



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:

Potraviny nového typu

Poznámka:

Veřejně dostupný průřezový dokument VVP.

Preambule

Vědecký výbor pro potraviny na svém prvním řádném zasedání dne 5.2.2003 schválil plán práce na rok 2003. V rámci tohoto plánu se rozhodl zpracovat průřezové dokumenty pro oblasti, které mu byly svěřeny k odborné práci. Členové Výboru se shodli na potřebě zahájit práci v jednotlivých oblastech inventurou situace a je-li to možné, pak i identifikací mezer v systému a typování priorit pro další odbornou práci. Tento dokument je tak součástí řady průřezových dokumentů připravených Výborem za účelem inventury situace v ČR. Zabývá se otázkou přídatných látek v potravinách. Dokument je určen Koordinační skupině pro bezpečnost potravin a veřejnosti.

Seznam členů Vědeckého výboru pro potraviny v abecedním pořadí:

J. Drápal, K. Ettlrová, J. Hajšlová, P. Hlúbik, 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:

V.Ostrý, J.Ruprich

Klíčová slova:

Potraviny nového typu, PNT, GMO, bezpečnost, legislativa, schvalování, hygiena

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 proto nenese právní odpovědnost za jakékoli škody způsobené jako důsledek použití jeho závěrů a usnesení.

© Vědecký výbor pro potraviny

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.

Obsah:

	Kapitola	str.
	Seznam použitých zkratek	4
1.	Souhrn	5
1.1	Závěry a doporučení	6
2.	Úvod	7
3.	Stav problematiky PNT v ČR	8
3.1	Definice PNT	8
3.2	Legislativa PNT	8
3.2.1	Zákony a prováděcí předpisy	8
3.2.2	Metodické pokyny	8
3.3	Komentář k legislativě PNT	11
3.4	Schválené PNT v ČR	11
3.4.1	Přehled schválených potravin nového typu v ČR	11
3.4.2	Přehled potravin, které jsou považovány podle nařízení EK 258/97 za PNT	12
3.5.	Diagnostika PNT	13
4.	Stav problematiky ve světě (zejména v EU)	13
4.1	Stav problematiky v EU	13
4.1.1	Legislativa a PNT	13
4.1.2	Schválené a neschválené potraviny nového typu v EU	13
4.2	Stav problematiky ve světě (mimo zemí EU)	15
5.	Doporučení pro ČR	15
6.	Podklady	16
	Přílohy:	18
	Příloha č. 1: Applications under Regulation (EC) N°258/97 of the European Parliament and of the Council as of 12/07/2002	18
	Příloha č. 2: Notifications Pursuant to Article 5 of Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and the Council as of 12/07/2002	23

Seznam použitých zkratk:

ČR	Česká republika
EU	Evropská unie
GMO	Geneticky modifikovaný organismus
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
PCR	Polymerase chain reaction (Polymerázová řetězová reakce)
PNT	Potraviny nového typu
SZÚ-CHPŘ	Státní zdravotní ústav – Centrum hygieny potravinových řetězců
VVP	Vědecký výbor pro potraviny
WHO	World Health Organisation (Světová zdravotní organizace)

Potraviny nového typu

1. Souhrn

1.

Cílem přehledného dokumentu je provedení „inventarizace“ všech oblastí, které se týkají problematiky PNT v ČR a zhodnocení stavu řešení problematiky PNT v EU.

PNT jsou definovány jako potraviny nebo složky, které se dosud ve významné míře nepoužívaly v České republice pro lidskou spotřebu a jsou členěny podle typu do pěti skupin. Problematika potravin na bázi geneticky modifikovaných organismů (GMO) je podrobně popsána a rozebrána v přehledném dokumentu VVP - Potraviny na bázi GMO¹.

Problematika PNT je v ČR ošetřena zákonem č. 110/1997 Sb. o potravinách a tabákových výrobcích, ve znění pozdějších předpisů [1] a prováděcí vyhláškou č. 324/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů [2]. K posuzování PNT slouží Metodický pokyn SZÚ - Kritéria schvalování potravin nového typu podle zákona o potravinách¹). Zákon č. 110/1997 Sb. [1] byl harmonizován s příslušnou legislativou Evropské unie (Nařízení EK 258/97 o uvádění potravin nebo složek potravin nového typu na trh [4]). Vyhláška č. 324/1997 Sb. [2] byla harmonizována s příslušnou legislativou Evropské unie (Nařízení EK č. 49/2000 Označování potravin vyrobených z GMO [5] a Nařízení EK č. 50/2000 Označování potravin obsahující aditiva a aromatické látky [6]). Metodika SZÚ - Kritéria schvalování potravin nového typu je harmonizována s Doporučením EK 97/618/EC [10] ohledně vědeckých aspektů a informací nutných k podpoře aplikací k uvádění potravin nového typu a složek potravin nového typu na trh podle Nařízení EK 258/97 [4]. Od dubna roku 2004 budou pro potraviny nového typu na bázi GMO platit odlišné předpisy EU.

2.

Na základě vydání rozhodnutí (souhlasu) MZ ČR byla schválena Roundup Ready sója jako PNT k uvádění do oběhu. Dále bylo v ČR schváleno a povoleno k uvádění do oběhu 8 druhů potravin pro zvláštní výživu, které je možno kategorizovat podle zákona č. 110/1997 Sb. [1] jako PNT. Jedná se o Supplement Stevigreen, suplement Stevigreen Herba, suplement Stevigreen Fructus a šípkový čaj s květem ibišku slazený stevií obsahující rostlinu *Stevia rebaudiana*, (je zakázána v EU k uvádění na trh), rostlinný tuk Flora pro activ s přídavkem *fytosterol esterů*, Ovosan s *fosfolipidy z vaječného žloutku* a Tahitská NONI ovocná šťáva, NONI a NONI juice obsahuje zpracované plody *Morinda citrifolia*.

3.

V EU byly schváleny na základě směrnice EK 90/220/EEC [11] 2 PNT k uvádění na trh: GM sója s tolerancí k herbicidu glyfosátu GM kukuřice s Bt-endotoxin genem a s tolerancí k herbicidu glufosinátu. V přehledech vypracovaných na základě Nařízení EK 258/97 [4] ke 12.7. 2002 je uvedeno 12 notifikací PNT a 38 aplikací PNT. Na základě Nařízení EK 258/97 [4] bylo schváleno jako PNT k uvádění na trh 8 PNT (Fosfolipidy z vaječného žloutku, „Žlutý“ tuk s fytocholesterol estery, Dextran izolovaný z *Leuconostoc mesenteroides*, Pasterizovaná ovocná báze ošetřená „vysokotlakou pasterizací“, Trehalóza, Koagulované proteiny hydrolyzáty z brambor, NONI džus a DHA /dokosaheptaenolová kyselina izolovaná z mikroskopické řasy *Schizochytrium spp.*). PNT *Stevia rebaudiana* Bertoni a „Nangai nuts“ nebyly schváleny.

¹ Vědecký výbor pro potraviny ČR: Potraviny na bázi geneticky modifikovaných organismů, GMO/2003/4/deklas, 2004

1.1 Závěry a doporučení

4.

1. Výrobci, dovozcům a zpracovatelům potravin

- věnovat zvýšenou pozornost povinnostem plynoucím z legislativních předpisů, především při dovozu netradičních potravin a potravinářských surovin

2. Státním organizacím

- umožnit rychlý přístup k informacím o potravinách schválených HEM MZ ČR (zejména z hlediska jejich základního složení), aby bylo možno posoudit zda se jedná či nejedná o PNT,
- provedení průzkumu trhu z hlediska možného výskytu PNT, se zaměřením na PNT, které jsou uvedeny v seznamech aplikací a notifikací EU,
- uvedení rozhodnutí MZ ČR do souladu s rozhodnutím 2000/196/EC [12] o neschválení PNT vyrobených z rostliny *Stevia rebaudiana* Bertoni

3. Spotřebitelům

- věnovat zvýšenou pozornost vzdělávání veřejnosti zejména se zaměřením na využití informací o vlastnostech potravin nového typu

4. V oblasti výzkumu

- zapojit se do plnění případných úkolů EFSA,
- rozvíjet metody diagnostiky PNT

2. Úvod

5.

Výživa je jednou z nejzákladnějších potřeb člověka. Výživa, která je přiměřená po energetické stránce a vyhovující svým složením z hlediska živin (v odpovídajícím množství, vzájemném poměru i složení) má rozhodující význam pro růst a vývoj dětí a zabezpečuje zdraví v dospělosti i ve stáří. Potraviny, jejímž účelem je krýt výživové nároky člověka, představují jeden z nejdůležitějších činitelů životního prostředí, který se může v tomto směru vůči člověku uplatňovat v pozitivním či negativním smyslu, protože na něho působí prakticky trvale.

6.

Spotřebitel má při nákupu v ČR možnost volby mezi konvenčními potravinami, biopotravinami a potravinami nového typu (PNT). PNT jsou potraviny, které se dosud v České republice ve významné míře nepoužívaly pro lidskou výživu.

7.

Všechny PNT v ČR podléhají schvalování v režimu odpovídajícímu předpisům EU. Tento stav bude ukončen dnem přistoupení ČR k EU, protože legislativa týkající se regulace potravin nového typu, je upravena nařízením (Regulation), a to vstupuje v platnost přímo, prakticky nezávisle na dalších právních úpravách na národní úrovni.

8.

Schvalovací režim pro potraviny nového typu je v ČR již nyní shodný s režimem v EU. Řídí se doporučením EK č. 97/618/ES [10], které se týká vědeckých aspektů a prezentace informací k podpoře žádostí o uvedení potravin nového typu do oběhu. Režim schvalování respektuje možnost, že nová potravina nemusí být prosta rizika a vyžaduje, aby byla nejméně tak bezpečná a nutričně hodnotná, jako potravina, kterou na trhu nahrazuje nebo je jejím ekvivalentem.

9.

Sledování komplexní potraviny z hlediska jejího efektu v populaci je podstatně komplikovanější než sledování jednotlivých látek např. jednotlivých chemických individuí. PNT jsou hodnoceny z hlediska možné toxicity, alergenicity a vlivu na výživu člověka. Studium alergenicity PNT je prováděno např. na základě doporučení FAO/WHO [24] z roku 2001. Celkové hodnocení PNT bere v úvahu i nutriční vlivy jak při očekávaných obvyklých (běžných) příjmech potravin, tak i z hlediska nadměrného příjmu potravin. Toto vyhodnocení vychází z podrobné analýzy příslušné odborné literatury, analýzy složení potravin, porovnání za účelem zjištění "shody podstaty" a dat z modelových pokusů na zvířatech.

10.

V případě, že se předpokládá, že PNT bude hrát významnou roli ve výživě člověka, je nutno věnovat pozornost zvláštním fyziologickým charakteristikám a metabolickým požadavkům populačních skupin, jako jsou kojenci, těhotné a kojící matky, staří lidé a osoby s chronickými chorobami (např. diabetes mellitus, malabsorbce). Dále jsou potřebné relevantní informace o dlouhodobých a krátkodobých účincích používání PNT. Pozornost musí být věnována účinkům z hlediska nutriční jakosti (např. dlouhodobého vlivu náhražek tuků na metabolismus vitamínů rozpustných v tucích). PNT jsou po schválení a uvedení do oběhu i nadále sledovány z hlediska předběžné opatrnosti (tzv. post market monitoring).

3. Stav problematiky PNT v ČR

3.1 Definice PNT

11.

Potraviny nebo složky potravin nového typu (dále jen "potraviny nového typu" - PNT) jsou podle zákona č. 306/2000 Sb. [1] definovány jako potraviny nebo složky, které se dosud ve významné míře nepoužívaly v České republice pro lidskou spotřebu a které patří do následujících skupin:

1. potraviny obsahující geneticky modifikované organismy (např. RR sojové boby), potraviny, které byly vyrobeny z geneticky modifikovaných organismů, ale konkrétní potravina je již neobsahuje,
2. potraviny obsahující novou nebo úmyslně modifikovanou základní molekulární strukturu,
3. potraviny, sestávající z mikroorganismů, hub nebo řas, nebo jsou z nich izolovány (vyrobeny),
4. potraviny sestávající nebo izolované (vyrobené) z rostlin nebo živočichů, s výjimkou rostlin nebo živočichů získaných tradičním postupem šlechtění nebo chovu nebo rozmnožování, a které jsou považovány za zdravotně nezávadné,
5. 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.

3.2 Legislativa PNT

12.

3.2.1 Zákony a prováděcí předpisy

- Zákon č. 110/1997 Sb. o potravinách a tabákových výrobcích, ve znění pozdějších předpisů – zejména novela č. 306/2000 Sb. [1]

Změny a doplňky předpisu:

Zákon 306/2000 Sb. 1. 1. 2001

Zákon 119/2000 Sb. 1. 7. 2001

Zákon 306/2000 Sb. 1. 1. 2002

Zákon 146/2002 Sb. 1. 1. 2003

- Vyhl. č. 324/1997 Sb. o způsobu označování potravin a tabákových výrobků, o přípustné odchylce od údajů o množství výrobku označeného symbolem "e" [2]

Změny a doplňky předpisu:

Vyhláška 24/2001 Sb. 17.1. 2001

13.

3.2.2 Metodické pokyny

MZ ČR vydalo na základě podkladových materiálů SZÚ tzv. „Kritéria schvalování potravin nového typu podle zákona o potravinách“, která jsou určena především k informování výrobců a dovozců potravin nového typu.

Podle těchto kritérií je předmětem schvalování ze strany Ministerstva jak potravina tak složka potraviny 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. Ke schválení uvedení potraviny nového typu do oběhu podle zákona o potravinách [1] je Ministerstvu zdravotnictví nutné předložit žádost o souhlas, která musí

obsahovat náležitosti, stanovené v § 11 odst. 3 zákona o potravinách [1]. Výrobce nebo dovozce může žádat o souhlas uvedení do oběhu ve třech situacích:

- a) souhlas s prvním uvedením do oběhu
- b) souhlas s uvedením do oběhu v ČR, přičemž potravina nového typu nebo její složka již byla uvedena do oběhu v zemích ES
- 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)

14.

Uvedení potraviny nového typu do oběhu v ČR probíhá dvěma způsoby podle toho, zda se jedná o potravinu nebo její složku:

- a) rovnocennou tradiční potravíně nebo její složce
- b) jinou než rovnocennou

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 potravínou nebo její složkou liší od mezních hodnot přirozených odchylek těchto charakteristických znaků (viz též vyhláška č. 324/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů) [2]. V případě, že potravina 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.

15.

U potravin nového typu nebo jejich složky klasifikované podle § 2 odst. c) do skupin podle bodů 2., 4. a 5. cit. zákona [1], 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 potraviny ve smyslu § 11 odst. 3 písm. b) a c) zákona o potravinách [1] :

- a) úplnou identifikaci potraviny nového typu, která dokládá rovnocennost s tradiční potravínou nebo její složkou,
- b) stručný popis výroby,
- c) v případě dovozu úplné identifikační údaje o výrobcí v zahraničí.

16.

Mimo to nesmí být opomenuty další náležitosti žádostí podle § 11 odst. 3 zákona o potravinách [1], zejména způsob použití potraviny nového typu. Ministerstvo zdravotnictví posoudí, zda typ potraviny 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) [1]. 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) [1] :

- a) podmínky použití potraviny nového typu,
- b) označení potraviny 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 potraviny, jako je:
 - složení,
 - nutriční hodnota nebo účinky,
 - použití, ke kterému je potravina nového typu určena,
 - ii) přítomnosti materiálu, který existující rovnocenná potravina neobsahuje a který může mít dopady na zdraví určitých skupin populace,
 - iii) přítomnosti materiálu, který existující rovnocenná potravina neobsahuje a který vzbuzuje obavy etické povahy,
 - iv) přítomnosti geneticky modifikovaného organismu ve smyslu zákona č. 153/2000 Sb. [9]

17.

Žadatel ke schválení předkládá v rámci § 11 odst. 3 písm. b) a c) zákona o potravinách [1] zejména:

- kopii rozhodnutí Ministerstva životního prostředí podle zákona č. 153/2000 Sb. [9] 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 [1], zejména způsob použití potraviny nového typu.

18.

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 [1]:
 - identitu potraviny 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 [1], zejména způsob použití potraviny nového typu.

19.

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.

20.

Jakékoli záležitosti, které by mohly mít vliv na zdraví lidí se doporučuje bezodkladně konzultovat s Ministerstvem zdravotnictví. 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.

21.

Bližší informace jsou dostupné na webu: <http://www.chpr.szu.cz/novepotr/novepotr.htm> :

- Metodika SZÚ: Kritéria schvalování potravin nového typu podle zákona o potravinách
- Doplněk č. 1 ke Kritériím schvalování potravin nového typu podle zákona o potravinách ze dne 4. 12. 2001
- Metodologie analýzy zdravotního rizika

3.3 Komentář k legislativě PNT

22.

Problematika PNT je řešena v zákoně č. 110/1997 Sb. o potravinách a tabákových výrobcích, ve znění platných předpisů [1], v novele zákona č. 306/2000 Sb., který vstoupil v platnost k 1. 1. 2001. Byl harmonizován s příslušnou legislativou Evropské unie (Nařízení EK 258/97 o uvádění potravin nebo složek potravin nového typu na trh [4]. Označování potravin nového typu je ošetřeno ve vyhl. 324/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů [2]. Vyhláška je harmonizována s příslušnou legislativou Evropské unie (nařízení č. 49/2000 [5], 50/2000 [6])

3.4 Schválené PNT v ČR

23.

3.4.1 Přehled schválených potravin nového typu v ČR

Roundup Ready sója byla schválena jako potravin nového typu pro uvedení do oběhu po nabytí platnosti zákona 110/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů (306/2000 Sb.) [1] a metodického doporučení SZÚ, které vychází z doporučení EK 97/618 [10] (viz **tab. 1**)

Tab. 1 - Schválené potraviny nového typu v ČR (ke dni 30. 4. 2003)

Název potravin	Charakteristika potravin	Výrobce	Rozhodnutí MZČR	Rozhodnutí EK
Roundup Ready (RR) Soya 40-3-2 (GTS)	GM sojové boby	Monsanto CR spol. s.r.o. Brno	HEM-3511-31.10.01-30094	96/281/EC [22]

Problematika potravin na bázi geneticky modifikovaných organismů (GMO) je podrobně popsána a rozebrána v přehledném dokumentu VVP s názvem Potraviny na bázi GMO.

24.

3.4.2 Přehled potravin, které jsou považovány podle nařízení EK 258/97 za PNT

V České republice byla schválena a povolena k uvádění do oběhu řada potravin pro zvláštní výživu, které je možno kategorizovat podle článku 1, nařízení EK 258/97 [4] jako PNT. Přehled schválených potravin pro zvláštní výživu, které jsou považovány podle nařízení EK 258/97 [4] za PNT je uveden v **tab. 2**.

Tab. 2 - Přehled potravin, které jsou považovány podle nařízení EK 258/97 za PNT

Název potravin	Charakteristika potravin	Výrobce/Dovozce	Rozhodnutí MZČR	Rozhodnutí EK
Suplement Stevigreen	obsahuje <i>Stevia rebaudiana</i>	Stevikom spol. s. r.o., Praha	HEM-350-13.1.00/1529	č. 2000/196 [12] Není povolena !
Bylinný čaj	Šípkový čaj s květem ibišku slazený stevií (obsahuje do 5% <i>Stevia rebaudiana</i>)	Slovakofarma Hlohovec (Slovenská republika) distribuován firmou CM Pharma, Praha	HEM-3545-24.2.00-8164	č. 2000/196 [12]
Tahitská NONI ovocná šťáva	potravina určená pro zvláštní výživu, obsahuje <i>Morinda citrifolia</i>	Morinda Inc., 5152 North Edgewood Drive, Provo, UT 84604, USA	HEM- 350-16.3.00/12174	č. 2003/426 [20]
Rostlinný tuk Flora pro activ	Rostlinný tuk s přísávkem fytosterol esterů	Výrobce : Van den Bergh Foods Ltd., UK Dovozce: Unilever ČR, Praha	HEM-3572-27.3.00-13849	č. 2000/500 [15]
Suplement Stevigreen Fructus	obsahuje <i>Stevia rebaudiana</i>	Stevikom spol. s. r., Praha	HEM-3543-20.4.00/17970	č. 2000/196 [12] Není povolena !
Suplement Stevigreen Herba	obsahuje <i>Stevia rebaudiana</i>	Stevikom spol. s. r. o., Praha	HEM-3543-20.4.00/17970	č. 2000/196 [12] Není povolena !
NONI	potravina určená pro zvláštní výživu, obsahuje <i>Morinda citrifolia</i>	MatrixHealth Products Inc., 9316 Wheatlands Road, Santee, CA 92071, USA	HEM - 350-15.5.00/21049	č. 2003/426 [20]
Ovosan	Potravina pro zvláštní výživu obsahující fosfolipidy z vaječného žloutku	Areco spol. r.o. Praha	HEM-350-25.4.01-11472	č. 2000/195 [14]
NONI juice	potravina určená pro zvláštní výživu, obsahuje <i>Morinda citrifolia</i>	Neways International, 150 East 400 North, Salem, Utah, USA	HEM- 3513-28.5.02/14909	č. 2003/426 [20]

3.5 Diagnostika PNT

25.

Přehled laboratoří zabývajících se diagnostikou PNT na bázi GMO je uveden v přehledném dokumentu VVP s názvem Potraviny na bázi GMO².

26.

Diagnostika ostatních PNT je řešena případ od případu. Je založena na analýze účinných chemických látek, které jsou obsaženy v potravinách nového typu a které PNT charakterizují (např. analytické stanovení sladidla steviosidu fyzikálně chemickými metodami v nápoji připraveném ze *Stevia rebaudiana*).

4. Stav problematiky ve světě (zejména v EU)

4.1 Stav problematiky v Evropské unii (EU)

4.1.1 Legislativa a PNT

- Nařízení EK 258/97 - Uvádění potravin nového typu a složek potravin nového typu na trh [4]
- Nařízení EK 49/2000 - Označování potravin vyrobených z GMO [5] (1% limit) (*novela Nařízení EK č. 1139/98*)
- Nařízení EK č. 50/2000 - Označování potravin obsahující aditiva a aromatické látky vyrobené z GMO [6]
- Doporučení EK 97/618/EC [10] ohledně vědeckých aspektů a informací nutných k podpoře aplikací k uvádění potravin nového typu a složek potravin nového typu na trh podle Nařízení EK 258/97 [4]
- Nařízení Evropského Parlamentu a Rady 1830/2003 o sledovatelnosti / dohledatelnosti původu a označování geneticky modifikovaných organismů a o sledovatelnosti / dohledatelnosti původu potravin a krmiv vyrobených z GMO a o změně směrnice 2001/18/EC [7]
- Nařízení Evropského Parlamentu a Rady 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech [8]

Od dubna roku 2004 vstoupí v platnost nové předpisy EU a ty situaci na poli PNT na bázi GMO poněkud změní. Tyto úpravy nejsou v tomto materiálu zohledněny.

27.

4.1.2 Schválené a neschválené potraviny nového typu v EU

Přehled potravin nového typu je uveden v následujících podkladech:

- Aplikace podle Nařízení EK 258/97 [4] k 12. červenci 2002 (*Applications under Regulation (EC) N° 258/97 of the European Parliament and of the Council as of 12/07/2002*) (38 položek PNT) (viz **příloha 1**)

² Vědecký výbor pro potraviny ČR: Potraviny na bázi geneticky modifikovaných organismů, GMO/2003/4/deklas, 2004

- Notifikace³ na základě článku 5 Nařízení EK 258/97 [4] k 12. červenci 2002 (*Notifications Pursuant to Article 5 to Regulation (EC) N° 258/97 of the European Parliament and of the Council as of 12/07/2002*) (12 položek PNT) (viz **příloha 2**).

28.

Potravinový nového typu na bázi GMO, které byly schválené v EU na základě směrnice 90/220/EEC [11], před platností Nařízení EK 258/97 [4] jsou uvedeny v **tab. 3**

Tab. 3 - Potravinový nového typu na bázi GMO schválené v EU na základě směrnice 90/220/EEC

PNT	Rozhodnutí EK	Ze dne
GM sója (<i>Glycine max L.</i>) <i>s tolerancí k herbicidu glyfosátu</i>	96/281 [22]	3. 4. 1996
GM kukuřice (<i>Zea Mays L.</i>) <i>s Bt-endotoxin genem a s tolerancí k herbicidu glufosinátu</i>	97/98 [23]	23.1. 1997

29.

Potravinový nového typu, které byly schválené v EU k 30. červnu 2003 jsou uvedeny v **tab. 4**

Tab. 4 - Schválené PNT v EU

PNT	Rozhodnutí EK	Ze dne
Fosfolipidy z vaječného žloutku <i>„phospholipides from egg yolk“</i>	2000/195/EC [14]	22. 2. 2000
“Žlutý“ tuk s fytocholesterol estery <i>„Yellow fat spreads with added phytosterol esters“</i>	2000/500/EC [15]	24. 7. 2000
Dextran izolovaný z <i>Leuconostoc mesenteroides</i> <i>„Dextran preparation produced Leuconostoc mesenteroides“</i>	2001/122/EC [16]	30. 1. 2001
Pasterizovaná ovocná báze ošetřená „vysokotlakou pasterizací“ <i>„Pasteurised fruit-based preparations produced using high-pressure pasteurisation“</i>	2001/424/EC [17]	23. 5. 2001
Trehalóza <i>Trehalose</i>	2001/721/EC [18]	25. 9. 2001
Koagulované proteiny hydrolyzáty z brambor <i>„Coagulated potato protein and hydrolysates“</i>	2002/150/EC [19]	15. 2. 2002
NONI džus <i>"Noni juice" (juice of the fruit of Morinda citrifolia L.)</i>	2003/426/EC [20]	5. 6. 2003
DHA <i>DHA (docosahexaenoic acid) from the microalgae Schizochytrium sp.</i>	2003/427/EC [21]	5. 6. 2003

³ Notifikace je oznámení a podání písemné zprávy o uvedení PNT na trh na základě příslušné legislativy EU

30.

Potravinový nového typu, které nebyly schválené v EU k 31. prosinci 2002 jsou uvedeny v **tab. 5**

Tab. 5 - Neschválené PNT v EU

PNT	Rozhodnutí EK	Ze dne
<i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni	2000/196/EC [12]	22. 2 2000
„Nangai nuts“ <i>Canarium indicum</i> L.	2001/17/EC [13]	19. 12. 2000

4.2 Stav problematiky ve světě (mimo zemí EU)

31.

Problematika potravin nového typu a složek potravin nového typu je řešena také v rámci Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD), jehož je ČR členem a v rámci Světové zdravotní organizace (WHO) (Codex alimentarius). Další podrobnosti jsou uvedeny na webovských stránkách uvedených organizací: www.oecd.org, www.who.int, www.codexalimentarius.net.

5. Doporučení pro ČR

32.

1. Výrobci, dovozcům a zpracovatelům potravin

- věnovat zvýšenou pozornost povinnostem plynoucím z legislativních předpisů, především při dovozu netradičních potravin a potravinářských surovin

2. Státním organizacím

- umožnit rychlý přístup k informacím o potravinách schválených HEM MZ ČR (zejména z hlediska jejich základního složení), aby bylo možno posoudit zda se jedná či nejedná o PNT,
- provedení průzkumu trhu z hlediska možného výskytu PNT, se zaměřením na PNT, které jsou uvedeny v seznamech aplikací a notifikací EU,
- uvedení rozhodnutí MZ ČR do souladu s rozhodnutím 2000/196/EC [12] o neschválení PNT vyrobených z rostliny *Stevia rebaudiana* Bertoni

3. Spotřebitelům

- věnovat zvýšenou pozornost vzdělávání veřejnosti zejména se zaměřením na využití informací o vlastnostech potravin nového typu

4. V oblasti výzkumu

- zapojit se do plnění případných úkolů EFSA,
- rozvíjet metody diagnostiky PNT

6. Podklady

1. Zákon č. 110/1997 Sb. o potravinách a tabákových výrobcích ve znění platných předpisů (zejména novela č. 306/2000 Sb.)
2. Vyhl. č. 324/1997 Sb. o způsobu označování potravin a tabákových výrobků, o přípustné odchylce od údajů o množství výrobku označeného symbolem "e" ve znění platných předpisů
3. Podklady k dokumentaci nezbytné k vydání rozhodnutí (souhlasu) Ministerstva zdravotnictví ČR k uvedení do oběhu potravin určených pro zvláštní výživu, MZ ČR, odbor hygieny a epidemiologie, 2. května 2002.
4. Nařízení EK 258/97 - Uvádění potravin nového typu a složek potravin nového typu na trh
5. Nařízení EK 49/2000 - Označování potravin vyrobených z GMO (*novela Nařízení EK č. 1139/98*)
6. Nařízení EK č. 50/2000 - Označování potravin obsahující aditiva a aromatické látky vyrobené z GMO
7. Nařízení Evropského Parlamentu a Rady 1830/2003 o sledovatelnosti / dohledatelnosti původu a označování geneticky modifikovaných organismů a o sledovatelnosti / dohledatelnosti původu potravin a krmiv vyrobených z GMO a o změně směrnice 2001/18/EC
8. Nařízení Evropského Parlamentu a Rady 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech
9. Zákon č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů
10. Doporučení EK 97/618/EC ohledně vědeckých aspektů a informací nutných k podpoře aplikací k uvádění potravin nového typu a složek potravin nového typu na trh podle Nařízení EK 258/97
11. Council Directive 90/220/EEC of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms
12. 2000/196/EC: Commission Decision of 22 February 2000 refusing the placing on the market of *Stevia rebaudiana* Bertoni: plants and dried leaves as a novel food or novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council
13. 2001/17/EC: Commission Decision of 19 December 2000 on refusing the placing on the market of "Nangai nuts (" as a novel food or novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council
14. 2000/195/EC: Commission Decision of 22 February 2000 authorising the placing on the market of 'phospholipides from egg yolk' as a novel food or novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council
15. 2000/500/EC: Commission Decision of 24 July 2000 on authorising the placing on the market of 'yellow fat spreads with added phytosterol esters' as a novel food or novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council

16. 2001/122/EC: Commission Decision of 30 January 2001 on authorising the placing on the market of a dextran preparation produced by *Leuconostoc mesenteroides* as a novel food ingredient in bakery products under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council
17. 2001/424/EC: Commission Decision of 23 May 2001 authorising the placing on the market of pasteurised fruit-based preparations produced using high-pressure pasteurisation under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council
18. 2001/721/EC: Commission Decision of 25 September 2001 authorising the placing on the market of trehalose as a novel food or novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council
19. 2002/150/EC: Commission Decision of 15 February 2002 authorising the placing on the market of coagulated potato proteins and hydrolysates thereof as novel food ingredients under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council
20. 2003/426/EC: Commission Decision of 5 June 2003 authorising the placing on the market of "noni juice" (juice of the fruit of *Morinda citrifolia* L.) as a novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council (notified under document number C(2003) 1789).
21. 2003/427/EC: Commission Decision of 5 June 2003 authorising the placing on the market of oil rich in DHA (docosahexaenoic acid) from the microalgae *Schizochytrium* sp. as a novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council (notified under document number C(2003) 1790).
22. 96/281/EC: Commission Decision of 3 April 1996 concerning the placing on the market of genetically modified soya beans (*Glycine max* L.) with increased tolerance to the herbicide glyphosate, pursuant to Council Directive 90/220/EEC (Text with EEA relevance)
23. 97/98/EC: Commission Decision of 23 January 1997 concerning the placing on the market of genetically modified maize (*Zea mays* L.) with the combined modification for insecticidal properties conferred by the pursuant to Council Directive 90/220/EEC (Text with EEA relevance)
24. Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods. Report of a Joint FAO/WHO Expert consultation on Allergenicity of Foods Derived from Biotechnology, 22 - 25 January 2001, 27 s.

(Pozn. Všechny uvedené dokumenty jsou k dispozici v plném znění v elektronické podobě na sekretariátu VVP)

Přílohy:**Příloha č. 1****Applications under Regulation (EC) N°258/97⁴⁾ of the European Parliament and of the Council as of 12/07/2002**

	Applicant	Description of Food or Food Ingredient	Initial Assessment Carried out by	Applicaton Date	Status
1	Katholieke Universiteit Leuven Laboratory of Plant Physiology B - 3001 Heverlee	<i>Stevia rebaudiana</i> (plant and dried leaves)	Hoge Gezondheidsraad RAC - Esplanadegebouw 7e verdieping Pachecolan 19 bus 5 B - 1010 Brussel	7 November 1997	Commission Decision refusing the placing on the market of <i>Stevia rebaudiana</i> 200/196/EC
2	Belovo srl Zone industrielle, 1 B - 6600 Bastogne	Phospholipides from egg yolk	Hoge Gezondheidsraad RAC - Esplanadegebouw 7e verdieping Pachecolan 19 bus 5 B - 1010 Brussel	9 February 1998	Commission Decision authorising phospholipides (85% and 100%) to placed on the market in the Community 2000/195/EC
3	ZENECA Jealott's Hill Research Station Jealott's Hill Bracknell UK - Berkshire RG42 6ET	Genetically Modified Processing tomatoes	UK Advisory Committee on Novel Foods and Processes	3 March 1998	Withdrawn
4	Bejo-Zaden P. O. Box 50 NL - 1749 Warmenhuizen	Transgenic <i>Radicchio rosso</i> with male sterility	The Provisional Committee for the safety evaluation of novel foods (VcVnv) (NL)	8 April 1998	SCF opinion suspended
5	Bejo-Zaden P. O. Box 50 NL - 1749 Warmenhuizen	Transgenic Green hearted Chicore with male sterility	The Provisional Committee for the safety evaluation of novel foods (VcVnv) (NL)	8 April 1998	SCF opinion suspended
6	Unilever Research and Engineering Division Unilever UK Central Resources Ltd. Unilever House Blackfriars UK - London EC4P 4BQ	Yellow fat spreads with added phytosterol-esters	The Provisional Committee for the safety evaluation of novel foods (VcVnv) (NL)	28 May 1998	Commission Decision of 24 July 2000 on authorising the placing on the market of "yellow fat spread with added phytosterol esters" as a novel food or novel food ingredient 2000/500/EC OJ L200/59
7	E.I. Du Pont Nemours & Co. Agricultural Enterprise Optimum Quality Grains L.L.C. Registration and Regulatory Affairs	High Oleic Soybean Sublines derived from transformation event 260-05	The Provisional Committee for the safety evaluation of novel foods (VcVnv) (NL)	25 July 1998	

	Europe Ebertstr. 4 D -07743 Jena				
8	Biomin Pharma GmbH Provinstr. 15 D - 86153 Augsburg	Vit-Enzym		23 June 1998	Withdrawn
9	Monsanto Services International S. A. Ave. de Tervuren 270-272 B - 1150 Bruxelles	Roundup Ready Maize line GA21	Uhe Provisional Committee for Uhe safety evaluation of novel foods (VcVnv)	24 July 1998	
10	Groupe Danone 7, rue de Téhéran F - 75381 Paris cedex 08	Fruit preparations pasteurised using a high pressure treatment process	1) Conseil supérieur d'hygiène publique de France 2) Commission de technologie alimentaire	3 December 1998	Commission Decision (2001/424/EC) of 23 May 2001 authorising the placing on the market of pasteurised fruit- based preparations using high pressure pasteurisation under Regulation (EC) N° 258/97 of the European Parliament and of the Council OJ L151 of 7 June 2001, p. 42
11	M Yvan Jobert La Meillade n°65 F - 34150 Montpeyroux	Noix de nangailles	Conseil supérieur d'hygiène publique de France	9 December 1998	Commission Decision (2001/17/EC) of 19 December on refusing the placing on the market of "Nangai nuts (<i>Canarium indicum</i> L.)" as a novel food ingredient OJ L4 of 9 January 2001, p. 4
12	Mr. M. Van den Bulcke Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateastraat 22 B - 9000 Gent	Liberty Link Soybean by AgrEvo Directivo 90/220/EEC N°: C/BE/98/01	Bioveiligheidsraad (B)	2 February 1999	
13	Dr. P. Ahl Goy Novartis Seeds AG Basel CH- 4002 Basel	Bt11 sweet maize	Gezondheidsraad (NL)	11 February 1999	
14	Mr. Martin Livermore Du Pont Cereals Innovation Centre Bloch B, The Mill Site 40 Station Road UK - Cambridge CB1 2UJ	Soluble and insoluble fractions of cereals brans, for use as fat replacers and sources of fibre	Advisory Committee for Novel Foods and Processes (UK)	25 March 1999	
15	Dr. Gilles Morelle Puracor n. v. Industrielaan 25 B - 1702 Grote Bijlaan	Bacterial dextran	Hoge Gezondheidsraad (B)	9 April 1999	Commission Decision of 30 January 2001 authorising Dextran as a novel food

					ingredient to bakery products 2001/122/EC OJ L44 of 15 February 2001, p. 46
16	Dr. N. Baldwin Cultor Food Science Applications Laboratory: Units 3-4 72 - 86 Garlands Road UK - Redhill, Surrey RH1 6YS	Salatrim	Advisory Committee for Novel Foods and Processes (UK)	28 June 1999	
17	Dr. T. G. A. Clemence Regulatory Affairs for Maize Monsanto Services International S. A. Avenue de Tervuren 270- 272 B - 1150	MaisGard®/Roundup Ready®	Gezondheidsraad (NL)	16 March 2000	
18	Dr. Firoz Amijee Regulatory Science Manager Pioneer Overseas Corporation Avenue Tedesco, 7 B - 1160 Brussels	Conventionally derived crosses between genetically modified maize lines T25 and MON810 (T25 X MON810)	Gezondheidsraad (NL)	20 April 2000	
19	Mia Declerq Baker & McKenzie Louzilaan 149 B - 1050 Brussel On behalf of Morinda Inc.	Tahitian Noni Juice	Hoge Gezondheidsraad (B)	25 April 2000	Commission Noni juice to placed on the market in the Community 2003/426/EC
20	Yann Fichet Regulatory Affairs, Europe - Africa Monsanto Europe S. A. 270 -272 Avenue Tervuren B - 1150 Brussels and; Paul Tennig Regulatory Affairs Novartis Seeds AB Box 302 S - 261 23 Landskrona	Foods and food ingredients derived from Roundup Ready® Sugar Beet	Gezondheidsraad (NL)		
21	Riitta Korpela Valio Ltd. Withdrawn on 17 March 2001 Since 12 April 2001 For Pouttu: Pirjo Aronen Product Development Manager Pouttu Ltd. Vanh talvitie 11 C FIN - 00580 Helsinki	Plantsterol enriched Frankfurters, sausage, cold cuts (continued on behalf of Pouttu), <i>yougurth, fresh cheese and hard cheese</i> (withdrawn on 17 March 2001 by VALIO)	Uuselintarvikelautek unta Kauppa - ja teollisuusministeriö (FIN)	30 March 2000	
22	Ms Diane Loiselle Associate Director Regulatory Affairs Abbot International	MCT/Sardine Oil Structured Lipid	Gezondheidsraad (NL)		

	Division Abbot Laboratories 200 Abbot Park Road USA - Illinois 60064- 6188				
23	Ms Diane Loiselle Associate Director Regulatory Affairs Abbot International Division Abbot Laboratories 200 Abbot Park Road USA - Illinois 60064- 6188	Fungal Oil SUN- TGA40S (Manufactured by Suntory limited, Tokyo, Japan)	Gezondheidsraad (NL)		
24	Dr. Albert Bär Bioresco Ltd. Bundesstr. 29 CH - 4045 Basel On behalf of Hayashibra Co. Ltd.	Trehalose	Food Standards Agency (UK)	25 May 2000	Commission Decision authorising the placing on the market of trehalose as a novel food or novel food ingredient 2001/721/EC
25	Mr. Philippe Lanners Head of DRA/S&D Novartis Consumer Health Rue De Wandstraat 211- 213 B - 1020 Brussel	REDUCOL™	Hoge Gezondheidsraad (B)	7 September 2000	
26	Sampsa Haarasilta Director Oy Karl Frazer Fazerintie 6 FIN - 01230 VANTAA P. O. Box 4 FIN - 00941 HELSINKI	Plant sterol enriched bakery products, grain based snack products and gum arabic pastills	Novel Food Board (FIN)	29 August 2000	
27	Phil Nicholls Oil Sales & Product Development John King & Sons Limited The Silo Skellingthorpe Road UK - Lincoln LN6 0EL	Echium Oil	ACNFP (UK)	9 October 2000	
28	Dr. Jan H. Lichttenbelt AVEBE R & D Products AVEBE-weg 1 NL -9607 PT Foxhol	Coagulated potato protein and hydrolysates thereof	Gezondheidsraad (NL)	3 January 2001	Commission Decision 2002/150/EC of 15 February 2002 authorising the placing on the market of coagulated potato protein and hydrolysates thereof as... OJ L50, 21 February 2002, p. 92
29	Dr. Firoz Amijee Pioneer Overseas Corporation Avenue Tedesco 7	Food products of genetically modified <i>B. t.</i> CRY 1F Maize line 1507	Gezondheidsraad (NL)	26 February 2001	

	B - 1160 Brussels				
30	Dr. Albert Bär Bioresco Ltd. Bundesstr.29 CH - 4045 Basel On behalf of Wacker Chemie	Gamma-Cyclodextrin	Instituto Superiore di Sanita (IT)	10 April 2001	Additive
31	Mr. Nigel Baldwin Mananger Regulatory Affairs Europe 21Bartons Drive UK - Yately, Hampshire GU46 6DW for OmegaTech Microforum Ring 2 D - 55234 Wendelsheim	DHA-rich Oil	Advisory Committee on Novel Foods and Processes (UK)	14 February 2001	Commission Decision authorising DHA to placed on the market in the Community 2003/427/EC
32	Dr. T. G. Alistair Clemence Regulatory affairs for Maize Monsanto Services International S. A. Ave. de Tervuren 270-272 B - 1150 Bruxelles	Roundup Ready maize line NK603	Gezondheidsraad (NL)	June 2001	
33	Ms Leena Morander Teriakia Ltd. Iiluodontie 17 B 00980 Helsinki Finland	Phytosterol enriched fat ingredient - Diminicol	Novel Food Board (FIN)	May 2001	
34	Ms Anu Mehtonen MB Multibene health Oy Ltd. Tykkimäntie 15 FIN - 05200 Rajamäki	Multibene® - Ingredient	Novel food Board (FIN)	8 October 2001	
35	Dr. Mark W. Empie Vice President Ragulatory and Scientific Affairs Archer Daniels Midland Company 1001 N. Brush College Rd. Decatur, IL 62521-1656 USA	Plant Sterols and Sterols Esters	Gezodheidsraad (NL)	2 November 2001	
36	Mr Antoine Piccirilli Directeur du Département Lipochimie et Extraction végétale Centre de R et D des Laboratoires Pharmascience Rue des 4 Filles F - 28231 Epernon Cedex	Rapeseed oil high in unsaponifiable matter	Agence franÇaise de sécurité sanitaire des aliments AFSSA (F)		
37	Mr Antoine Piccirilli Directeur du Département Lipochimie et Extraction végétale Centre de R et D des Laboratoires Pharmascience	Maize germ oil high in unsaponifiable matter	Agence franÇaise de sécurité sanitaire des aliments AFSSA (F)		

	Rue des 4 Filles F - 28231 Epernon Cedex Mr.				
38	Dr. Mark W. Empie Vice President Regulatory and scientific Affairs Archer Daniels Midland Company 1001 N. Brush College Rd. Decatur, IL 62521- 1656 USA	ENOVA ^(tm) -oil	Gezondheidsraad (NL)		

Příloha č. 2**Notifications Pursuant to Article 5 of Regulation (EC) No 258/97⁴⁾ of the European Parliament and the Council as of 12/07/2002**

	Applicant	Description of Food or Feed Ingredient	Scientific Evidence	Notification	Transmission to Member States
1	AgeEvo UK Limited Chesterford Park Saffron Walden UK – Essex CB 10 1XL	Processed oil from genetically modified canola seed, transformation event TOPAS 19/2 and all conventional crosses	“Report on oil from a genetically modified (GM) glufosinate ammonium tolerant oilseed rape” (ACNFP)*	9 June 1997	24 June 1997
2a	Plant Genetic System N.V. Jozef Plateastraat 22 B-9000 Gent	Processed oil from genetically modified oilseed rape seed derived from: i) male sterile MS1Bn (B91-4) oilseed rape line and all conventional crosses, ii) fertility restorer RF2Bn (B94-2) oilseed rape line and all conventional crosses, iii) hybrid combination MS1XRF2	“Report on oil from a fertility restorer line for use in a hybrid breeding programme for genetically modified (GM) oilseed rape” (ACNFP)*	10 June 1997	24 June 1997 again 28 June 1997
2b	Plant Genetic System N.V. Jozef Plateastraat 22 B-9000 Gent	Processed oil from genetically modified oilseed rape seed derived from: i) male sterile MS1Bn (B91-4) oilseed rape line and all conventional crosses, ii) fertility restorer RF1Bn (B93-101) oilseed rape line and all conventional crosses, iii) hybrid combination MS1XRF1	“Report on oil from a fertility restorer line for use in a hybrid breeding programme for genetically modified (GM) oilseed rape” (ACNFP)*, and “Report on oil from genetically modified oilseed rape” (ACNFP)*	10 June 1997	24 June 1997 again 28 June 1997
3	Monsanto Services International S.A. Avenue de Tervuren 270-272	Refined oil from glyphosate tolerant oilseed rape line GT73	“Report on oil from genetically modified (GM) glyphosate tolerant oilseed rape” (ACNFP)*	10 November 1997	21 November 1997

	B-1150 Brussels				
4	Monsanto Services International S.A. Avenue de Tervuren 270-272 B-1150 Brussels	Food and food ingredients produced from maize flour, maize gluten, maize semolina, maize starch, maize glucose and maize oil derived from the progeny of maize line MON 810	“Report on processed products from genetically modified (GM) insect protected maize” (ACNFP)*	10 December 1997	6 January 1998
5	AgrEvo France S.A. Les Algorithmes Batiment Thales Saint Aubin F-91197 Gif-sur-Yvette Cedex	i) Starch and all its derivatives, ii) crude and refined oil, iii) all head-processed or fermented products obtained from hominys, grits and flour (dry milled fragments) obtained from the genetically modified maize, tolerant to glufosinate ammonium, transformation event T25 and all the varieties derived from	“Report on processed products genetically modified (GM) glufosinate ammonium tolerant maize” (ACNFP)*	12 January 1998	6 February 1998
6	Novartis Seed AG Schwartzwaldallee 215 CH-4058 Basel	Food and food ingredient products from the original transformant Bt 11 crossed with the Northrup King Company inbred line # 2044 (maize), as well as from any inbred and hybrid lines derived from it and containing the introduced genes	ACNFP* Report on grain from maize genetically modified for insect resistance	30 January 1998	6 February 1998
7	Pioneer Overseas Corporation Avenue Tedesco, 7 B-1160 Brussels	Novel foods and novel food ingredients produced from genetically modified maize line MON 809	ACNFP* Report genetically modified (GM) insect protected maize Pioneer hybrid International – line MON 809	14 October 1998	23 October 1998
8	Hoechst Schering, AgrEvo GmbH Industriepark Hoechst AgrEvo- Haus K 607 D-65926 Frankfurt am Main	Processed oil from genetically modified oilseed rape derived from Falcon GS 40/90	BgVV** Stellungnahme zur wesentlichen Gleichwertigkeit des aus der transgenen, Glufosinat-toleranten Rapssorte Falcon GS 40/90 gewonnenen raffinierten Speiseöls	21 October 1999	8/9 November 1999
9	Hoechst Schering, AgrEvo GmbH Industriepark Hoechst AgrEvo- Haus K 607 D-65926 Frankfurt am Main	Processed oil from genetically modified oilseed rape derived from Liberator L62	BgVV** Stellungnahme zur wesentlichen Gleichwertigkeit des aus der transgenen, Glufosinat-toleranten Rapssorte Liberator pHoe6/Ac gewonnenen raffinierten Speiseöls	21 October 1999	8/9 November 1999
10	Plant Genetic System N.V. Jozef Plateastraat 22	Processed oil from genetically modified oilseed rape derived	BgVV** Stellungnahme zur wesentlichen Gleichwertigkeit des aus	21 October 1999	8/9 November 1999

	B-9000 Gent	from: the male sterile MS8 (DBN 230-0028) oilseed rape line and all conventional crosses], fertility restorer RF (DBN212-0005) oilseed rape line and all conventional crosses, the hybrid combination MS8XRF3	der transgenen, Glufosinat-toleranten Rapssorte MS8/RF3 gewonnenen raffinierten Speiseöls		
11	F. Hoffman – La Roche Ltd. Vitamins a Fine Chemicals Regulatory Affairs Bldg 241/283 CH-4070 Basel	Riboflavin from <i>Bacillus subtilis</i> as nutrient	ACNFP* Report on Riboflavin from fermentation using genetically modified (GM) <i>Bacillus subtilis</i>	20 March 2000	26 April 2000
12	Mr. Jean-Pierre Clavié “Vidalou” F – 47300 Pujols	“Huile d’amandon de pruneau”	Agence francaise de sécurité sanitaire des alimentaires	24 July 2000	4 August 2000

* ACNFP

Advisory Committee on Novel Foods and Processes (UK)

**BgVV

Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz and Veterinärmedizin (D)