením situace (historie užití) v dalších ČS EU, prostřednictvím sítě pracovní skupiny pro PNT při EK (CAFAB), požádá SZÚ-CZŽP v Praze SZÚ-CHPŘ v Brně o komunikaci v dané věci. K tomu poskytne potřebné údaje v rozsahu, který je definován formulářem pro dotazování v pracovní skupině CAFAB (viz příloha č.1).
6. SZÚ-CHPŘ v Brně vznesе dotaz prostřednictvím elektronické sítě a vyčká na odpovědi minimálně 2 měsíce. Případ je také registrován ze strany pracovní skupiny CAFAB, která se jím ve vážných případech zabývá na svých zasedáních organizovaných v Bruselu zpravidla 4x ročně.
7. Pokud obdrží SZÚ-CHPŘ odpověď potvrzující historii užití před 15.5.1997 alespoň z jednoho ČS, sdělí tuto skutečnost neprodleně SZÚ-CZŽP v Praze. Informace o případu jsou současně umístěny na chráněné stránce týmového webu SZÚ pro PNT.

² <http://www.szu.cz/czjp/leg/index.htm>

³ <http://www.sukl.cz/cs12hranicprip/cs12hranicprip.htm>

8. V případě, že je odpověď z ČS negativní, může jít o PNT, což by měla posléze konstatovat pracovní skupina CAFAB a rozhodnout o zařazení případu do pracovního „katalogu PNT“ (neveřejná verze)⁴.
9. V případě, že je potravinu nebo její složku považována za PNT, postupuje žadatel podle doporučení EK č. 97/618/ES⁵, ze dne 29.7.1997, které se týká 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.
10. První odborné posouzení žádosti o schválení PNT podané na MZ ČR, ve formátu vyžadovaném legislativou EU (žádost se současně podává do Bruselu), provádí na žádost MZ ČR, SZÚ-CHPŘ v Brně.

4. ZÁVĚRY

19.

Rozhodování o tom, zda potravinu či složku potravin je či není PNT, není závislé pouze na situaci v ČR, ale současně i na situaci v dalších ČS EU. Při rozhodování hraje základní roli fakt, zda je dokazatelná historie užití před vstupem nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 258/1997 v platnost, tedy k 15.5.1997.

20.

Při prověřování se v tomto případě nehovoří o historii „bezpečného“ užití, ale pouze o historii užití. Při schvalování PNT se na úrovni EU rozlišuje mezi doplňky stravy a ostatními potravinami, i když fakticky je procedura schvalování shodná.

21.

V přípravě je revize nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 258/1997, která může do postupů přinést významné změny. Termín přijetí nového nařízení není v této době ještě známý.

22.

Zájemcům o problematiku PNT a doplňků stravy doporučujeme prostudovat si dále související dokumenty VVP:

1. VVP: Informace vědeckého výboru pro potraviny ve věci: Doplňky stravy a PNT. *INFO/2005/6/deklas/DS-PNT/rev2*, z 19.1.2007.
2. VVP: Informace vědeckého výboru pro potraviny ve věci: Doplňky stravy a PNT: postup při přípravě ke schvalování. *INFO/2006/6/deklas/DS-PNT add1*, z 19.1.2007.

⁴ Veřejná verze katalogu PNT je připravována k zveřejnění ze strany EK v roce 2007

⁵ http://www.chpr.szu.cz/novepotr/PNT06/Doporuceni%20618_1997%20EN.pdf

Příloha č. 1: formulář pro dotaz k historii užití potravin / složky potravin v ČR EU**Novel food request**

National Institute of Public Health Prague, Czech Republic	Request No. :
Date:	Date for MSs:
Name:	Name:

This request formulary has been created for the internal communication within the expert groups responsible for evaluation of novel food and food supplements. This is also used for communication between the Czech experts and experts in the EU MSs. Therefore information in this formulary is not considered to be confidential.

Subject: evaluation of novelty for food/food ingredients/food supplement

The given question is if the food/food ingredients/food supplement has been marketed in a significant quantity in some EU member states before May 15th, 1997. Until this time there is no official evidence for marketing in the Czech Rep.

1. Food/food ingredients/food supplement name (incl. Latin name if appropriate):
2. Form (e.g. dried root or leaves, extract, etc.):
3. Name of products:
4. Producers name, address:
5. Important remarks: