

Įsakymas netenka galios 2018-01-01:

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-470](#), 2016-04-08, paskelbta TAR 2016-04-15, i. k. 2016-09550

Dėl kai kurių Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymų pripažinimo netekusiais galios

Suvestinė redakcija nuo 2004-07-16 iki 2017-12-31

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2002, Nr. [26-945](#), i. k. 1012250ISAK00000683

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO

Į S A K Y M A S

**DĖL LIETUVOS HIGIENOS NORMOS HN 106:2001 „NAUJI MAISTO PRODUKTAI IR
NAUJI MAISTO INGREDIENTAI“ PATVIRTINIMO**

2001 m. gruodžio 29 d. Nr. 683

Vilnius

Vykdydamas Lietuvos Respublikos maisto įstatymo (Žin., 2000, Nr. [32-893](#)) 9 straipsnio 2 dalies 1 ir 4 punktus, Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2001 m. vasario 22 d. nutarimą Nr. 192 „Dėl Lietuvos pasirengimo narystei Europos Sąjungoje programos (Nacionalinė ACQUIS priėmimo programa) teisės derinimo priemonių ir ACQUIS įgyvendinimo priemonių 2001 metų planų patvirtinimo“ (Žin., 2001, Nr. [18-554](#)), Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatymą (Žin., 2001, Nr. [56-1976](#)), Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2001 m. rugsėjo 21 d. nutarimą Nr. 1150 „Dėl valstybinės produktų saugos ekspertizės atlikimo ir apmokėjimo tvarkos patvirtinimo“ (Žin., 2001, Nr. [83-2888](#)):

1. T v i r t i n u Lietuvos higienos normą HN 106:2001 „Nauji maisto produktai ir nauji maisto ingredientai“ (pridedama).

2. P a v e d u Valstybinės visuomenės sveikatos priežiūros tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriui Vytautui Kriauzai iki 2002 m. birželio 30 d. parengti ir pateikti Sveikatos apsaugos ministerijai tvirtinti įsakymo „Dėl naujų maisto produktų mokslinio komiteto nuostatų ir sudėties patvirtinimo“ projektą.

3. N u s t a t a u, kad Lietuvos higienos norma HN 106:2001 „Nauji maisto produktai ir nauji maisto ingredientai“ įsigalioja 2002 m. liepos 1 d.

4. P a v e d u viceministrui Eduardui Bartkevičiui įsakymo vykdymo kontrolę.

SVEIKATOS
APSAUGOS MINISTRAS

KONSTANTINAS ROMUALDAS DOBROVOLSKIS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2001 m. gruodžio 29 d.
įsakymu Nr. 683

LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 106:2001 „NAUJI MAISTO PRODUKTAI IR NAUJI MAISTO INGREDIENTAI“

I. TAIKYMO SRITIS

1. Ši higienos norma privaloma visiems juridiniams ir fiziniams asmenims, teikiantiems į rinką naujus maisto produktus bei naujus maisto ingredientus, taip pat valstybės institucijoms, prižiūrinčioms bei kontroliuojančioms maisto saugą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, *Žin.*, 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

2. Šios higienos normos I – V skyriai netaikomi maisto priedams [4.3], kvapiosioms medžiagoms [4.4], ekstrahentams [4.3].

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-577](#), 2003-09-30, *Žin.*, 2003, Nr. 99-4456 (2003-10-22), i. k. 1032250ISAK000V-577

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, *Žin.*, 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

3. Į šią higienos normą perkelta 1997 m. liepos 29 d. Komisijos rekomendacija 97/618/EB dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų mokslinių aspektų ir informacijos, kurią būtina pridėti prie paraiškos dėl šių produktų išleidimo į rinką, pateikimo ir dėl pirminio įvertinimo ataskaitų parengimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-577](#), 2003-09-30, *Žin.*, 2003, Nr. 99-4456 (2003-10-22), i. k. 1032250ISAK000V-577

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, *Žin.*, 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

II. NUORODOS

4. Šioje higienos normoje yra nuorodos į tokius dokumentus.

4.1. Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatymas (*Žin.*, 2001, Nr. [56-1976](#)).

4.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. liepos 1 d. įsakymas Nr. V-392 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 15:2003 „Maisto higiena“ tvirtinimo“ (*Žin.*, 2003, Nr. [70-3205](#)).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-577](#), 2003-09-30, *Žin.*, 2003, Nr. 99-4456 (2003-10-22), i. k. 1032250ISAK000V-577

4.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. gruodžio 31 d. įsakymas Nr. 794 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 53:1998 „Leidžiami vartoti maisto priedai““ (*Žin.*, 1999, Nr. [3-76](#); 2001, Nr. [22-739](#)).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-577](#), 2003-09-30, *Žin.*, 2003, Nr. 99-4456 (2003-10-22), i. k. 1032250ISAK000V-577

4.3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. gruodžio 31 d. įsakymas Nr. V-793 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 53:2003 „Leidžiami vartoti maisto priedai“ patvirtinimo“ (*Žin.*, 2004, Nr. [45-1491](#)).

Papildyta punktu:

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, *Žin.*, 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

4.4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymas Nr. 682 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 53-1:2001 „Leidžiami vartoti maisto priedai. Leidžiamos vartoti kvapiosios medžiagos ir kvapiųjų medžiagų gamybos žaliavos“ tvirtinimo“ (Žin., 2002, Nr. [24-891](#)).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-577](#), 2003-09-30, Žin., 2003, Nr. 99-4456 (2003-10-22), i. k. 1032250ISAK000V-577

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, Žin., 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

4.5. Neteko galios nuo 2004-07-16

Punkto naikinimas:

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, Žin. 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

4.5. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. gruodžio 24 d. įsakymas Nr. 677 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 119:2002 „Maisto produktų ženklavimas“ tvirtinimo“ (Žin., 2003, Nr. [13-530](#), Nr. [60-2741](#)).

Papildyta punktu:

Nr. [V-577](#), 2003-09-30, Žin., 2003, Nr. 99-4456 (2003-10-22), i. k. 1032250ISAK000V-577

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, Žin., 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

III. TERMINAI IR APIBRĖŽIMAI

5. Šioje higienos normoje vartojami terminai ir jų apibrėžimai.

5.1. **naujas maisto produktas ir naujas maisto ingredientas** – kaip apibrėžta 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų 1 straipsnio 2 dalyje ir 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų 38 straipsnio 1 dalyje.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, Žin., 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

5.2. **pareiškėjas**

Asmuo, atsakingas už produkto pateikimą rinkai pirmą kartą.

5.3. **naujas maisto produktas ar naujas maisto ingredientas, nelygiavertis nurodytjam maisto produktui ar maisto ingredientui**

Kai, atlikus tam tikrą esamų duomenų analizę, galima moksliai įrodyti, kad nustatytoji maisto charakteristika, atsižvelgiant į leidžiamas natūralių svyravimų ribas, skiriasi nuo įprasto maisto produkto ar maisto ingrediento charakteristikos.

5.4. **kopijų skaičius**

Kiek kartų genome pasireiškia speciali kodavimo seka.

5.5. **DNR**

Dezoksiribonukleorūgštis, kurios yra visose gyvose ląstelėse ir kuri turi informaciją apie ląstelių struktūrą, dermę ir funkcijas.

5.6. **donoras**

Organizmas, iš kurio buvo gauta genetinė medžiaga perduoti kitam organizmui.

5.7. **epitopė**

Aiški antigeno vieta, kurią atpažįsta antikūno prisijungimo sritis.

5.8. **išraiška**

Savybės, kurią lemia genas, pasireiškimas.

5.9. **alergija maistui**

Iškreipta imuninė (IgE sukelta) jautrių individų reakcija į maistą.

5.10. **genas**

Mažiausia DNR molekulės dalis, turinti pakankamai paveldimos informacijos, kad galėtų užkoduoti tam tikrą organizmo požymį ar funkciją.

5.11. genetinė modifikacija

Genetinės medžiagos pakeitimas, panaudojant atitinkamus metodus [4.1].

5.12. genetiškai modifikuotas organizmas – kaip apibrėžta 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų 2 straipsnio 5 dalyje.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, Žin., 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

5.13. genetinis stabilumas

Nepasikeitusi organizmo genetinė sandara, kuri perduodama kitoms kartoms.

5.14. genomas

Organizmo genų visuma.

5.15. šeimininkas

Organizmas, į kurį buvo įvesta iš kitur paimta paveldima genetinė medžiaga.

5.16. imunologiniai metodai

Matavimo metodai, naudojant antikūnus nežinomų medžiagų koncentracijoms nustatyti.

5.17. įterpimas

Įvedimas į DNR molekulę vienos ar daugiau bazinių nukleotidų porų.

5.18. organizmas

Bet koks biologinis vienetas, galintis daugintis ir (arba) perduoti savo genetinę medžiagą.

5.19. plazmidė(s)

Bakterijose ir tam tikruose kituose organizmuose esančios ekstrachromosominės DNR apskritoji dalis, galinti replikuotis, neatsižvelgdama į chromosomą.

5.20. šalutinis poveikis

Nelauktas poveikis, kurį sukelia geno įterpimas ir kuris trukdo normaliai funkcionuoti kitam genui.

5.21. vektorius

Save replikuojanti DNR molekulė, pakeista, kad galėtų perduoti svetimą DNR segmentą į šeimininko genomą.

5.22. pirminis įvertinimas

Atsakingos institucijos raštu pateikta ataskaita, kurioje pateikiamas sprendimas, ar maisto produktą ar ingredientą reikia papildomai vertinti.

IV. ŽYMENYS IR SUTRUMPINIMAI

6. Šioje higienos normoje pavartoti sutrumpinimai:

6.1. **PSO** – Pasaulio sveikatos organizacija (WHO – World Health Organization).

6.2. **NMP** – nauji maisto produktai ir nauji maisto ingredientai;

6.3. **SCF** – Maisto produktų mokslinis komitetas (Scientific Committee for Food);

6.4. **OECD** – Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (Organization for Economic Cooperation and Development);

6.5. **GMO** – genetiškai modifikuotas organizmas;

6.6. **GMM** – genetiškai modifikuotas mikroorganizmas;

6.7. **GGP** – geros gamybos praktika;

6.8. *Neteko galios nuo 2004-07-16*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, Žin. 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

6.8. **RMC** – Respublikinis mitybos centras.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, Žin., 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

V. BENDROSIOS NUOSTATOS

7. Naujų maisto produktų ir naujų maisto ingredientų valstybinę saugos ir higieninę (visuomenės sveikatos saugos) ekspertizę bei pirminį įvertinimą atlieka RMC, vadovaudamasis 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų ir 2001 m. rugsėjo 20 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1852/2001, nustatančiu išsamias taisykles, kaip paviesti tam tikrą informaciją ir apsaugoti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 pateiktą informaciją bei remdamasis Naujų maisto produktų mokslinio komiteto, mokslo tyrimų įstaigų, komisijų, komitetų, tarybų išvadomis ir rekomendacijomis.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, *Žin.*, 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

8. Ekspertizė atliekama gavus prašymą leisti teikti naują maisto produktą ar naują maisto ingredientą į rinką, parengtą vadovaujantis 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų bei šios higienos normos 1 ir 2 priedų reikalavimais.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, *Žin.*, 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

9. Prieš pateikiant prašymą leisti pateikti naują maisto produktą ar naują maisto ingredientą į rinką, pareiškėjas turi pateikti RMC duomenis, kad būtų galima išsiaiškinti, ar aptariamas produktas/ ingredientas laikytinas nauju ir ar pakanka dokumentų ekspertizei atlikti.

10. Pareiškėjas turi pateikti RMC informaciją, būtiną produktų ekspertizei atlikti.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-577](#), 2003-09-30, *Žin.*, 2003, Nr. 99-4456 (2003-10-22), i. k. 1032250ISAK000V-577

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, *Žin.*, 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

11. *Neteko galios nuo 2004-07-16*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, *Žin.*, 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-577](#), 2003-09-30, *Žin.*, 2003, Nr. 99-4456 (2003-10-22), i. k. 1032250ISAK000V-577

11. Dėl bet kokio į šios normos taikymo sritį įeinančio klausimo, galinčio turėti įtakos visuomenės sveikatai, RMC turi konsultuotis su Naujų maisto produktų moksliniu komitetu.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, *Žin.*, 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

12. Naujų maisto produktų mokslinio komiteto sudėtyje turi būti maisto technologijos, maisto chemijos, biotechnologijos, genų technologijos, toksikologijos, mikrobiologijos, medicinos, mitybos, vartotojų apsaugos, etikos, teisės specialistai.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, *Žin.*, 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

13. Nauji maisto produktai ir nauji maisto ingredientai ženklinami Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka [4.5], laikantis 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų 8 straipsnio 1 ir 2 dalių reikalavimų.

Papildyta punktu:

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, *Žin.*, 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

14. Tais atvejais, kai RMC, gavęs naujos informacijos ar peržiūrėjęs esamą, turi pagrįstų priežasčių manyti, kad naujo maisto produkto ar naujo maisto ingrediento vartojimas kelia pavojų žmonių sveikatai ar aplinkai, jis turi teisę kreiptis į Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą, kad ši

laikinais sustabdytų minėtų produktų teikimą į rinką ir vartojimą, kol bus pakartotinai atlikta šių produktų valstybinė saugos ir higieninė (visuomenės sveikatos saugos) ekspertizė.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, Žin., 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

15. Naujų maisto produktų ir naujų maisto ingredientų saugos kontrolę rinkoje vykdo Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba.

16. *Neteko galios nuo 2004-07-16*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, Žin. 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

6 skyrius. *Neteko galios nuo 2004-07-16*

Skyriaus naikinimas:

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, Žin. 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

7 skyrius. *Neteko galios nuo 2004-07-16*

Skyriaus naikinimas:

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, Žin. 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

8 skyrius. *Neteko galios nuo 2004-07-16*

Skyriaus naikinimas:

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, Žin. 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

9 skyrius. *Neteko galios nuo 2004-07-16*

Skyriaus naikinimas:

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, Žin. 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

10 skyrius. *Neteko galios nuo 2004-07-16*

Skyriaus naikinimas:

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, Žin. 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

11 skyrius. *Neteko galios nuo 2004-07-16*

Skyriaus naikinimas:

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, Žin. 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

1 priedas

**REKOMENDACIJOS DĖL INFORMACIJOS, KURIĄ BŪTINA PRIDĖTI PRIE
PRAŠYMO, SIEKIANČIAU NAUJUS MAISTO PRODUKTUS IR NAUJUS MAISTO
INGREDIENTUS TEIKTI RINKAI, MOKSLINIŲ ASPEKTŲ****I. ĮVADAS**

1. Visais atvejais, keičiant produkto teikimo rinkai, jo pagaminimo, perdirbimo ar neįprastų ingredientų panaudojimo būdą, būtina aptarti, ar tai turės padarinių vartotojo saugai ir produktų mitybinei vertei. Su šiais aspektais susijusiais klausimais būtina surinkti reikalingą informaciją. Šiuo metu visame pasaulyje diskutuojama dėl naujų maisto produktų saugos. Pasaulio sveikatos organizacija (PSO), Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (OECD) ir nacionalinės bei tarptautinės institucijos sprendžia bendrąsias ir specifines naujų maisto produktų sveikumo problemas. Šios srities pasiekimai ir filosofinės kryptys pateikti kelyje ataskaitose.

2. Tobulindama Reglamentą (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto ingredientų, Europos Komisija kreipėsi į Maisto produktų mokslinį komitetą (SCF), kad šis parengtų rekomendacijas dėl mokslinių aspektų:

- 2.1. informacijos, kurią būtina pateikti kartu su prašymu dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto ingredientų teikimo rinkai;
- 2.2. šios informacijos pateikimo;
- 2.3. pirminio įvertinimo ataskaitų parengimo.

II. NAUJŲ MAISTO PRODUKTŲ IR NAUJŲ MAISTO INGREDIENTŲ KATEGORIJOS

3. NMP kategorijos apibrėžtos šios higienos normos 5.1 punkte.

**III. PAGRINDINĖS PROBLEMOS, SUSIJUSIOS SU NAUJŲ MAISTO PRODUKTŲ IR
NAUJŲ MAISTO INGREDIENTŲ VERTINIMU****4.1. Bendrosios pastabos**

4.1.1. Maisto produktai – tai paprastai sudėtingi makro- ir mikroelementų mišiniai, kurie žmonėms teikia energiją ir maistines medžiagas ir kurie prisideda prie žmonių gerovės. Tradiciškai jie laikomi natūraliais, naudingais ir būtiniais produktais, dėl kurių saugos ir mitybinės vertės abejonių nekyla. Maisto saugos teisės aktuose atsispindi šis požiūris, ir pagrindinis dėmesys juose skiriamas maisto produktų priedams, maistui tvarkyti naudojamoms priemonėms ir natūraliems bei pramoniniams teršalams. Taigi iki šiol maisto produktai nėra sistemškai įvertinti mitybiniu ar toksikologiniu požiūriu, išskyrus retus atvejus, kai buvo pranešta apie ūmius žmonių apsinuodijimus (pvz., solaninu, cianogeniniais glikozidais) arba kai bandymai su gyvūnais arba žmogaus patirtis atskleidė maisto žaliavų (pvz., žalių sojos miltų) neigiamas pasekmes. Tai nereiškia, kad nebuvo vertinama mitybinė atskirų maisto produktų ar racionų vertė, tačiau ja nebuvo remiamasi nustatant atskirų maisto produktų saugą. Kita vertus, maisto produktuose negalima naudoti maisto priedų, jeigu jie nebuvo išsamiai toksikologiškai įvertinti.

4.1.2. Žinoma, kad įvairūs maisto produktai turi toksinių sudėtinių dalių, tarp jų mutageninių ir kancerogeninių medžiagų. Kai kurios lėtinės žmonių ligos yra maistinės kilmės. Nors ir sutariama dėl to, kad kai kurios neigiamos dietos pasekmės žmonių sveikatai yra susijusios su maistinių medžiagų suvartojimo pobūdžiu, tačiau iki šiol nežinomi tikslūs jų veikimo mechanizmai. Galimas dalykas, kad nuolat vartojamo tradicinio maisto sudėtinės dalys gali sukelti ligą. Iki šiol šiam aspektui ar galimam maisto produktuose esančių medžiagų (pvz., antikancerogeninių), keičiančių maisto toksinį poveikį, vaidmeniui buvo skiriama mažai dėmesio.

4.1.3. Maisto produktų, įskaitant naujų maisto produktų ir naujų maisto ingredientų (NMP), sveikumo įvertinimas sukelia daug sunkumų mokslo srityje. Maisto produktams negalima taikyti

įprastų toksikologinio įvertinimo metodų, nes juos vertinant kyla daug sunkumų, su kuriais nesusiduriama, tikrinant maisto priedų ir teršalų kiekį bandymuose in vivo ir in vitro. Pavyzdžiui, į gyvūnų maisto racioną įtraukta maisto dalis, skirta palaikyti jų mitybos balansui atliekant bandymus, negali atlikti įprasto saugos faktoriaus vaidmens, įvertinant ir valdant riziką, susijusią su galimybe ją panaudoti maistui ar kaip esminį maisto ingredientą. Be to, su tokiais sudėtingais cheminiais mišiniais kaip maisto produktai tiesiogiai neatliekami tradiciniai medžiagų apykaitos bei farmakokinetiniai tyrimai. Atliekant mutageninius ir kitus maisto produktų bandymus in vitro, reikia naudoti specialius metodus bei atsargiai interpretuoti rezultatus.

4.1.4. Maisto produktų ir svarbesnių maisto ingredientų sveikumui įvertinti reikalingi alternatyvūs metodai. Remiantis pirminiais bandymais in vivo ir in vitro, jei reikės, bus pereita prie galutinės žmogui skirtos tyrimų strategijos, kuri sujungs mitybinius ir toksikologinius bandymus.

5. Genetiškai modifikuoti organizmai (GMO)

Tarybos direktyvose 90/219/EEB ir 90/220/EEB su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 94/15/EB, nustatyti reikalavimai dėl informacijos apie maiste esančių genetiškai modifikuotų mikroorganizmų (GMM) bei apgalvoto genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) išleidimo į aplinką saugą. Šiose direktyvose nurodyti reikalavimai taip pat tinka tiems GMO, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto ingredientų, ir atitinka pagrindinius informacijos dėl NMP saugos reikalavimus. Šiose rekomendacijose pagrindinis dėmesys skiriamas žmonių vartojamo maisto saugos aspektams.

6. Esminis lygiavertiškumas

6.1. „Esminio lygiavertiškumo“ sąvoką pradėjo vartoti PSO ir OECD, turėdami omenyje maisto produktus, pagamintus naudojantis šiuolaikiniais biotechnologijos metodais. Remiantis OECD, esminio lygiavertiškumo sąvokos idėja yra ta, kad egzistuojantys organizmai, vartojami kaip maisto produktai ar maisto šaltiniai, gali būti lyginami su modifikuotais ar naujais maisto produktais ar maisto komponentais, kai siekiama nustatyti pastarųjų saugą. Jei nustatoma, kad naujas maisto produktas ar maisto komponentas yra iš esmės lygiavertis jau esančiam maisto produktui ar maisto komponentui, saugos požiūriu jis laikomas tokio pat kaip tradicinis produktas, turint omenyje tai, kad esminio lygiavertiškumo nustatymas nėra produkto saugos ar maistinių savybių įvertinimas, o potencialaus naujo produkto palyginimas su įprastu jo atitikmeniu.

6.2. Esminio lygiavertiškumo principą galima taikyti vertinant maisto produktus, gautus iš naujų šaltinių ar pagamintus naujų procesų metu. Taip iš esmės lygiavertį NMP saugos požiūriu galima lyginti su įprastu jo atitikmeniu. Esminis lygiavertiškumas gali būti nustatytas visam maisto produktui ar maisto komponentui, įskaitant ir „naują“ pakeitimą, arba visam maisto produktui ar maisto komponentui, išskyrus konkretų „naują“ pakeitimą. Jei nustatoma, kad NMP nėra iš esmės lygiavertis jau esančiam maisto produktui ar maisto komponentui, tai nereiškia, kad jis yra nesaugus. Tai reiškia, kad NMP turėtų būti įvertintas atsižvelgiant į jo unikalią sudėtį ir savybes.

6.3. Esminio lygiavertiškumo nustatymas – analitinis uždavinys, kadangi reikia įvertinti reliatyvų NMP sveikumą, palyginti jį su egzistuojančiu maisto produktu ar maisto komponentu. Tai dinamiškas procesas, kadangi dėl nuolat modifikuojamų maisto produktų būtina parengti tokį palyginimo metodą, kuriuo remiantis paskutinis NMP lyginamas su atitinkamu senesniu NMP, o nebūtinai su tradiciškiausiu jo atitikmeniu.

6.4. Palyginimas gali būti ir paprasta, ir sudėtinga užduotis, atsižvelgiant į patirtį ir tiriamo NMP pobūdį. Gyvūnams, augalams, mikroorganizmams, cheminiams maisto ingredientams ir naujiems procesams taikomi skirtingi esminio lygiavertiškumo nustatymo techniniai metodai ir išsamesnis jų aprašymas pagal skirtingas grupes pateiktas toliau šioje rekomendacijoje.

7. Sudėties tyrimas

Analitinis NMP sudėties tyrimas yra labai svarbus ne tik nustatant esminį lygiavertiškumą, bet jis yra ir būtina sąlyga atliekant produkto mitybinį ir toksikologinį įvertinimą. Siekiant užtikrinti duomenų kokybę ir nuoseklumą, būtina standartizuoti ir įteisinti taikomus metodus. Pateikta analizė ir duomenys turėtų remtis patikrintais moksliniais principais ir turėtų būti pritaikyti NMP pobūdžiui. Atliekant tyrimus, pagrindinį dėmesį reiktų skirti pagrindinių maisto medžiagų (makro-

ir mikroelementų) sudėčiai ir pagrindinėms toksinėms medžiagoms bei antimonybiniais faktoriams, kurie gali būti būdingi produktui arba atsirasti gamybos proceso metu, nustatyti.

8. Vartojimas

Kai NMP įtraukiamas į maisto racioną, mitybos ir vartojimo pobūdis gali labai smarkiai keistis. Kadangi kartais neįmanoma numatyti tokių įvykių, kartu su NMP marketingu turėtų būti vykdoma stebėjimo programa. Į ją turėtų įeiti informacija apie NPM perdirbimo ar paruošimo sąlygų pasikeitimus bei apie kitų mitybai svarbių maisto produktų ar maisto komponentų galimo pakeitimo pasekmes. Jei stebint nustatoma, kad šie faktoriai pasikeitė ir jie kelia abejonių dėl NMP sveikumo, būtina atlikti naują produkto įvertinimą.

9. Mitybos faktoriai, turintys įtakos toksikologiniams bandymams su gyvūnais

9.1. Atliekant visapusišką įvertinimą, labai svarbu apgalvotai interpretuoti bet kokias neigiamas bandymų su gyvūnais pasekmes bei atskirti toksikologines ir mitybos požiūriu nesubalansuotos eksperimentinės dietos pasekmes. Vertinant NMP, būtina atsižvelgti ir į maistines bei toksikologines jo savybes. Išsamios žinios apie maistines NMP savybes (pvz., energinę vertę, baltymų sudėtį bei esamus mikroelementus) yra būtina sąlyga, atliekant toksikologinius bandymus. Rengiant bandymus su gyvūnais, maksimalus raciono komponento kiekis, kurį galima pasiekti, nesutrikdant maisto medžiagų balanso, turėtų atitikti didžiausią dozę tuo metu, kai tai turėtų būti palyginama su numanomu mažiausio kiekio poveikiu žmogui.

9.2. Jeigu numanomas vartojimo lygis yra aukštas, tradicinių maisto saugos rodiklių taikymas įvertinant produkto saugą gali sukelti sunkumų, rengiant įprastus gyvūnų maitinimo tyrimus su atitinkamomis dietomis, siekiant užsitikrinti aiškumą, susijusį su laukiamu žmonių vartojimo lygiu. Siekiant kompensuoti tai, kad nėra galimybės taikyti tinkamus ir racionalius saugos rodiklius, būtina poūmius ar lėtinius bandymus su gyvūnais papildyti medžiagų įsisavinimo ir apykaitos tyrimais su gyvūnais ir galiausiai su žmonėmis.

9.3. Kiekvieno atskiro produkto visapusiško sveikumo įvertinimo duomenų visuminis mokslinis aiškinimas gali pateisinti NMP saugą nustatančių rodiklių, kurie žemesni už tradicinius, panaudojimą.

10. Toksikologiniai reikalavimai

10.1. Toksikologiniai NMP reikalavimai turi būti nustatomi atsižvelgiant į kiekvieną konkretų atvejį. Sprendžiant, ar reikia pateikti toksikologinius duomenis, galima atsižvelgti į tris scenarijus:

10.1.1. esminis lygiavertiškumas gali būti nustatytas vartojamam įprastam maistui ar maisto ingredientui, ir šiuo atveju tolesni tyrimai nereikalingi;

10.1.2. esminis lygiavertiškumas gali būti nustatytas NMP, išskyrus vieną ar kelias jo specifines savybes. Šiuo atveju tolesnis saugos įvertinimas turėtų remtis šių savybių tyrimu;

10.1.3. esminio lygiavertiškumo negalima nustatyti nei daliai produkto, nei visam. Šiuo atveju viso naujo maisto produkto ar makroelementų įtaka sveikatai turi būti įvertinama, naudojant bendrus mitybos ir toksikologijos principus.

10.2. Jei įprastam produkto atitikmeniui esminio lygiavertiškumo negalima nustatyti, vertinant NMP įtaką sveikatai būtina atsižvelgti ne tik į jo tapatumą, cheminę sudėtį ar fizines bei chemines savybes, bet ir į tokius aspektus, kaip produkto šaltinis, sudėtis, galimas siūlomu bendruoju racionu pagrįstas vartojimas, poveikis ypač pažeidžiamoms gyventojų grupėms bei galimos perdirbimo pasekmės. Kuo maisto poveikis didesnis, tuo išsamesnius toksikologinius tyrimus reikia atlikti.

11. NMP poveikis žmonių mitybai

11.1. Visapusiškai įvertinant produktą, būtina atsižvelgti į jo poveikį mitybai esant ir įprastam (normaliam), ir maksimaliam vartojimui. Šis įvertinimas atliekamas remiantis išsamia atitinkamos literatūros analize, sudėties tyrimais, esminio lygiavertiškumo palyginimais ir prireikus gyvūnų modelinių tyrimų duomenimis. Jei prognozuojama, kad NMP atliks svarbų vaidmenį žmonių maisto racione, tai reikalingi atitinkami žmonių mitybos įvertinimo duomenys. Ypač reiktų atkreipti dėmesį į kūdikių, vaikų, nėščių ir krūtimi maitinančių moterų, pagyvenusių ir lėtinių

ligomis sergančių (pvz., cukriniu diabetu ir malabsorbcija) žmonių grupių fiziologines savybes ir medžiagų apykaitos reikalavimus.

11.2. Būtina informacija apie ilgalaikio ir trumpalaikio NMP vartojimo poveikį. Atitinkama informacija turėtų būti gauta atliekant bendrą mitybos ir jos poveikio priežiūrą, taip pat papildomai ištiriant poveikį produktų mitybinei kokybei (pvz., ilgalaikis riebalų pakaitalų poveikis riebaluose tirpstančių vitaminų apykaitai).

12. Maisto produktų gamyboje naudojami nauji mikroorganizmai

12.1. Mikroorganizmai gali būti naudojami kaip maisto gamintojai, maisto ingredientai ir maisto priedai. Daugelis jų seniai ir saugiai naudojami maisto fermentavimo procese. Fermentavimo metu jie arba žūva, arba suvartojami gyvi kartu su fermentuotu produktu.

12.2. Pagal apibrėžimą tradiciškai Lietuvoje maisto gamyboje nenaudoti mikroorganizmai negali turėti iš esmės ekvivalentiško atitikmens ir dėl to juos būtina įvertinti. Svarbūs tokie kriterijai: buvimas (pvz., būna kaip fermentatorius, kuris lieka gyvas ar žūva perdirbimo metu); galimybė apsigyventi žinduolių žarnyne; toksigeniškumo ar patogeniškumo žinduoliuose galimybė; ar buvo atliktas genetinis apdorojimas, ar ne. Jei naudojama genų inžinerija, svarbu atsižvelgti į šio priedo 27 punkte minimą galimą genetinės medžiagos perdavimą iš GMM.

12.3. Įvertinant GMM saugą, būtina atsižvelgti į naujai įvestos medžiagos kilmę, pvz., į vektorius, reguliavimo elementus, svetimus genus, įskaitant taikinius ir markerinius genus. Būtina atsižvelgti į du atvejus:

12.3.1. į homologinę sistemą (savęs klonavimo), kai visi genetiniai elementai gaunami iš tos pačios taksonominės rūšies,

12.3.2. į heterologinę sistemą, kai genetinių elementų donorinis organizmas priklauso ne tai pačiai taksonominei rūšiai kaip recipientas.

12.4. Apskritai, tikslinga tirti segregalų ir horizontalų konstrukcijų stabilumą. Daugeliu atvejų galima taikyti esminio lygiavertiškumo sąvoką save klonavusiems organizmams. Heterologinėse sistemose būtina įvertinti gauto geno saugą, atsižvelgiant į jo pasekmes maistui bei naujo požymio poveikį maiste ir žarnyne esančio mikroorganizmo savybėms. Būtina iširti ir įvertinti horizontalaus genų perdavimo žarnyne pasekmes.

13. Alerginis potencialas

13.1. Būtina iširti galimas alergines reakcijas į NMP esančius naujus baltymus ar kitus komponentus. Vadovaujantis bendraisiais vertinimo principais, būtina patikrinti in vitro ir in vivo imunologinę individų, kurie reaguoja į tradicinį maistą, reakciją į NMP. Tai gali sukelti etinių problemų, į kurias reikia atsižvelgti. Jei naujas baltymas yra išreikštas genais, gautais iš šaltinio, kuris žinomas kaip susijęs su alergija maistui, specifiniai imunologiniai tyrimai gali būti atlikti su žmonių, kurie yra alergiški šiam šaltiniui, serumu, pvz., Western Blotting arba radioalergosorbentinis (RAST) tyrimas. Jei in vitro analizė yra neigiama, galima atlikti in vivo odos testą arba klinikinį dvigubo aklo placebo poveikį žmonėms. Visi tyrimai turi atitikti pagrindinius reikalavimus ir etikos principus, išdėstytus geros klinikinės praktikos ir geros laboratorinės praktikos vadovuose.

13.2. Keletas faktorių gali būti galimo naujų baltymų alergeniškumo indikatoriais, pvz., epitopinės homologijos seka su žinomais alergenais, karščio stabilumas, jautrumas pH, žarnyno proteazių aktyvumas, plazmoje aptinkami kiekiai bei molekulių svoris. Papildomi įrodymai gali atsirasti dar prieš teikiant produktą į rinką, pasireiškiantys kaip darbuotojų sensibilizavimas.

13.3. Reikalingi nauji metodai siekiant įvertinti galimą NMP alergeniškumą žmonėms. Remiantis turimomis žiniomis, naujo produkto, gauto iš GM šaltinio, alergeniškumas turi būti nustatomas atsižvelgiant į donoro ir recipiento organizmo alergeninį potencialą.

14. Žymėtųjų genų įvertinimas

14.1. Žymėtieji genai naudojami kaip „uodegos“, siekiant nustatyti ir atrinkti tas augalų ir mikroorganizmų ląsteles, kurios buvo sėkmingai genetiškai pakeistos. Paprastai tikimasi, kad galutiniame NM produkte jie nebeatliks savo vaidmens. Šiuo metu dažniausiai augaluose naudojami žymėtieji genai – tai elementai, rodantys atsparumą antibiotikams bei herbicidams, kiti – atsparumą sunkiesiems metalams ar fenotipinei bei biocheminei atrankai. Žymėtųjų genų įvertinimo

reikalavimai iš esmės yra panašūs į reikalavimus, taikomus bet kokių kitų svetimų genų saugai įvertinti.

14.2. Vertinant augalus, reikia atsižvelgti į:

14.2.1. žymėtąjį geną ir produktą, kurį jis užkoduoja,

14.2.2. žymėtojo geno analizės ir kiekio nustatymo metodus ir jo išraišką maiste,

14.2.3. potencialų toksikologinį ar mitybinį poveikį, kuris susijęs su žymėtojo geno funkcija,

14.2.4. horizontalaus genų perėjimo į žarnyno mikroorganizmus galimybę.

14.3. Būtina įvertinti žymėtųjų genų, ypač tų, kurie rodo atsparumą antibiotikams, panaudojimą mikroorganizmuose, atsižvelgiant į šeimininko organizmą, nuo genų sandaros priklausančią biologinę sudėtį, galimybę, kad šie GMO apsigyvens žmogaus žarnyne, bei santykį tarp antimikrobinio veiksmingumo ir įgyto atsparumo.

14.4. Galima prognozuoti, kad patvirtintų žymėtųjų genų sąrašą galima parengti remiantis jų pirminio poveikio šeimininko organizmui įvertinimu. Jų antrinis poveikis šeimininko organizmui priklausys nuo keleto faktorių, tarp jų ir nuo jų įvedimo vietos į šeimininko DNR, ir čia kiekvienam atvejui reikalingas atskiras įvertinimas, nors nėra priežasties teigti, kad žymėtųjų genų antrinis poveikis gali būti didesnis nei kitų įvestų genų.

IV. NAUJŲ MAISTO PRODUKTŲ MOKSLINIS KLASIFIKAVIMAS, SIEKiant ĮVERTINTI JŲ ĮTAKĄ SVEIKATAI

15. Šiose rekomendacijose terminas „augalai“ apima ir jūros dumblius. Terminas „gyvūnai“ apima ir žuvis bei vėžiagyvius, o terminas „mikroorganizmai“ apima bakterijas, grybus (taip pat ir mieles) bei mikroskopinius jūros dumblius (virusai ir plazmidės nepatenka į šių rekomendacijų taikymo sritį).

16. Į šios higienos normos taikymo sritį įeinantis maistas ir maisto ingredientai yra labai įvairūs. Siekiant palengvinti saugos ir mitybinį įvertinimą, NMP skirstomi į šešias grupes. Jos skiriasi savo sudėtingumu bei spręstiniais klausimais.

16.1. I grupė. Grynosios cheminės medžiagos ar įprasti mišiniai, gauti iš genetiškai nemodifikuotų šaltinių

16.1.1. Į šią grupę įeina maisto produktai ir maisto komponentai, kurie yra atskiros chemiškai apibrėžiamos medžiagos ar jų mišiniai ir kurie buvo gauti ne iš genetiškai modifikuotų augalų, gyvūnų ar mikroorganizmų.

16.1.2. Galima išskirti du pogrupius:

16.1.2.1. NMP šaltinis, seniai vartojamas Lietuvoje maistui;

16.1.2.2. NMP šaltinis, kuris nebuvo vartojamas Lietuvoje maistui.

16.2. II grupė. Sudėtiniai NMP, gauti iš genetiškai nemodifikuotų šaltinių

16.2.1. Į šią grupę įeina sudėtiniai NMP, kurie nebuvo genetiškai modifikuoti arba kurie buvo gauti iš genetiškai nemodifikuotų šaltinių. Į šią grupę taip pat įeina augalai, gyvūnai ir mikroorganizmai, vartojami kaip maistas ar maisto komponentai (pvz., sudėtiniai angliavandeniai, riebalai, baltymai ar medžiagos, bendrai vadinamos skaidulinėmis medžiagomis).

16.2.2. Galima išskirti du pogrupius:

16.2.2.1. NMP šaltinis, seniai vartojamas maistui Lietuvoje;

16.2.2.2. NMP šaltinis, kuris nebuvo vartojamas maistui Lietuvoje.

16.3. III grupė. GM augalai ir jų produktai

16.3.1. GM augalus galima vartoti tiesiogiai kaip neapdorotą maistą arba juos perdirbus į maisto produktus ar maisto ingredientus, taip pat ir į grynas chemines medžiagas.

16.3.2. Šiai NMP grupei priskiriami visi šie maisto produktai ir maisto ingredientai (galima išskirti du pogrupius):

16.3.2.1. genetiškai modifikuotas augalas-šeimininkas, seniai vartojamas Lietuvoje maistui arba yra maisto šaltinis panašiomis paruošimo ir vartojimo sąlygomis;

16.3.2.2. genetiškai modifikuotas augalas-šeimininkas, kuris nebuvo Lietuvoje vartojamas maistui arba kaip maisto šaltinis panašiomis paruošimo ir vartojimo sąlygomis.

16.4. IV grupė. GM gyvūnai ir jų produktai

16.4.1. GM gyvūnus galima vartoti tiesiogiai kaip neapdorotą maistą arba juos perdirbus į maisto produktus ar maisto ingredientus, taip pat ir į grynas chemines medžiagas. Iš GM gyvūnų pagamintus maisto produktus (pvz., kiaušinius, pieną) galima vartoti ir perdirbtus, ir neperdirbtus.

16.4.2. Šiai NMP grupei priskiriami visi šie maisto produktai ir maisto ingredientai (galima išskirti du pogrupius):

16.4.2.1. genetiškai modifikuotas gyvūnas-šeimininkas, kuris seniai vartojamas Lietuvoje maistui arba kaip maisto šaltinis panašiomis paruošimo ir vartojimo sąlygomis;

16.4.2.2. genetiškai modifikuotas gyvūnas-šeimininkas, kuris nebuvo Lietuvoje vartojamas maistui arba kaip maisto šaltinis panašiomis paruošimo ir vartojimo sąlygomis.

16.5. V grupė. GM mikroorganizmai ir jų produktai

16.5.1. Gyvus GM mikroorganizmus galima naudoti maisto ar maisto ingredientų gamyboje. Į šią grupę įeina visi NMP, kurie yra GM mikroorganizmai ar buvo pagaminti juos naudojant, neatsižvelgiant į tai, ar vartojamame NMP yra, ar nėra gyvų ląstelių.

16.5.2. Galima išskirti du pogrupius:

16.5.2.1. genetiškai modifikuotas mikroorganizmas-šeimininkas, kuris seniai vartojamas Lietuvoje maistui arba kaip maisto šaltinis panašiomis paruošimo ir vartojimo sąlygomis;

16.5.2.2. genetiškai modifikuotas mikroorganizmas-šeimininkas, kuris nebuvo Lietuvoje vartojamas maistui arba kaip maisto šaltinis panašiomis paruošimo ir vartojimo sąlygomis.

16.6. VI grupė. Maisto produktai, pagaminti naujais būdais

16.6.1. Šiai grupei priskiriami maisto produktai ir maisto ingredientai, kuriems buvo pritaikytas iki šiol maisto gamyboje nenaudotas procesas. Į naujus maisto gamybos procesus gali įeiti tokie procesai, kaip, pvz., naujas apdorojimo karščiu ar neterminis konservavimo būdas, naujas atšaldymo bei užšaldymo ar džiovavimo metodas, nauji fermentiniai procesai.

16.6.2. Vadovaujantis šia higienos norma, gautas produktas laikomas NMP tik tuo atveju, jei proceso metu pasikeičia maisto produkto ar maisto ingrediento cheminė sudėtis ar struktūra, kuri turi įtakos jo mitybinei vertei, medžiagų apykaitai ar nepageidaujamų medžiagų kiekiui.

17. Šio priedo IV skyriuje minėtų grupių ir šioje normoje pateiktų kategorijų santykis trumpai aprašytas 1 lentelėje.

1 lentelė. Naujų maisto produktų ir naujų maisto ingredientų klasifikacijos palyginimas su Maisto produktų mokslinio komiteto rekomendacijomis

	Maisto produktų mokslinio komiteto NMP suskirstymas į grupes	a*	b*	c*	d*	e*	f*
I grupė	Grynos cheminės medžiagos ar paprasti mišiniai iš genetiškai nemodifikuotų šaltinių			x	x	x	
II grupė	Sudėtiniai NMP iš genetiškai nemodifikuotų šaltinių				x	x	
III grupė	Genetiškai modifikuoti augalai ir jų produktai	X	x				
IV grupė	Genetiškai modifikuoti gyvūnai ir jų produktai	X	x				
V grupė	Genetiškai modifikuoti mikroorganizmai ir	X	x				

	apsigyventi žmogaus žarnyne											
IX	Numatomi NMP vartojimo mastai	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
X	Informacija apie ankstesnį NMP ar jo šaltinio poveikį žmogui	x		x		x		x		x		x
XXI	Mitybinė NMP informacija	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
XXII	Mikrobiologinė NMP informacija	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
XXIII	Toksikologinė NMP informacija	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

21. NMP charakteristika (I schema)

21.1. Siekiant užtikrinti tiriamo ir (ar) vertinamo bei į rinką teikiamo produkto tapatybę, reikalinga NMP kilmės ir sudėties charakteristika. Rengiant šią charakteristiką, reikia atsižvelgti į svarbiausius produkto saugą ir mitybinę vertę apibūdinančius parametrus. Šie parametrai aprėpia rūšis bei taksoną, taip pat cheminę sudėtį, kuri ypač susijusi su mitybinėmis produkto savybėmis bei galimais antimitybiniais ar toksikologiniais padariniais. Taksonominė tapatybė turėtų būti nustatyta pagal dokumentuose nurodytus ir tarptautiniu mastu priimtus principus, ir reiktų paaiškinti bet koki nukrypimą nuo jų.

21.2. Turėtų būti pateikta informacija apie galimybę gauti nurodytus dokumentus.

22. Gamybos proceso poveikis NMP (II schema)

22.1. Iš esmės ši schema taikoma visiems gamybos metu apdorotiems NMP. Reikia pateikti išsamų techninių detalių aprašymą, siekiant atskirti naujus ir esamus procesus bei numatyti, ar proceso metu atsiradę nauji maisto fiziniai, cheminiai ir (ar) biologiniai pokyčiai galėtų turėti įtakos galutinio produkto mitybiniais, toksikologiniams ir mikrobiologiniams parametrus.

22.2. Vertinant naujas technologijas, reikia atkreipti dėmesį į organinių ir neorganinių medžiagų likučius ar teršalus, kurie atsiranda dėl naujuose procesuose naudojamų prietaisų ir įrenginių bei cheminių, fizinių ar biologinių priemonių. Ypač svarbūs yra tie NMP gamybos proceso aspektai, kurie užtikrina, kad aprašyto proceso galutinis produktas atitinka I schemoje nurodomas charakteristikas.

22.3. Įvertinant naują produktą, į higieninius parametrus neatsižvelgiama, tačiau jiems taikomi Lietuvos higienos normos HN 15:2003 „Maisto higiena“ reikalavimai [4.2].

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, Žin., 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

22.4. Įvertinamas kiekvienas naujo proceso metu gautas maisto produktas. Galutinis įvertinimo tikslas – proceso įvertinimas platesne prasme, kad faktiškai nereikėtų tirti ir vertinti kiekvienos įmanomos produkto (proceso) kombinacijos. Tai reiškia platesnę strategiją – atitinkamų maisto grupių pavyzdžiai, gauti pritaikant naujus procesus, turėtų būti palyginami arba su neapdorotais atitikmenimis, arba su atitinkamais pavyzdžiais, kurie buvo perdirbti atitinkamu tradiciniu būdu.

23. Organizmų, kurie buvo panaudoti kaip NMP šaltinis, aprašymas (III schema)

23.1. Maistinių augalų, gyvūnų ar mikroorganizmų naujumą lemia tai, kiek šie produktai yra nauji Lietuvos maisto rinkoje.

23.2. Jeigu, remiantis maisto raciono ataskaitomis, augalų, gyvūnų ar mikroorganizmų rūšys (taksonai) nei vienoje apskrityje paprastai nėra pripažintos kaip tinkamos maistui, ši rūšis (taksonas) laikoma nauja ir, siekiant nustatyti jos vaidmenį Lietuvos maisto rinkoje, būtina išsamiai jos

charakteristika. Į ją turėtų įeiti informacija apie augalo, gyvūno ar mikroorganizmo ir jo produktų buvusį ir esamą vartojimą kitose pasaulio dalyse. Ši informacija taip pat turi aprėpti:

23.2.1. buvusius ir esamus žaliavų ir maisto gavimo būdus, pvz., auginant, nuimant derlių, skerdžiant ar sugaunant;

23.2.2. fermentavimo ir paruošimo procedūras;

23.2.3. transporto ir saugojimo bei sandėliavimo sąlygų aprašymą;

23.2.4. jo tradicinį vaidmenį maisto racione kitose šalyse.

24. Genetinės modifikacijos poveikis šeimininko organizmo savybėms (IV schema)

24.1. Pagal šią schemą surinktoje informacijoje pagrindinis dėmesys skiriamas tam, kaip genetinė modifikacija veikia GMO savybes palyginti su šeimininko organizmu. Šis poveikis gali būti iš anksto numatytas ir nenumatytas. Pastaruoju atveju ypač reiktų atkreipti dėmesį į mitybinį, toksikologinį ir mikrobiologinį poveikį maisto produktams.

24.2. GM augalai

24.2.1. GM augalų ir jo produktų įvertinimo principai yra panašūs į tuos, kurie galioja genetiškai nemodifikuotiems augalams bei jų produktams. Įvertinti GM augalo saugą gali būti paprasčiau nei naują genetiškai nemodifikuotą augalą, jei genetiškai nemodifikuotas organizmas – tradicinis maistui vartojamas augalas, ir jis buvo pakeistas naudojant tiksliai apibrėžtus genetinės modifikacijos būdus. Šiuo atveju, vertinant saugą, pagrindinį dėmesį galima skirti genetinės modifikacijos rezultatams.

24.2.2. Jeigu dėl genetinės modifikacijos gaunamas naujas fenotipas, tai turėtų būti nustatytos ir ištirtos šio pakeitimo pasekmės augalo sudėčiai. Jei, pavyzdžiui, genetiškai modifikuotas augalas yra taip sukurtas, kad išreikštų natūraliai esančias insekticidines savybes, užkoduojančias iš kito organizmo gautu genu, todėl jis ir tapo atsparus tam tikriems vabzdžiams kenkėjams, tai reikia nustatyti įterpto insekticidinio komponento toksikologines savybes. Cheminės sudėties modifikacijos saugą galima nustatyti standartiniais toksikologiniais tyrimais; taip pat turėtų būti įvertintas galimas alergeniškumas. Be to, reikia atsižvelgti ir į šalutinį poveikį. Šis įterpimas, pvz., savaiminė mutacija ar genominiis pertvarkymas, turės įtakos bendram genetinės modifikacijos rezultatui. Labai svarbu turėti žinių apie normalią toksinų gamybą augale bei įvairių GM augalo auginimo ir kultūrinimo sąlygų poveikį jam, taip pat informaciją apie tai, ar naujas genų produktas atsiranda galutiniame maisto produkte.

24.2.3. Ta pati motyvacija taikoma svarbiems mitybiniais komponentams, ypač augaliniame maiste. Todėl pagrindiniai saugos įvertinimo komponentai yra šie:

24.2.3.1. parentalinio maistinio organizmo charakteristika;

24.2.3.2. genetinės modifikacijos kilmės charakteristika molekuliniame lygmenyje, įskaitant įterpimo vietą, kopijos numerį ir biocheminės išraiškos lygį;

24.2.3.3. jei įmanoma, parentalinio maistinio organizmo ir jo naujo darinio esminio lygiavertiškumo nustatymas, atliekant cheminę ir fenotipinę analizę;

24.2.3.4. jei esminio lygiavertiškumo nustatyti neįmanoma, atliekami įprastiniai saugos tyrimai su specifinėmis maiste dėl fenotipinių pokyčių atsiradusiomis cheminėmis medžiagomis, įtraukiant arba naujo geno naująjį produktą, arba natūralių toksinų, kurių dabar yra maiste pasikeitęs kiekis, saugą. Reikia atkreipti dėmesį ir į potencialų naujų komponentų alergeniškumą.

24.3. GM gyvūnai

GM gyvūnams taip pat taikomi bendrieji GM augalų saugos įvertinimo principai. Pradinėje stadijoje sauga įvertinama, nustatant parentalinio maistinio organizmo ir GM organizmo esminį lygiavertiškumą, pagrindinį dėmesį skiriant pirminėms ir antrinėms genetinės modifikacijos proceso pasekmėms. Pavyzdžiui, jeigu modifikacija siekiama karvės pieno globulinas pakeisti „žmogiškesniais“, tai naujuosius globulinas būtina įvertinti. Kitas pavyzdys – žuvis, kuri genetiškai pakeista taip, kad gamintų nešalantį baltymą. Šios cheminės modifikacijos saugą galima įvertinti naudojantis įprastais toksikologiniais metodais bei atsižvelgiant į alergeniškumo aspektus.

24.4. GM mikroorganizmai

Laikantis dėl GM augalų ir GM gyvūnų priimtų nuostatų ir siekiant supaprastinti procedūrą, parentalinis mikroorganizmas, būdamas genetinės modifikacijos subjektu, a priori turi būti

pripažintas arba kaip nepatogeniškas, biologiškai naudingas žmogaus žarnyno mikroflorai mikroorganizmas, tradiciškai naudojamas Lietuvoje maisto fermentacijos procesuose, arba kaip tradiciškai maisto, maisto priedų bei perdirbimo priemonių gamyboje naudojamas organizmas. Kitais atvejais reikia įvertinti ne tik genetinės modifikacijos, bet ir parentalinio organizmo naujumą.

25. GMO, naudojamų kaip NMP šaltinis, genetinis stabilumas (V schema)

Genetinio stabilumo klausimas yra susijęs su įterptos genetinės medžiagos struktūros ir vietos išlaikymu bei genų išraiška GMO.

26. Naujos genetinės medžiagos išraiškos specifika (VI schema)

Ši schema susijusi su faktoriais, reguliuojančiais genų išraišką, pavyzdžiui, organo/audinio specifika, slopinimo ir aktyvacijos sąlygomis.

27. Genetinės medžiagos perkėlimas iš GMO (VII schema)

27.1. Remiantis turimomis žiniomis, tiriant genų perėjimą žmogaus žarnyne iš GMO, pagrindinis dėmesys skiriamas mikroorganizmams. Horizontalus genų perėjimas tarp mikroorganizmų yra gerai ištirtas ir dėl to, įvertinant maisto saugą, reikia į jį atsižvelgti. Vienas biologinio buvimo aspektų yra galimas genetinės medžiagos perkėlimas iš GMO į žmogaus žarnyno mikroflorą. Šiam aspektui nustatyti yra keletas skirtingų modelių, pvz., atliekant bandymus gyvūnų žarnynuose ir in vitro.

27.2. Įvertinant genų perėjimo pasekmes maisto saugai, reikėtų atsižvelgti į modifikuotuose žarnyno mikroorganizmuose esančio geno ir jo produkto kilmę, perėjimo dažnumą ir išraiškos lygį. Teoriškai galimas genų perėjimas iš augalų į mikroorganizmus – reiktų atkreipti dėmesį į tokio perėjimo pasekmes.

28. Genetiškai modifikuotos medžiagos (GMM) sugebėjimas išlikti ir apsigyventi žmogaus žarnyne (VIII schema)

28.1. Genetinė modifikacija gali paskatinti GMM išlikimą perėjimo per žarnas metu bei jos apsigyvenimą žmogaus žarnyne. Gali atsirasti antagonistinis ir sinergistinis poveikis žarnyno floros sudėčiai, o tai gali turėti įtakos žmogaus sveikatai. Dėl to būtini eksperimentiniai duomenys apie atitinkamas GMO savybes.

28.2. Jei maiste yra gyvų GMO, ypač didelį dėmesį reiktų skirti jų sugebėjimui išlikti bei apsigyventi žmogaus virškinimo trakte ir išlaikyti savo genominį stabilumą. Siekiant tai nustatyti, gali prireikti in vitro ir in vivo žarnyno modelių, kurie kiek galima tiksliau atkartotų žmogaus modelį. Ypač reikia atsižvelgti į aspektus, susijusius su patogeniškumu ir virškinimo trakto imunitetu.

29. Numanomas NMP suvartojimas ir vartojimo intensyvumas (IX schema)

Siekiant įvertinti NMP dietinę ir mitybinę reikšmę, reikia numatyti jo galimą suvartojimą. Šis įvertinimas bus pagrįstas informacija apie NMP kilmę bei jo numatomu suvartojimu, atsižvelgiant į jo savybes, pvz., galimybę pakeisti riebalus.

30. Informacija apie anksčiau vartotus NMP ar jų šaltinius bei jų poveikį žmogui (X schema)

Siekiant nustatyti įvertinimo kriterijus, labai svarbu turėti dokumentus, susijusius su buvusiu NMP šaltinio vartojimu Bendrijoje ar NMP šaltinio ir (arba) NMP vartojimu kitose pasaulio dalyse. Tačiau vien maisto vartojimo istorija Bendrijai nepriklausančiose šalyse negarantuoja, kad NMP gali būti saugiai vartojamas Bendrijoje. Informacijoje turėtų būti pateikti tokie aspektai, kurie parodytų, kad tradicinis augalo, gyvūno ar mikroorganizmo apdorojimas ir paruošimas užkerta kelią jų netinkamam vartojimui bei trumpalaikiam ir ilgalaikiam poveikiui žmogaus sveikatai, pavyzdžiui, NPM esančių antimitybinių (toksinių) faktorių įtakai. Daugeliu atveju atsargumo priemonės atspindi atitinkamuose vietiniuose ir kultūriniuose papročiuose.

31. Mitybinė informacija apie NMP (XI schema)

31.1. Kaip jau pirmiau minėta, įvairiapusiškas įvertinimas turėtų aprėpti sistemingą NMP sudėties, paruošimo peržiūrėjimą ir jų prognozuojamą vaidmenį maisto racione. Toks įvertinimas kartu su atitinkamos išleistos medžiagos apžvalga leistų nustatyti esminį NMP lygiavertiškumą su tradiciniu maistu ar maisto komponentu.

31.2. Jei esminio lygiavertiškumo nustatyti negalima, siekiant įvertinti kai kuriuos mitybos kokybinius aspektus, reiktų atlikti atitinkamą pirminį įvertinimą modeliuose su gyvūnais, tačiau išsamų mitybinį įvertinimą reikia atlikti modeliuose su žmonėmis. Tokie tyrimai turėtų būti pagrįsti tiksliai apibrėžtomis hipotezėmis, kurios numatytų aiškius mitybos ir medžiagų apykaitos rezultatus, susijusius su NMP vartojimu, jo dietinėmis savybėmis bei numanoma vartotojų grupe.

31.3. Mitybos pasekmes reiktų įvertinti, kai turimas normalus ir maksimalus vartojimas, o pateikiant duomenis apie maistinių medžiagų sudėtį, reiktų atsižvelgti į sandėliavimo, tolesnio perdirbimo ir virimo poveikį. Taip pat turėtų būti įvertintas antimitybinių faktorių poveikis (pvz., mineralinių medžiagų įsisavinimo slopinimas ar biologinis priimtumas) viso raciono mitybinei vertei.

31.4. Tiriamųjų objektų skaičius turėtų būti pakankamas, kad tyrimas būtų statistiškai vertingas. Visi tyrimai turėtų atitikti geros klinikinės ir geros laboratorinės praktikos reikalavimus ir etikos principus.

31.5. Tam tikromis aplinkybėmis turėtų būti numatomas NMP stebėjimo planų parengimas dėl galimo jo ilgalaikio poveikio pateikiant jį rinkai.

32. Mikrobiologinė informacija apie NMP (XII schema)

Be toksikologinės ir mitybinės saugos, į saugaus NMP sampratą įeina ir mikrobiologinė sauga. Paprastai sąmoningai naudojamas NMP organizmas – šaltinis turi būti pripažintas nepatogenišku ir netoksigenišku mikroorganizmu, kurio genetinis stabilumas yra žinomas ir neturi įtakos pageidaujamos normalios virškinimo trakto floros savybėms. Į NMP tyrimus turėtų būti įtraukta ir esamų mikroorganizmų charakteristika bei jų metabolitų analizė.

33. Toksikologinė informacija apie NMP (XIII schema)

33.1. Būtina toksikologinė informacija NMP įvertinti pateikiama pagal duotą schemą. Ši schema gali būti taikoma maisto produktams, kuriems gali būti nustatytas esminis lygiavertiškumas, bei maistui, kuriam jis negali būti nustatytas, ir dėl to šiems produktams būtina atitinkama mitybinių ir toksikologinių tyrimų programa.

33.2. Jeigu esminis lygiavertiškumas tradiciniam atitikmeniui negali būti nustatytas, kiekvienu atveju vertinant NPM saugą būtina atsižvelgti į šiuos aspektus:

33.2.1. analizės būdu nustatyto kiekvieno atskiro cheminio komponento galimą toksiškumą;

33.2.2. toksiškumo tyrimus in vitro bei in vivo, įskaitant mutageniškumo, reprodukcinius, teratogeniškumo bei ilgalaikius mitybos tyrimus, kurie atliekami pagal nustatytą eiliškumą kiekvienam atskiram atvejui;

33.2.3. galimo alergenizmo tyrimus.

33.3. Naujų sudėtinių mikrodalelių ir izoliuotų naujų maisto komponentų, kurie nuo tradicinio maisto skiriasi aiškiai matomomis charakteristikomis, arba nustatytų naujų produktų, kurie gauti iš GMO, atvejais tyrimus galima atlikti ne su visu NMP, o apsiriboti tik tais produktais ar medžiagomis. Kai kuriais atvejais, tiriant naują savybę, nustatoma, kad jos mitybinis poveikis laboratoriniams gyvūnams yra tik dalinis, taigi nustatant NMP saugą gali būti taikomas tradicinis toksikologinis metodas.

33.4. Didžiosios dalies cheminių medžiagų, panašiai kaip ir maisto priedų, saugą tikriausiai galima ištirti naudojantis įprastais saugos įvertinimo metodais, kurie aprašyti Maisto produktų mokslinio komiteto 10 ataskaitoje. Tai reiškia, kad tradicinės toksikologinės tyrimo procedūros taikomos pagal nustatytą eiliškumą. Į tai turėtų būti įtraukti graužikų mutageniškumo bei atitinkami maitinimo tyrimai, ypač išsamiai atliekant visų toksikologinių parametrų tyrimus. Be to, jei reikalauja struktūros ar poveikio veiksniai, reiktų atlikti papildomus tyrimus, atsižvelgiant į visas įprastas toksikologines pasekmes, tarp jų į medžiagų apykaitą, toksikokinetiką, lėtinį toksiškumą bei kancerogeniškumą, reprodukcinę funkciją, teratogeniškumą ir galbūt neurotoksiškumą bei imunotoksiškumą.

33.5. Naujoms sudėtinėms makrodalims ar NMP, kurie nėra iš esmės lygiaverčiai tradiciniams atitikmenims, būtina tyrimų programa, atsižvelgianti į toksikologinius aspektus. Į šią programą turėtų būti įtraukti mažiausiai 90 dienų trukmės graužikų mitybos tyrimai, ypač atkreipiant dėmesį į dozių parinkimą ir vengiant mitybos nesubalansuotumo problemų.

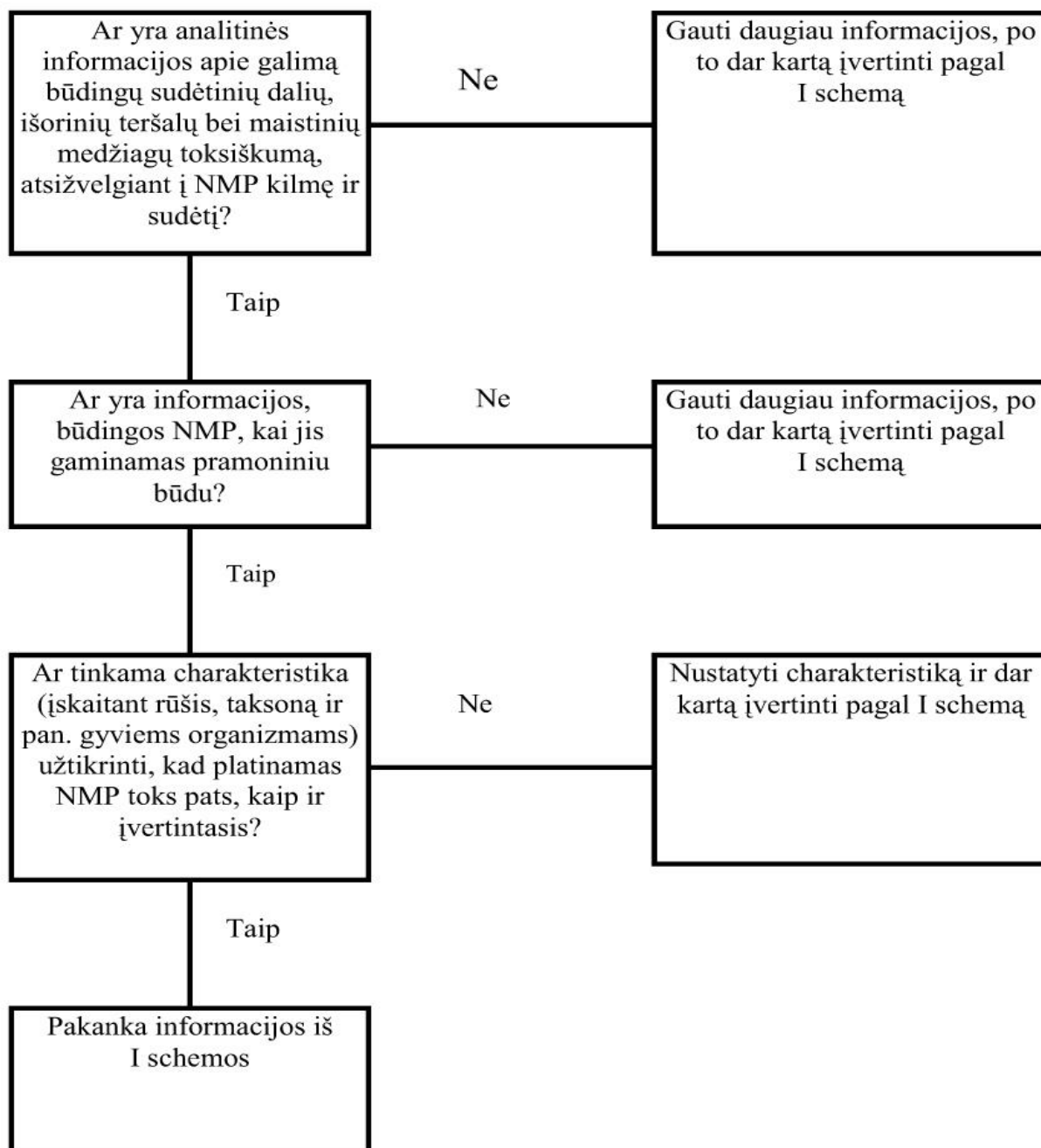
Atsižvelgiant į šiuos apribojimus, toksikologinius tyrimus bei jų interpretaciją gali tekti atlikti kitais būdais (1 priedo 9 punktas).

33.6. Reikia ištirti mutageniškumo galimybes. Atliekant bet kokius mutageniškumo tyrimus in vitro, reikės atsižvelgti į įprastas pasekmes. Tiriant naujas sudėtines makrodalis in vitro mutageniškumo tyrimo sistemose, galima susidurti su specialiomis techninėmis problemomis, ypač dėl NMP ar jo sudėtinių dalių poveikio augimo terpei, tiriamosioms ląstelėms ar tiriamiesiems organizmams, kurie nesusiję su mutageniškumu. Gali būti tokie atvejai, kai reikalingi maitinimo tyrimai kitoms organizmų rūšims bei poveikio tyrimas virškinimo trakto floros sudėčiai. Taip pat reikia ištirti alergenų galimybes.

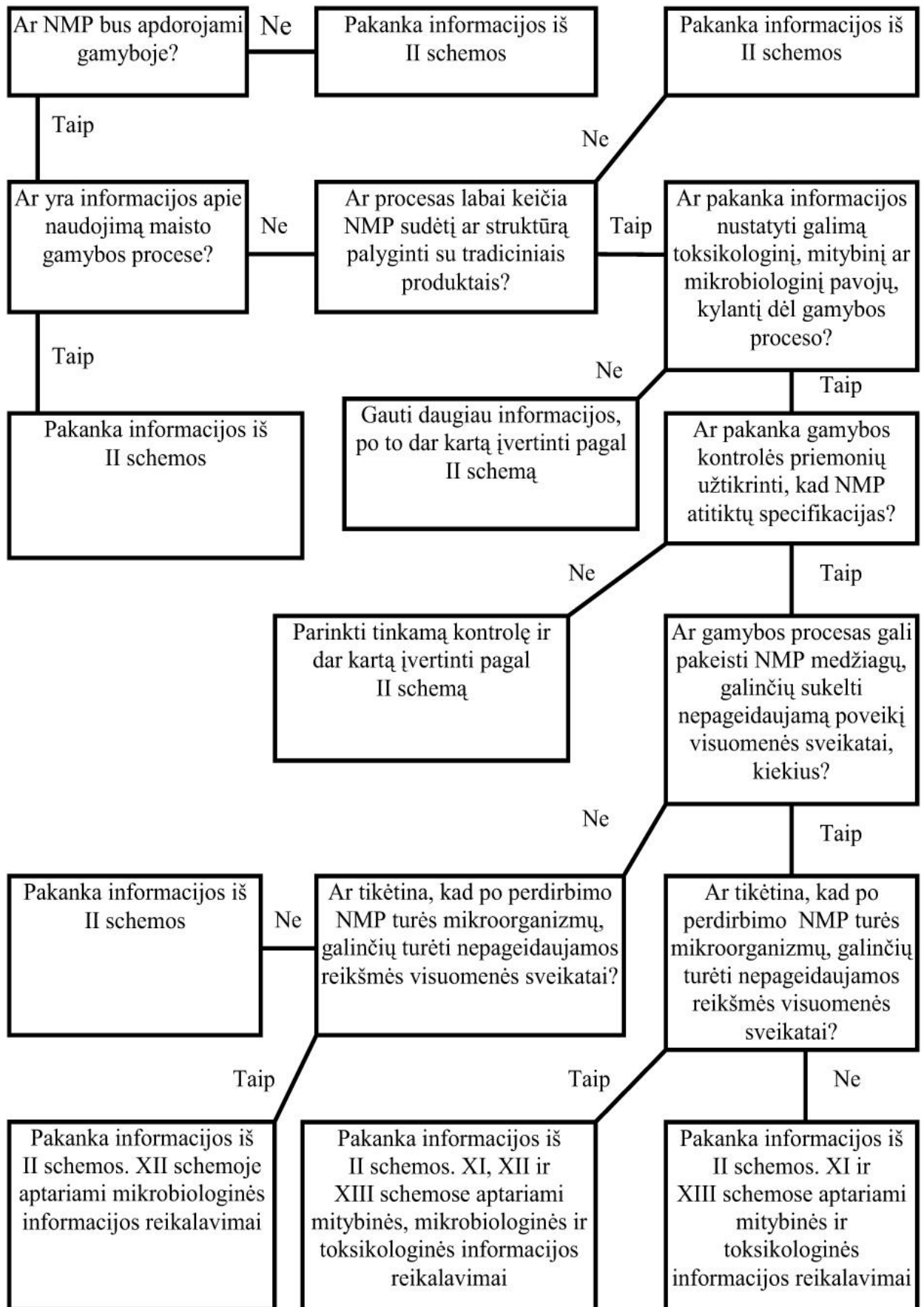
VI. REKOMENDACIJŲ PERŽIŪRĖJIMAS

34. Naujų maisto produktų srityje pastebima sparti raida. Mokslas ir technologijos daro didelę pažangą. Daugelis valstybių ir tarptautinių organizacijų tobulina naujų maisto produktų įvertinimo procedūras bei pagrindines kryptis. Šios rekomendacijos taip pat bus peržiūrimos, atsižvelgiant į jų įgyvendinimo patirtį ir naujus šios srities mokslo laimėjimus.

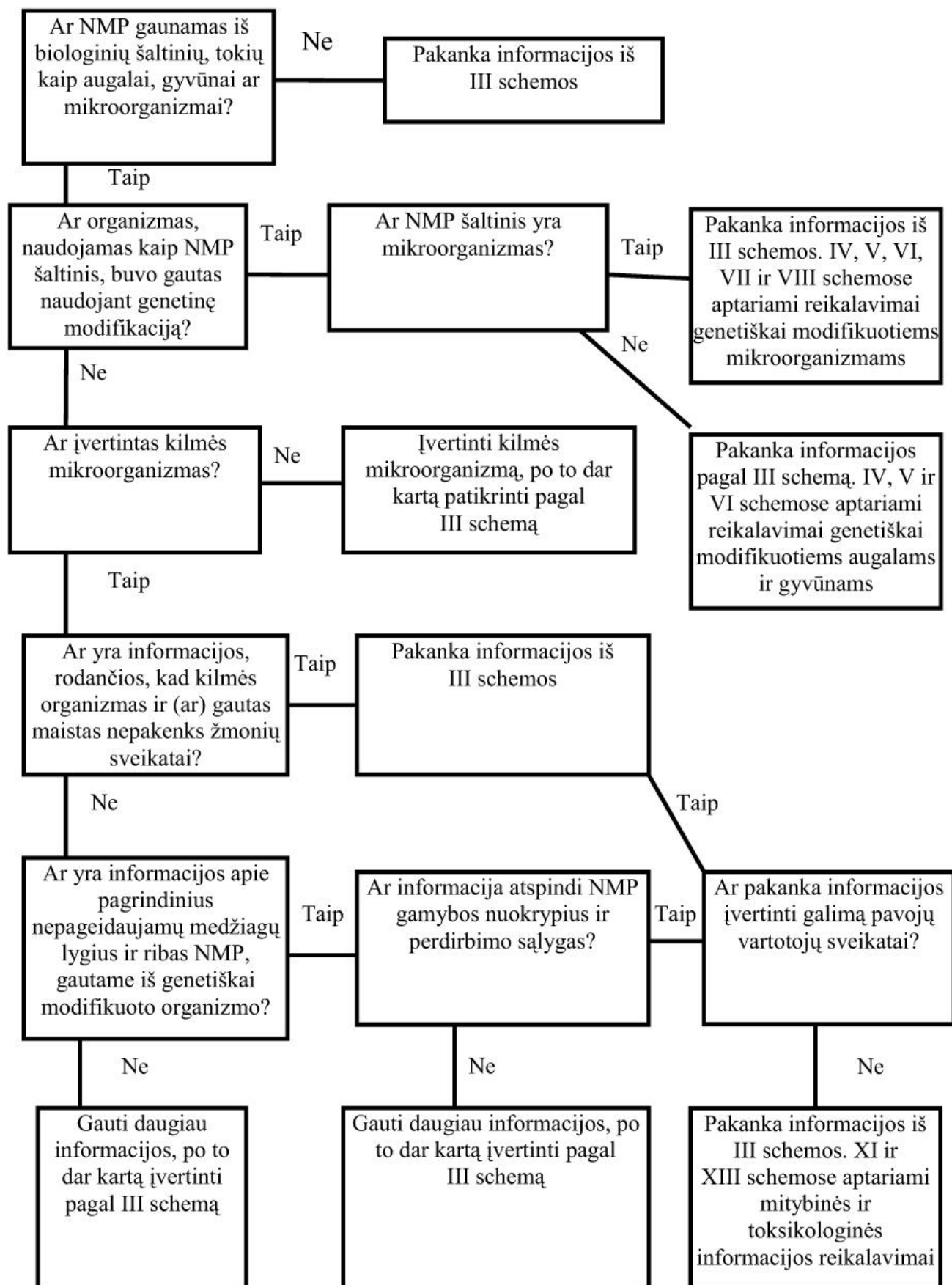
I schema. NMP charakteristika



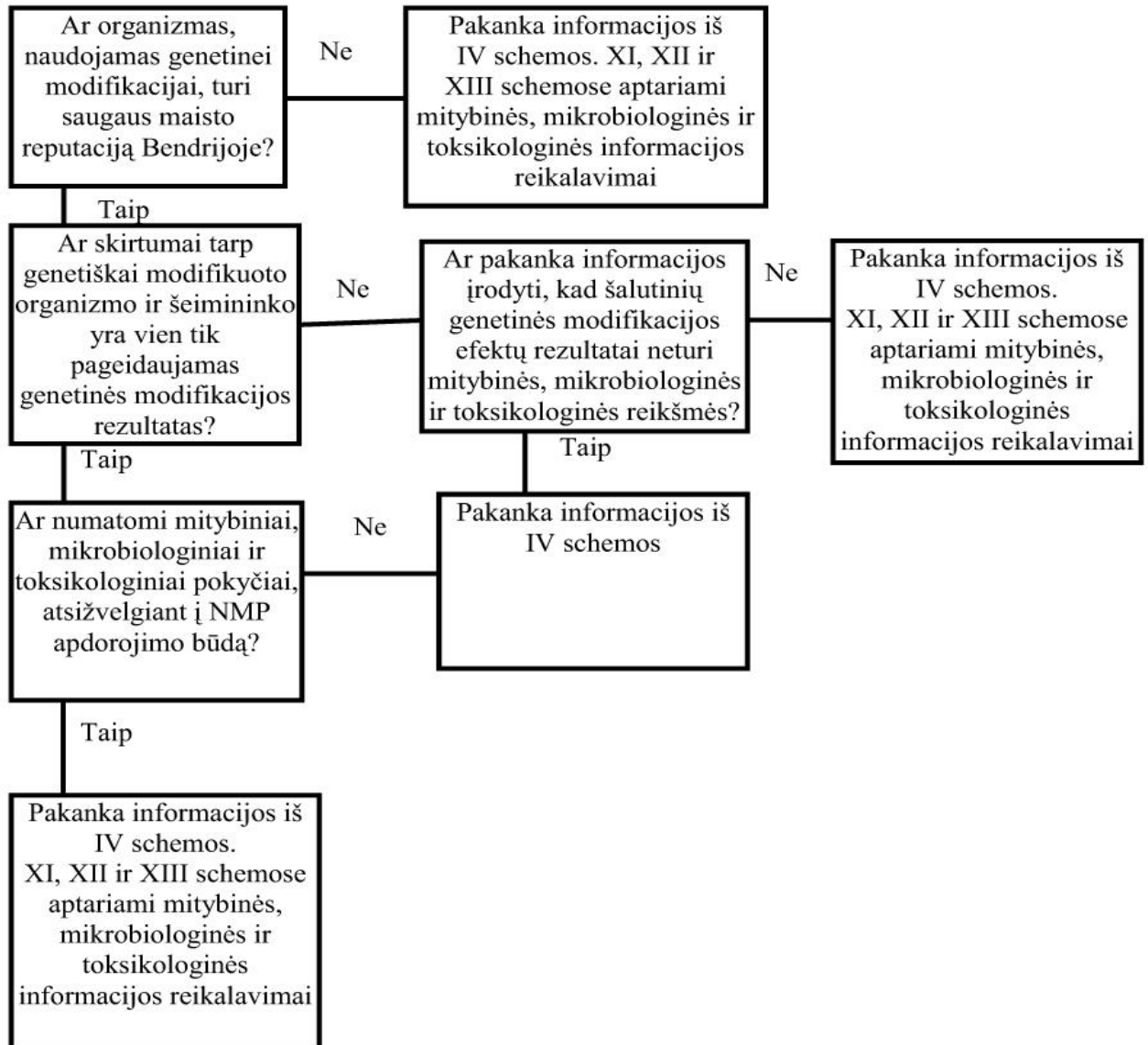
II schema. Gamybos proceso poveikis NMP



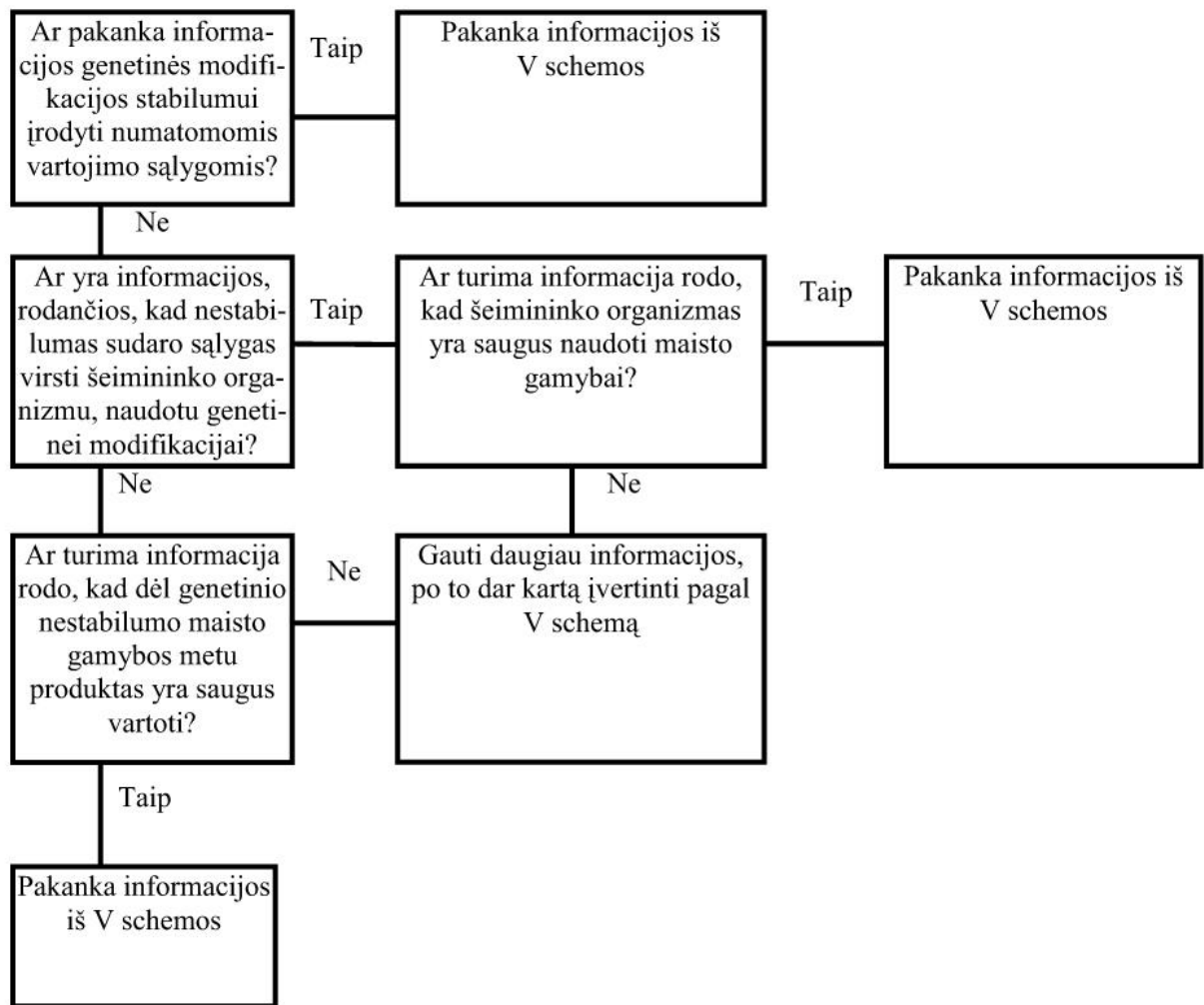
III schema. Organizmų, naudojamų kaip NMP šaltinis, aprašymas



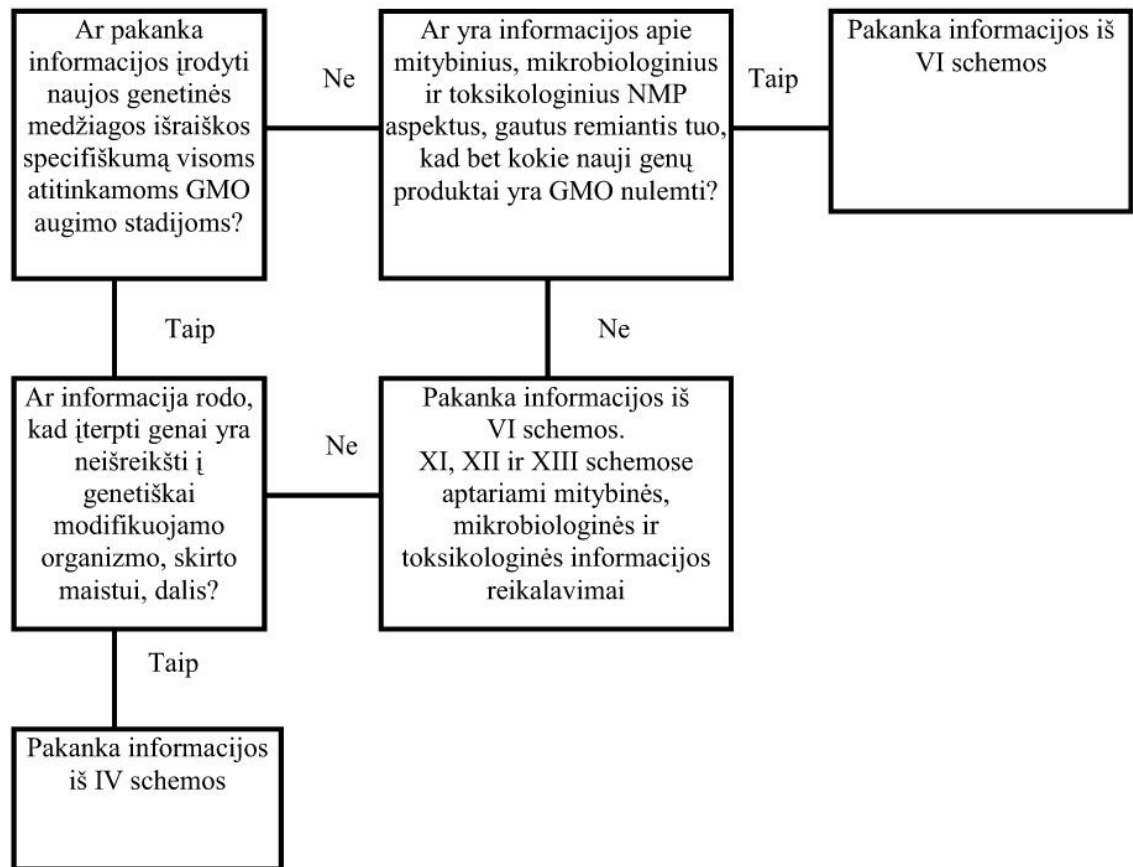
IV schema. Genetinės modifikacijos poveikis šeimininko organizmo savybėms



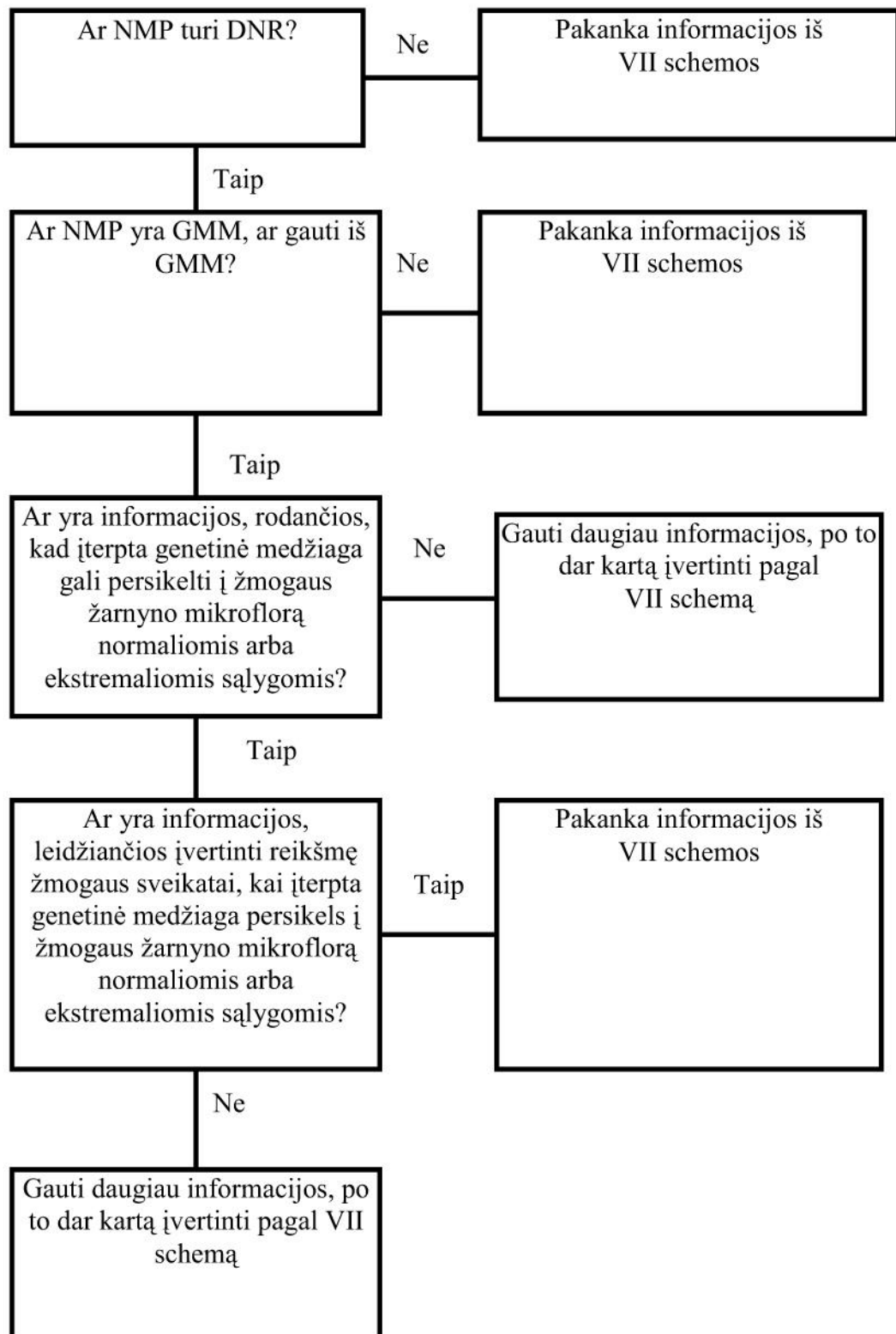
V schema. Genetinis GMO, naudojamas kaip NMP, stabilumas



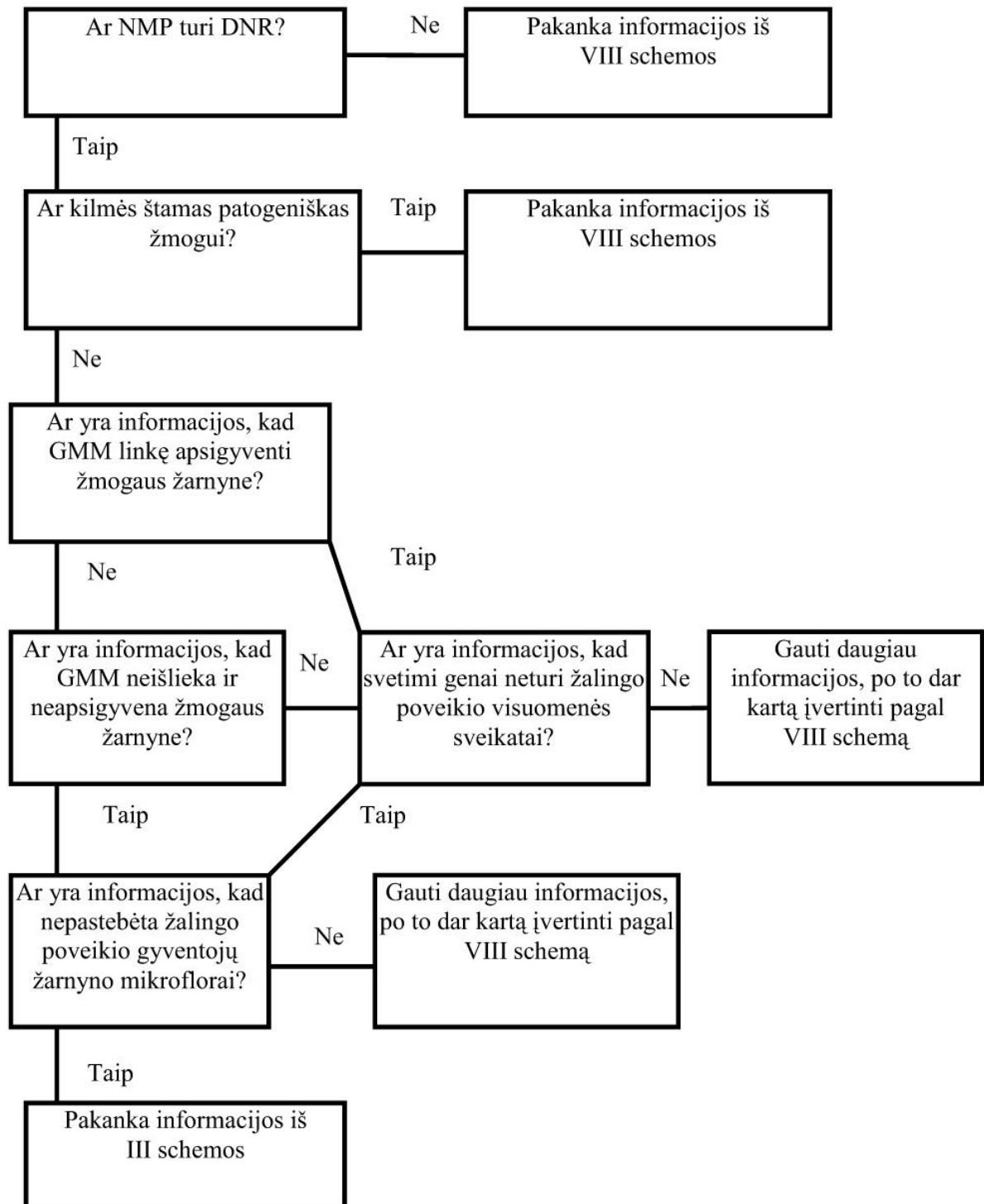
VI scema. Naujos genetinės medžiagos išraiškos specifika



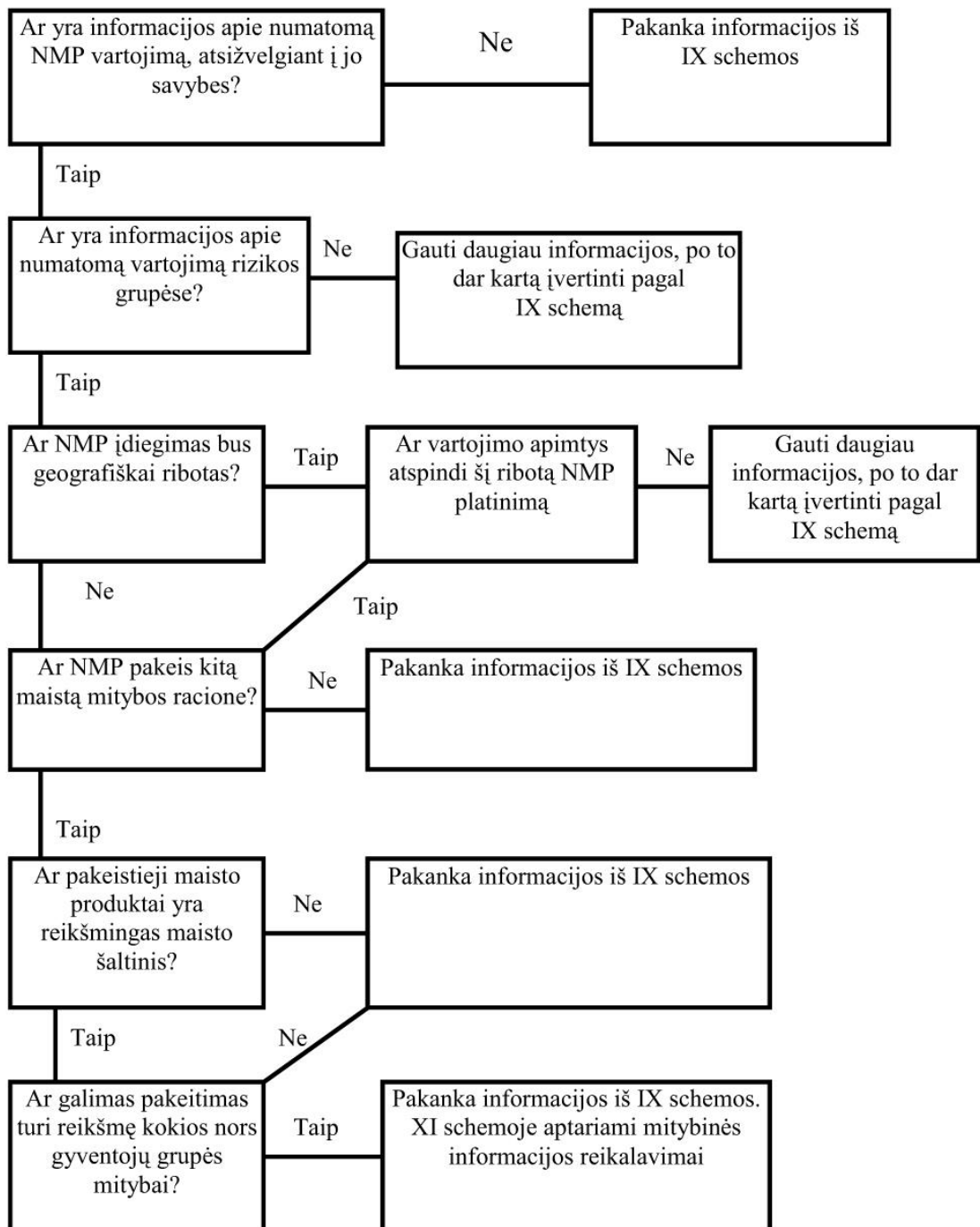
VII schema. Genetinės medžiagos perkėlimas iš GMO



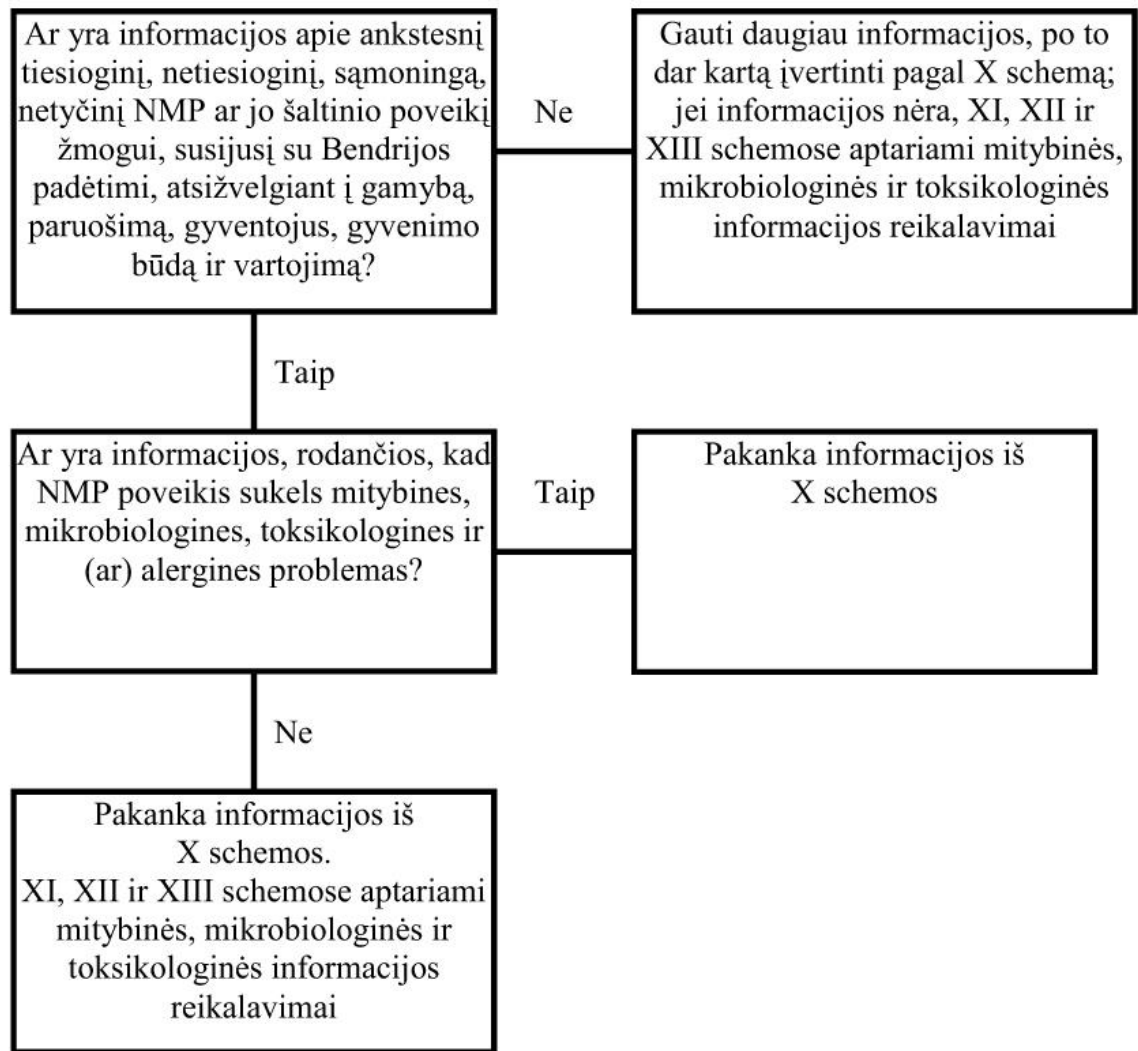
VIII schema. GMM sugebėjimas išlikti ir apsigyventi žmogaus žarnyne



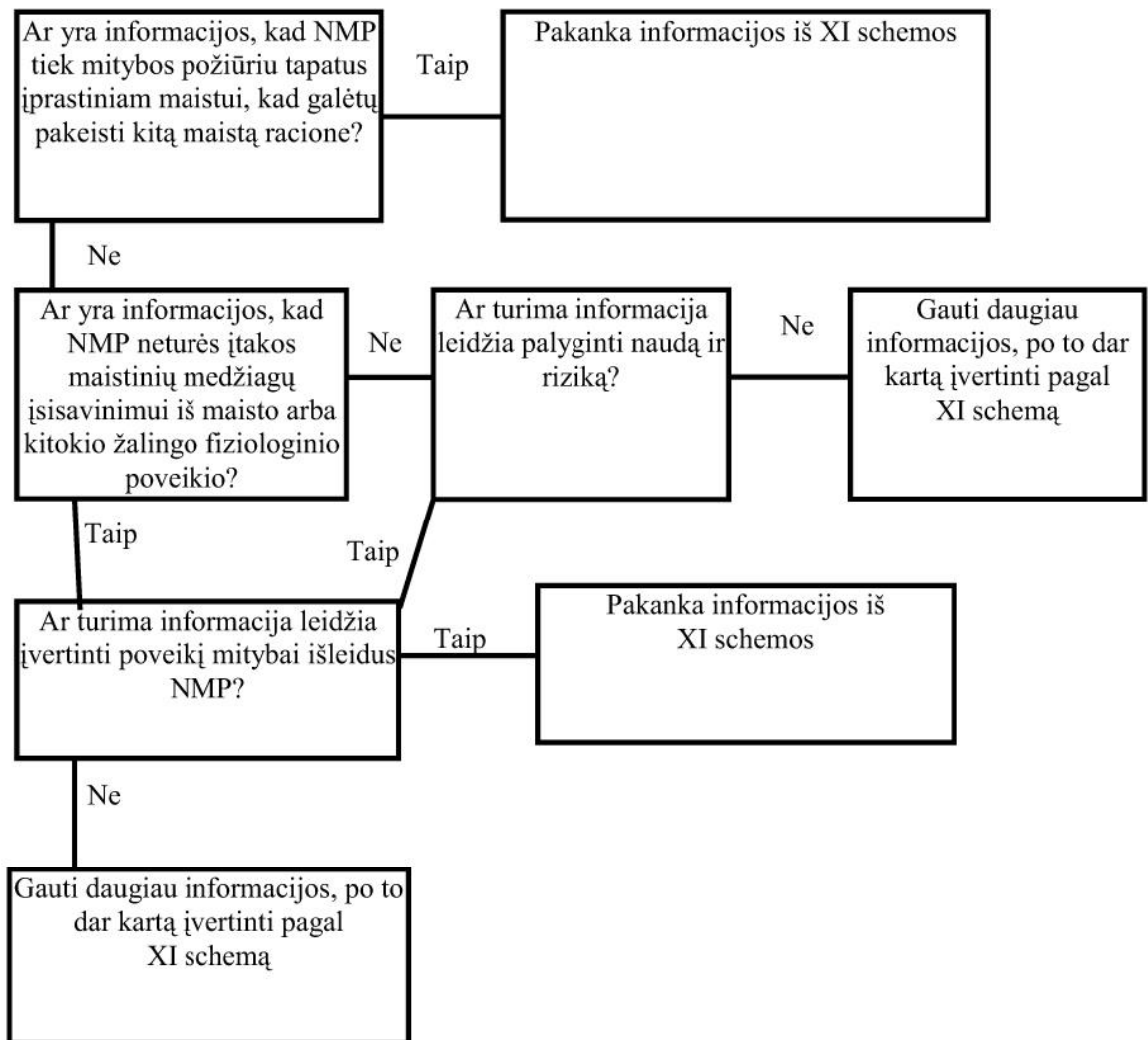
IX schema. Numatomas NMP suvartojimas



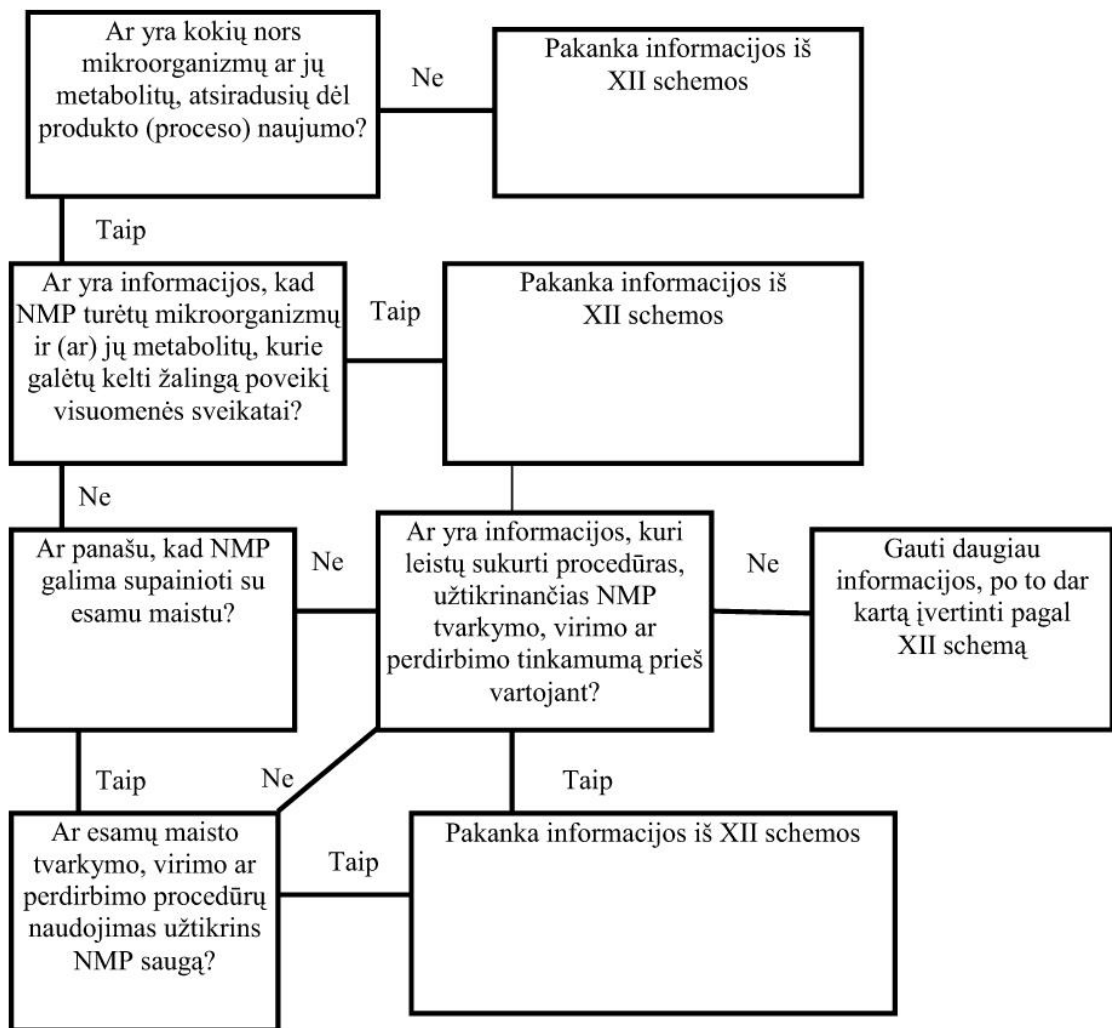
X schema. Informacija apie ankstesnį NMP arba jo šaltinio poveikį žmogui



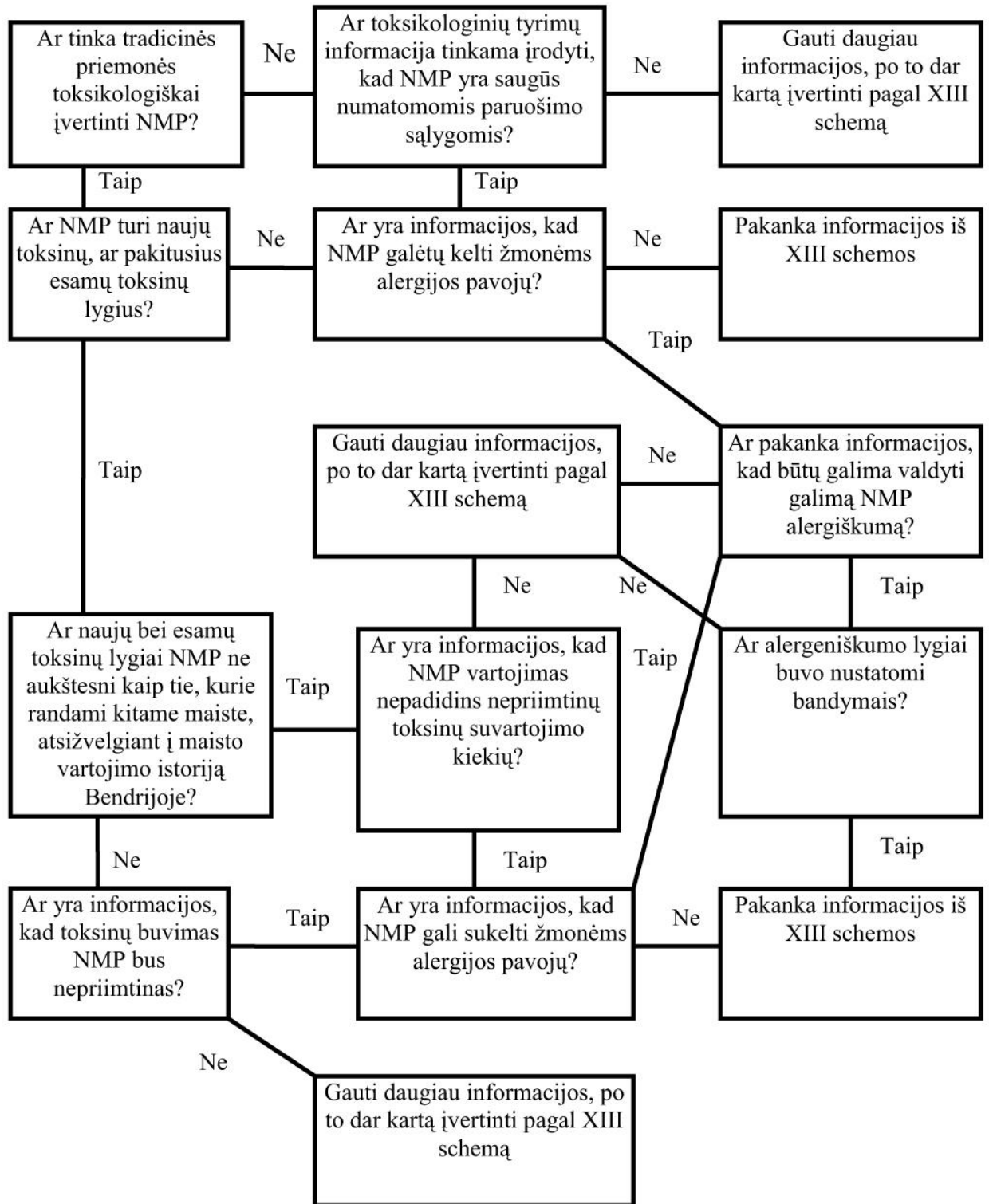
XI schema. Mitybinė informacija apie NMP



XII schema. Mikrobiologinė informacija apie NMP



XIII schema. Toksikologinė informacija apie NMP



REKOMENDACIJOS DĖL INFORMACIJOS, KURIĄ BŪTINA PRIDĖTI PRIE PRAŠYMO, SIEKIANČIAUS NAUJUS MAISTO PRODUKTUS IR NAUJUS MAISTO INGREDIENTUS TEIKTI RINKAI, PATEIKIMO MOKSLINIŲ ASPEKTŲ

I. ĮVADAS

1. 1 priede išdėstytos rekomendacijos dėl naujų maisto produktų įvertinimo rekomendacijos dėl naujų maisto produktų bei naujų maisto ingredientų (NMP) informacijos, kurią būtina pridėti prie prašymo dėl šių produktų pateikimo rinkai, mokslinių aspektų. Šioje dalyje pateikiama rekomendacijų dėl mokslinių šios informacijos pateikimo aspektų santrauka. Tokia bendra prašymų struktūra palengvins jų mokslinį įvertinimą.

II. BENDROJI SCHEMA

2. 1 priede buvo pabrėžta, kad visiems NMP negali būti vienodai taikomas vienas formalus metodas. Todėl čia pateiktomis schemomis galima naudotis kaip gairėmis, o ne kaip griežtais nurodymais, tačiau prašyme dėl NMP teikimo rinkai turėtų atsispindėti šių rekomendacijų esminės filosofinės gairės ir pagrindiniai principai. Žemiau pateikta schema parodo loginę seką.

Bendras NMP aprašymas, įtraukiant techninius duomenis ir skirstymą į grupes, kaip nurodyta šios higienos normos 5.1 punkte



NMP įtraukimas į vieną iš Maisto produktų mokslinio komiteto nurodytų grupių (pograpių)



Pagrindinių informacijos reikalavimų nustatymas



Derinimas su struktūrinėmis schemomis bei reikalaujamų duomenų pateikimas



Pareiškėjo įvertinimas ir išvados

III. INFORMACIJOS PAKETAS

3. Pareiškėjas turėtų pateikti informacijos paketą žemiau nurodyta tvarka:

3.1. Administraciniai duomenys

Šioje dalyje pateiktoje informacijoje turėtų būti pareiškėjo, NMP gamintojo bei asmens, atsakingo už informacijos paketo pateikimą, vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas.

3.2. Bendrasis aprašymas

3.2.1. Siekiant užtikrinti, kad maistas ar maisto produktas, skirtas teikti rinkai, įeitų į šios higienos normos dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto ingredientų taikymo sritį, turėtų būti pateikti duomenys, kad pagal higienos normos 5.1 punktą NMP būtų galima suskirstyti į grupes.

3.2.2. Siekiant palengvinti įvertinimo procedūrą, Maisto produktų mokslinis komitetas perklasifikavo įstatymuose suskirstytas įvairias grupes pagal jų panašumą saugos požiūriu. 1 priedo IV skyriuje nustatytos šešios stambesnės grupės ir atitinkami pogrupiai. NMP turėtų būti priskirtas vienai iš šių grupių (pograpių) (1 priedo 1 lentelės I dalis); toks suskirstymas turėtų būti mokslškai pagrįstas.

3.3. Pagrindinių informacijos reikalavimų nustatymas

Siekiant nustatyti, kuri iš I-XIII schemos yra būtina pateikiant duomenis, leidžiančius įvertinti NMP saugą ir atlikti jo mitybinį įvertinimą, reikia naudotis 1 priedo 2 lentele.

3.4. Vadovavimasis struktūrinėmis schemomis

3.4.1. Renkant būtinus duomenis, reikia vadovautis 1 priede pateiktomis detaliomis I-XIII schemomis. Vadovaujantis šiomis schemomis, atsakoma į jos klausimus ir tai padeda nuspręsti, ar pareiškėjui pakanka prieinamų duomenų, ar jų reikia ieškoti ir dar kartą įvertinti papildomą informaciją.

3.4.2. Schemų logika reiktų vadovautis ir sudarant informacijos paketą. Kiekvienoje schemoje turėtų būti pateikta išsami informacija, kuri leistų atsakyti arba „taip“, arba „ne“. Reikia pateikti kitą prieinamą informaciją, jei manoma, kad ji yra svarbi atliekant įvertinimą.

3.5. Pareiškėjo įvertinimas ir išvados

Reikia pateikti pareiškėjo išvadas dėl pagrindinių su NMP susijusių klausimų (1 priedo III skyrius), kurias jis padaro įvertinęs visą surinktą informaciją.

3.6. Pareiškėjo pateikta informacijos santrauka

Reikia pateikti tinkamą informacijos santrauką, kurią galima būtų išdalyti kompetentingoms institucijoms.

REKOMENDACIJOS DĖL PIRMINIO ĮVERTINIMO ATASKAITŲ, SUSIJUSIŲ SU PRAŠYMAIS DĖL NAUJŲ MAISTO PRODUKTŲ IR NAUJŲ MAISTO INGREDIENTŲ TEIKIMO RINKAI, PARENGIMO MOKSLINIŲ ASPEKTŲ

I. ĮVADAS

1. Šioje higienos normoje nustatyta, kad asmuo, atsakingas už produkto teikimą rinkai pirmą kartą, turi pateikti prašymą RMC, kuris turi parengti pirminio įvertinimo ataskaitą.

2. Tam tikros patirties įgyta taikant įvairių nacionalinių ir tarptautinių įstaigų bei valdžios institucijų naujų maisto produktų saugą įvertinančias procedūras. Praktiniais tikslais reikia pasiekti, kad įvairių nacionalinių valdžios institucijų įvertinimus būtų galima palyginti, o mokslinio įvertinimo ataskaitų struktūra būtų vienoda. 1 priede bei kitur pateikti išsamūs reikalavimai dėl kiekvienos specifinės NMP rūšies, pvz., dėl genetiškai modifikuotų produktų ar dėl kitų naujų baltymų šaltinių. Specifinės saugos rekomendacijos nėra pateiktos kiekvienai NMP grupei ir remiantis turimomis žiniomis dabar to padaryti negalima. Kiekvieno atskiro atvejo tyrimas užtikrina, kad į naujai atsiradusią riziką tinkamai reaguojama.

3. Šiame priede pateikiamos rekomendacijos, susijusios su kompetentingų valstybių narių pirminio įvertinimo ataskaitų parengimo moksliniais aspektais.

II. PIRMINĖS ĮVERTINIMO ATASKAITOS STRUKTŪRA

4. Pirminio įvertinimo ataskaitas reikėtų rengti tokiais trimis etapais:

4.1. Patikrinti, ar prašymas iki galo užbaigtas ir pateiktas pagal 2 priedą.

Pirminėje įvertinimo ataskaitoje turi būti pateiktas patvirtinimas, kad į prašymą yra įtraukti atitinkami administraciniai ir techniniai duomenys, kurie pateikti 2 priede nurodyta tvarka, bei pateikta 1 priedo V skyriuje ir 21 punkte nurodyta informacija. Jei pateikti duomenys skiriasi nuo tų, kurių reikalaujama 2 priede, arba jie pateikti ne ta tvarka, pareiškėjo paaiškinimas turėtų būti peržiūrėtas.

4.2. Nustatyti, ar pareiškėjas tinkamai interpretavo bei įvertino pateiktus duomenis.

Reikia nustatyti ir pateikti nuomonę, ar pareiškėjas tinkamai interpretavo bei įvertino pateiktus duomenis. Jeigu RMC ir pareiškėjai nesutaria dėl interpretavimo ir įvertinimo, įvertinimo ataskaitoje turėtų būti pateiktos išsamios nesutarimų priežastys.

4.2.1. Esminis lygiavertiškumas

Norint įvertinti, būtina pateikti galutinio produkto palyginimą su produktu, atitinkančiu nustatytus saugos reikalavimus. Todėl pirminėje įvertinimo ataskaitoje turi būti pateikta kompetentingos institucijos nuomonė dėl pareiškėjo pateiktos charakteristikos, susijusios su esminiu lygiavertiškumu.

4.2.1.1. Vertinant, ar NMP yra iš esmės lygiavertis tradiciniam atitikmeniui, reikia vadovautis 1 priedo 6 punkte pateiktu esminio lygiavertiškumo kriterijumi. Jei nustatyta, kad NMP yra iš esmės lygiavertis tradiciniam atitikmeniui, jis gali būti laikomas sveiku ir toksikologijos bei mitybos požiūriu tinkamu naudoti bendrame maisto racione panašiai kaip jo atitikmuo ar kaip atitikmens pakaitalas. Sprendžiant apie NMP esminį lygiavertiškumą jo atitikmeniui, reiktų atsižvelgti į bet kurio įprasto produkto žinomą ir išmatuojamą natūralią įvairovę.

4.2.1.2. Jei nustatoma, kad NMP yra iš esmės lygiavertis tradiciniam atitikmeniui, išskyrus vieną ar kelias apibrėžtas savybes, pagrindinį dėmesį reikia skirti šioms savybėms įvertinti. Jos turi būti vertinamos kiekvienu atveju atskirai ir kai kuriais atvejais gali prireikti duomenų, atitinkančių tuos, kurie reikalingi įvertinant maisto priedų saugą.

4.2.1.3. Jei nenustatoma, kad NMP yra iš esmės lygiavertis tradiciniam maisto produktui ar maisto ingredientui, būtina atlikti išsamius NMP tyrimus, kurie nurodyti 1 priede.

4.2.2. Vertinant iš esmės lygiavėčius maisto produktus nereikia jokių papildomų duomenų. Kitus NMP būtina toliau vertinti. Vertinimas gali būti susijęs su specifinėmis apibrėžtomis savybėmis arba su visu NMP. Prašyme pateiktą informaciją reikia vertinti atsižvelgiant į NMP kilmę, pagaminimo būdą bei jo sudėtį, taip pat ir jo vaidmenį didžiosios visuomenės dalies, o ypač specifinių visuomenės grupių, maisto racione.

4.2.2.1. Mitybos įvertinimas

Ypatingą dėmesį reiktų atkreipti į prognozuojamą NMP vartojimo lygį bei jo galimą mitybinį poveikį (1 priedas, 11 ir 30 punktai). Pavyzdžiui, reikia patikrinti, ar buvo įvertintas specifinių gyventojų grupių NMP suvartojimo poveikis bendram maistinių medžiagų, kurioms buvo nustatyti faktiškai gyventojų vartojami kiekiai arba „leidžiamas suvartojimo lygis“, racionui. Kompetentinga institucija turi įvertinti dokumentus, remdamasi gyvūnų modeliais ir žmonių medžiagų apykaitos tyrimais, įskaitant tyrimus klinikose. Reikia atsižvelgti ir į ilgalaikį, ir į trumpalaikį NMP poveikį žmonių mitybai. Reikia atkreipti dėmesį į netikėtą žalingo poveikio pasireiškimą kitiems maisto raciono komponentams ir į pokyčius atitinkamuose biomarkeriuose.

4.2.2.2. Naujų mikroorganizmų, skirtų vartoti maistui, įvertinimas

RMC atliktas tyrimas turi patvirtinti, kad prašyme dėl NMP, turinčio gyvų mikroorganizmų, pateikta atitinkama informacija apie jų saugų vartojimą. Mikroorganizmų duomenys turi būti pateikti taip, kad galima būtų juos suskirstyti pagal esminio lygiavertiškumo principą (1 priedas).

4.2.2.3. Toksiškumo ir alergeniškumo įvertinimas

Prireikus būtina įvertinti duomenis, susijusius su apibrėžtų NMP savybių ar viso NMP toksiškumu ir alergeniškumu. 1 priedo 10, 13, 33 punktuose nurodyta informacija reikalinga įvertinti NMP įtaką sveikatai. Prašyme pateikti duomenys turėtų būti ištirti ir pateikta nuomonė.

4.2.2.4. Nauji procesai

Naujų procesų dėka gautus produktus reikia ištirti remiantis esminio lygiavertiškumo kriterijumi (1 ir 2 priedai).

4.3. Įvertinti pateiktus duomenis, santrauką, išvadas ir rekomendacijas.

Įvertinimo ataskaitoje turi būti pateikta išvada apie pateiktų duomenų tinkamumą ir užbaigtumą. RMC parengia ataskaitos santrauką. Prie įvertinimo ataskaitos pridamos išvados bei rekomendacijos dėl teikimo į rinką sąlygų. Išvadoje taip pat pateikiama pareiškėjo nurodyta NMP nauda bei trūkumai.

4 priedas. Neteko galios nuo 2004-07-16

Priedo naikinimas:

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, Žin. 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-577](#), 2003-09-30, Žin., 2003, Nr. 99-4456 (2003-10-22), i. k. 1032250ISAK000V-577

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu patvirtintos Lietuvos higienos normos HN 106:2001 "Nauji maisto produktai ir nauji maisto ingredientai" pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-517](#), 2004-07-08, Žin., 2004, Nr. 109-4093 (2004-07-15), i. k. 1042250ISAK000V-517

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymo Nr. 683 "Dėl Lietuvos higienos normos HN 106:2001 "Nauji maisto produktai ir nauji maisto ingredientai" patvirtinimo" pakeitimo