



VĚDECKÝ VÝBOR
FYTOSANITÁRNÍ A ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ
ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA
ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA
2024

VĚDECKÝ VÝBOR
FYTOSANITÁRNÍ A ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ
ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA 2024



OBSAH:

1.	ZÁKLADNÍ ÚDAJE	2
1.1.	SLOŽENÍ VÝBORU	3
2.	ČINNOST VÝBORU V ROCE 2024.....	4
2.1.	PLÁN ČINNOSTI VÝBORU NA ROK 2024.....	5
2.2.	STAV ČLENSKÉ ZÁKLADNY VÝBORU	9
2.3.	PLÁNOVANÉ VÝSTUPY	10
2.3.1.	PLÁNOVANÉ STUDIE	11
2.3.1.1.	NASYCENÉ A AROMATICKÉ UHLOVODÍKY MINERÁLNÍCH OLEJŮ (MOSH/MOAH) V POTRAVNÍM ŘETĚZCI ČLOVĚKA.....	11
2.3.1.2.	ŠÍŘENÍ NOVÝCH VIROVÝCH PATOGENŮ A FYTOPLAZEM KULTURNÍCH ROSTLIN A JEJICH RIZIKA.....	13
2.3.1.3.	RIZIKA VÝSKYTU MYKOTOXINŮ A DALŠÍCH PŘÍRODNÍCH TOXINŮ VE VÝROBCÍCH NA BÁZI ALTERNATIVNÍCH (ROSTLINNÝCH) PROTEINŮ	15
2.3.1.4.	PŘEHLED PŘÍPRAVKŮ REGISTROVANÝCH NA OCHRANU ZELENINY V OKOLNÍCH ZEMÍCH A NÁMĚTY NA ROZŠÍŘENÍ REGISTRACE V ČR	18
2.4.	AD HOC VÝSTUPY.....	20
2.4.1.	ODBORNÉ STANOVISKO K POSOUZENÍ HYDROLYZÁTU KASEINU OBSAHUJÍCÍHO LAKTOTRIPEPTIDY VALIN-PROLIN-PROLIN (VPP) A IZOLEUCIN-PROLIN-PROLIN (IPP) JAKO POTENCIÁLNÍ NOVÉ POTRAVINY S OHLEDEM NA TO, ZDA PODLÉHÁ NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) Č. 2015/2283.....	21
2.4.2.	ODBORNÉ STANOVISKO KE STATUTU POTRAVINY „MELT LIQUID MARBLE“ S OHLEDEM NA TO, ZDA PODLÉHÁ NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) Č. 2015/2283.....	23
2.4.3.	ODBORNÉ STANOVISKO K HALUCINOGENITĚ LÁTKY MUSCIMOL POCHÁZEJÍCÍ Z MUCHOMŮRKY ČERVENÉ (<i>AMANITA MUSCARIA</i>)	25
2.4.4.	ODBORNÉ STANOVISKO KE STATUTU LÁTKY DOXYLAMIN SUKcinÁT S OHLEDEM NA TO, ZDA PODLÉHÁ NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) Č. 2015/2283.....	27
2.5.	SEMINÁŘ	30
2.6.	VĚDECKÁ ČINNOST ČLENŮ VÝBORU – DOKUMENTACE	31
3.	FINANČNÍ HOSPODAŘENÍ	33
3.1.	TABULKA NÁKLADŮ VÝBORU.....	34
3.2.	VĚCNÉ ZDŮVODNĚNÍ JEDNOTLIVÝCH POLOŽEK	35
4.	ZÁVĚRY	39

1. ZÁKLADNÍ ÚDAJE

Vědecký výbor fytoosanitární a životního prostředí byl ustaven při Výzkumném ústavu rostlinné výroby, v. v. i. v Praze – Ruzyni na základě usnesení vlády č. 1320/2002, které zavádí novou Strategii zajištění bezpečnosti (nezávadnosti) potravin jako odpověď na vývoj v EU a v návaznosti na nařízení č. 178/2002 Evropského parlamentu a Rady. Dodatkem č. j. 23833/03-3020 ke zřizovací listině byla činnost Vědeckého výboru zařazena k hlavním činnostem Výzkumného ústavu rostlinné výroby, v. v. i. v Praze – Ruzyni. Výbor funguje od 1. srpna 2002.

Ve Výboru pracují přední odborníci z univerzit a výzkumných ústavů z celé České republiky. Vědecký výbor má v současné době 14 členů (viz kapitola 1.1. a 2.2.).

Po dobu působení Výboru se uskutečnilo 64 řádných zasedání a bylo uspořádáno celkem patnáct seminářů pro odbornou veřejnost. Ve Výboru bylo zpracováno 140 vědeckých studií a vypracováno 67 odborných stanovisek pro Koordinační skupinu bezpečnosti potravin Ministerstva zemědělství. Činnost Vědeckého výboru je prezentována na webových stránkách <http://www.phyto sanitary.org>.

1.1. Složení Výboru

Předseda Výboru

doc. Dr. Ing. Jaroslav Salava - *Výzkumný ústav rostlinné výroby, v. v. i., Praha*

Místopředsedkyně Výboru

prof. Ing. Jana Hajšlová, CSc. - *Vysoká škola chemicko-technologická, Praha*

Členové

RNDr. Václav Bažata - *nezávislý expert*

Ing. Petr Cuhra - *Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Praha*

Ing. Miroslav Florián, Ph.D. - *Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský, Praha*

doc. Ing. Aleš Horna, CSc. - *Institut nutriční a diagnostiky, Pardubice*

PharmDr. Anna Hošťálková, Ph.D. - *Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta
v Hradci Králové*

Ing. Petr Kapitola - *Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský, Praha*

prof. RNDr. Ing. František Kocourek, CSc. - *Výzkumný ústav rostlinné výroby, v. v. i., Praha*

Ing. Václav Krejzar, Ph.D. - *Výzkumný ústav rostlinné výroby, v. v. i., Praha*

RNDr. Jan Nedělník, Ph.D. - *Výzkumný ústav pícninářský, Troubsko*

doc. Ing. Václav Stejskal, Ph.D. - *Výzkumný ústav rostlinné výroby, v. v. i., Praha*

prof. Ing. Pavel Tlustoš, CSc., dr.h.c. - *Česká zemědělská univerzita v Praze*

prof. Ing. Radim Vácha, Ph.D. - *Výzkumný ústav meliorací a ochrany půdy, Praha*

Tajemník Výboru

Ing. Václav Krejzar, Ph.D. - *Výzkumný ústav rostlinné výroby, v. v. i., Praha*

2. ČINNOST VÝBORU V ROCE 2024

Vědecký výbor fytoosanitární a životního prostředí (VVFaŽP) pracoval podle schváleného Plánu práce na rok 2024. Smlouva na zajištění činnosti byla podepsána 22. 9. 2016.

- V roce 2024 se uskutečnily dvě zasedání Vědeckého výboru prezenční formou a jedno zasedání formou on-line prostřednictvím MS Teams. Činnost výboru byla v průběhu roku 2024 zajišťována převážně elektronickou komunikací předsedou a tajemníkem Výboru. K významným návrhům a pro potřeby rozhodování předsedy byli členové Výboru vyzýváni k vyjádření. Členové Výboru připomínkovali a odsouhlasili Závěrečnou zprávu o činnosti Výboru v roce 2024. Elektronická komunikace probíhala také s pracovníky Odboru bezpečnosti potravin MZe ČR při zadávání a předávání odborných stanovisek a vědeckých studií.
- Plánované změny ve schváleném rozpočtu na rok 2024 projednal předseda Výboru na 63. zasedání dne 15. 10. 2024. O schválení změn v rozpočtu na rok 2024 požádal předseda Výboru dopisem zaslaným paní ředitelce Odboru bezpečnosti potravin MZe dne 4. 11. 2024.
- Se změnou ve struktuře čerpání nákladů vyjádřil Odbor bezpečnosti potravin MZe ČR souhlas prostřednictvím dopisu od paní ředitelky Ing. Jitky Götzové ze dne 11. 11. 2024, č. j. MZE-78186/2024-18111.
- Celkem bylo v roce 2024 financováno 8 výstupů – 4 odborná stanoviska (podrobněji viz kapitola 2.4.) a 4 vědecké studie (podrobněji viz kapitola 2.3.1).
- Byly udržovány webové stránky Výboru: <http://www.phytosanitary.org>.

2.1. Plán činnosti Výboru na rok 2024

Na 61. zasedání VVFaŽP dne 15. 11. 2023 schválili členové Výboru Plán práce na rok 2024, který navazoval na činnost Výboru v minulých letech. Plán práce na rok 2024 byl schválen Koordinační skupinou bezpečnosti potravin v lednu 2024.

PLÁN PRÁCE VĚDECKÉHO VÝBORU FYTOSANITÁRNÍHO A ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ NA ROK 2024

1. Výbor se bude v roce 2024 věnovat jako v minulých letech prioritním problémům z hlediska jejich aktuální potřebnosti a problémům zadaných Koordinační skupinou:

„Posílení oblasti zajištění analýzy rizik v České republice“

Aktuální téma:

Nové potraviny (novel food)

Zdravotní rizika vybraných biologicky aktivních látek ve vybraných komoditách

Procesní kontaminanty v potravinách

Regulované škodlivé organizmy (v návaznosti na EFSA)

Regulace přípravků na ochranu rostlin v rámci společné zemědělské politiky

2. Finanční rozpočet Výboru (viz separátní dokument Výboru) bude použit na zpracování a hodnocení rizik ve formě 8 plánovaných výstupů - projektových studií a stanovisek, na zpracování aktuálních podkladových materiálů pro zajištění činnosti Výboru. Dále bude část těchto finančních prostředků využita na zajištění úkolů kladených na Výbor Koordinační skupinou bezpečnosti potravin (KSBP), tzv. ad hoc výstupů – posudky, hodnocení, stanoviska specifikované v zakázkových listech. Další prostředky budou sloužit k úhradě nákladů na

správu webových stránek Výboru, uspořádání semináře, na osobní náklady, režii a ostatní náklady (viz další body Plánu práce).

3. Zorganizovat odborný seminář

Zorganizovat seminář na aktuální témata rizik v potravinách a navázat tak na semináře z minulých let. Jak se ukázalo, tato témata jsou pro orgány státní správy a státního dozoru velmi aktuální a přinesla řadu nových otázek. Semináře vedou k definování nejvíce problematických okruhů této oblasti, které byly formulovány na základě komunikace mezi orgány státní správy a jednotlivými odborníky.

4. Spolupráce s EFSA

MZe ČR zajišťuje experty pro EFSA a naopak činnost zahraničních expertů v ČR. Část z tohoto mezinárodního závazku zajišťují pro MZe ČR a KSBP i experti z Vědeckého výboru fytoosanitárního a životního prostředí. Část plánovaného rozpočtu v položce Náklady na reprezentaci zahrnuje položky, jež jsou spojeny s účastí členů Výboru na plánovaných zasedáních pracovních skupin EFSA, s jednotlivě vyžádanými zahraničními cestami na pracovní jednání EFSA a s dalšími činnostmi v oblasti bezpečnosti potravin. Výbor zajišťuje i rezervu pro hrazení cest zahraničních expertů za účelem hodnocení rizik bezpečnosti potravin. Z financovaných cest v rámci reprezentace činnosti Výboru budou předkládány MZe ČR zprávy o tématech a o průběhu jednání.

5. Mapování a kategorizace problémů rizik a potenciálně škodlivých faktorů na zdraví člověka spojených s kontaminací půdy, vody, rostlin a rostlinných produktů rezidui pesticidů a jinými kontaminanty.

6. Analýza informačních zdrojů rizik na základě činnosti členů Výboru a externích spolupracovníků z následujících okruhů:

- 6.1. Zdraví rostlin a regulované organizmy ve spolupráci s ÚKZÚZ.
 - 6.2. Abiotická nebezpečí a míra aktuálního rizika v životním prostředí, zemědělské výrobě a v rostlinných produktech.
 - 6.3. Možnosti omezování biotických a abiotických rizik v rostlinných produktech a v životním prostředí.
 - 6.4. Bezpečnost potravin a nakládání s chemickými látkami v zemědělství.
 - 6.5. Posklizňová a předsklizňová rizika škodlivých organismů a pesticidních- biocidních látek.
 - 6.6. Nové potraviny (novel food).
 - 6.7. Evaluace, monitoring, hodnocení a řízení rizik živočišných škůdců a dalších škodlivých organismů ve výrobních a distribučních řetězcích potravin.
 - 6.8. Současné strategie prevence / minimalizace toxických látek v potravinách a nové, efektivní postupy kontroly.
7. Účast zástupce VVFaŽP na Koordinační skupině bezpečnosti potravin (KSBP) MZe ČR a účast na zasedání pracovních skupin EFSA a dalších relevantních mezinárodních skupinách.
8. V roce 2024 zorganizovat 3 pravidelná (či mimořádná) zasedání Výboru.
9. Zajišťovat správu, údržbu, aktuálnost webových stránek Vědeckého výboru. Umísťovat vybrané materiály na webové stránky Výboru.
10. Tento rok se plánuje 8 výstupů:
- Plánované studie
1. Nasycené a aromatické uhlovodíky minerálních olejů (MOSH/MOAH) v potravním řetězci člověka
(odborný garant: prof. Ing. Jana Hajšlová, CSc. – VŠCHT Praha)



2. Šíření nových virových patogenů a fytoplazem kulturních rostlin a jejich rizika (odborní garanti: doc. dr. Ing. Jaroslav Salava, Ing. Jiban Kumar, Ph.D. – VÚRV, v. v. i.).
3. Rizika výskytu mykotoxinů a dalších přírodních toxinů ve výrobcích na bázi alternativních (rostlinných) proteinů (odborný garant: prof. Ing. Jana Hajšlová, CSc. – VŠCHT).
4. Přehled přípravků registrovaných na ochranu zeleniny v okolních zemích a náměty na rozšíření registrace v ČR (odborní garanti: Ing. Tereza Horská, Ph.D. – VÚRV, v. v. i., prof. Ing. Miroslav Jursík, Ph.D. – ČZU Praha).

Plánovaná stanoviska

5. Plánovaná stanoviska: 4.

Další neplánovaná stanoviska podle potřeb MZe.

Předkládá:

doc. dr. Ing. Jaroslav Salava

předseda Vědeckého výboru fyto-sanitárního a životního prostředí

2.2. Stav členské základny Výboru

Výbor měl v roce 2024 celkem 14 řádných členů a tajemníka výboru.

Nadále trvá úkol Vědeckého výboru obsadit pozici po dlouholeté čence, paní prof. RNDr.

Miladě Vávrové, CSc. Její zaměření bylo na látky znečišťující složky životního prostředí.

Nový člen/ka Výboru zatím nebyl jmenován/a. Dlouhodobým záměrem je získat pro Výbor

nového člena/ku s profesním zaměřením na rezidua pesticidů v půdě a ve vodě. Návrhy na

nového člena/ku budou konzultovány se zástupci Odboru bezpečnosti potravin MZe.

Členové na pravidelných zasedáních průběžně diskutují možnost posílení profesní skupiny

odborníků v rámci Výboru zaměřenou na problematiku nových potravin, která byla oslabena

rezignací p. prof. RNDr. Lubomíra Opletala, CSc. na pozici člena VVFaŽP k 1. 1. 2022.

Předseda opakovaně žádá členy o návrhy možných kandidátů na rozšíření členské základny

Výboru o odborníky zaměřené na problematiku nových potravin.

2.3. Plánované výstupy

V roce 2024 bylo realizováno celkem 8 výstupů – 4 vědecké studie a 4 odborná stanoviska.

Plánované studie:

- **Nasycené a aromatické uhlovodíky minerálních olejů (MOSH/MOAH) v potravním řetězci člověka**

Odborná garantka: prof. Ing. Jana Hajšlová, CSc. – VŠCHT Praha

Předběžný rozsah textu studie 30 stran

- **Šíření nových virových patogenů a fytoplazem kulturních rostlin a jejich rizika**

Odborní garanti: doc. dr. Ing. Jaroslav Salava,

Ing. Jiban Kumar, Ph.D. – VÚRV, v. v. i.

Předběžný rozsah textu studie 15 stran

- **Rizika výskytu mykotoxinů a dalších přírodních toxinů ve výrobcích na bázi alternativních (rostlinných) proteinů**

Odborný garant: prof. Ing. Jana Hajšlová, CSc. – VŠCHT Praha

Předběžný rozsah textu studie 30 stran

- **Přehled přípravků registrovaných na ochranu zeleniny v okolních zemích a náměty na rozšíření registrace v ČR**

Odborní garanti: Ing. Tereza Horská, Ph.D. – VÚRV, v. v. i.,

prof. Ing. Miroslav Jursík, Ph.D. – ČZU Praha

Předběžný rozsah textu studie 15 stran

2.3.1. Plánované studie

2.3.1.1. Nasycené a aromatické uhlovodíky minerálních olejů (MOSH/MOAH) v potravním řetězci člověka

Zpracovali: Ing. Jakub Tomáško, Ph.D., prof. Ing. Jana Pulkrabová, Ph.D.,

Odborný garant: prof. Ing. Jana Hajšlová, CSc. (VŠCHT Praha)

Oponent: Ing. Petr Cuhra (SZPI Praha)

Souhrn: Minerální oleje jsou směsi uhlovodíků, které zahrnují dvě hlavní skupiny sloučenin – nasycené uhlovodíky minerálních olejů (MOSH) a aromatické uhlovodíky minerálních olejů (MOAH). Do frakce MOSH spadají nasycené uhlovodíky lineární, rozvětvené i cyklické. Frakce MOAH zahrnuje aromatické uhlovodíky, které jsou vysoce alkylované. Minerální oleje jsou běžnou součástí tiskařských barev používaných k tisku novin, časopisů a balicích materiálů. Při recyklaci se složky MOSH/MOAH dostávají do řady papírových obalových materiálů, ze kterých mohou následně migrovat do potravinářských výrobků. Řada zemědělských produktů může být také kontaminována MOSH/MOAH při sklizení, zpracování či balení prostřednictvím strojních olejů, které se používají jako maziva strojů nebo jako materiál potřebný pro provoz strojů. Zatímco MOSH pravděpodobně nepředstavují pro člověka nebezpečí z pohledu toxicity, MOAH (zvláště s 3 a více aromatickými jádry) jsou podezřelé z genotoxicity a mutagenity. To je jedním z důvodů, proč se v rámci EU očekává zavedení limitů pro MOAH v potravinách.

Předkládaná studie se zaměřuje na problematiku MOSH/MOAH v potravinách včetně studie monitorující obsah MOSH/MOAH v rostlinných olejích na českém trhu z roku 2019.

MOSH/MOAH jsou frakcí ropných uhlovodíků, které se do potravin mohou dostávat velkým množstvím způsobů. Dominantnější jsou MOSH, které jsou tak i lidmi více konzumované, ale vzhledem k jejich dosud známe toxicitě pravděpodobně nepředstavují riziko pro běžnou populaci. Závažnější toxikologické efekty mají MOAH (genotoxicita a mutagenita), ale stále je nedostatek dat, a to jak toxikologických, tak expozičních.

Problémem v posuzování rizik MOSH/MOAH je fakt, že tyto látky tvoří komplexní směsi, které nelze do detailu charakterizovat, a tak i odhad toxikologických efektů je velice náročný. Mnohdy je nedostatek dat objasňujících osud jednotlivých skupin těchto látek v lidském organismu. Do budoucna je potřeba více prozkoumat cesty, jakými se tyto látky dostávají do potravin. Také je potřeba se věnovat lidskému biologickému monitoringu, především distribuci těchto látek v organismu. Pro MOAH pak bude do budoucna potřeba reportovat výsledky i na základě počtu aromatických jader, které výrazně ovlivňují výsledné toxické efekty.

V ČR je poměrně malé povědomí o obsazích těchto látek v potravinách, nicméně v pilotní studii zpracované na rostlinných olejích tato kontaminace odpovídala Evropským průměrům.

2.3.1.2. Šíření nových virových patogenů a fytoplazem kulturních rostlin a jejich rizika

Zpracovali: doc. dr. Ing. Jaroslav Salava, Ing. Jiban Kumar, Ph.D. (VÚRV, v. v. i.)

Odborní garanti: doc. dr. Ing. Jaroslav Salava, Ing. Jiban Kumar, Ph.D. (VÚRV, v. v. i.)

Oponent: Ing. Petr Kapitola (ÚKZÚZ Praha)

Souhrn: Studie obsahuje popis genomu a virionu, spektra hostitelských rostlin, geografického rozšíření, prognózy šíření a dopadů na zemědělskou produkci, příznaků chorob, životního cyklu a možností ochrany v integrované a ekologické produkci v České republice pro 22 rostlinných virů, 3 viroidů a 4 fytoplazem, u nichž je předpoklad, že by se mohly objevit v nejbližší době na území ČR. Závěrem jsou uvedeny doporučení pro orgány státní správy (ÚKZÚZ), pro stanovení priorit rostlinolékařského aplikovaného výzkumu v ČR (MZe) a pro analýzu aktuálních fytopatologických rizik (pěstitelské svazy a zemědělské podniky).

Šíření nových patogenů kulturních rostlin představuje významný problém pro zemědělství a ekologii. Patogeny, jako jsou viry, fytoplazmy, bakterie a houby mohou výrazně ovlivnit výnosy plodin a kvalitu produktů. V šíření těchto patogenů hrají klíčovou roli následující faktory:

1. Globalizace obchodu: Zvýšení mezinárodního obchodu umožňuje rychlé šíření patogenů přes hranice, často bez dostatečných kontrol.
2. Změny klimatu: Změny klimatu mohou ovlivnit šíření patogenů a jejich hostitelů, což může vést k novým epidemiím.
3. Intenzivní zemědělství: Monokultury a použití chemických látek mohou oslabit přirozenou obranyschopnost rostlin, což usnadňuje šíření patogenů.
4. Oslabování biodiverzity: Úbytek přirozených patogenů a konkurentů pro patogeny může zvyšovat jejich rozšíření.
5. Změny v zemědělských postupech: Neúměrné zavlažování, hnojení a jiné postupy mohou podpořit šíření patogenů.

Prevence a kontrola šíření patogenů zahrnuje monitorování a včasnou diagnostiku, použití odolných odrůd, střídání plodin a biologické metody ochrany. Zajištění osvěty mezi farmáři a podpora výzkumu také hrají důležitou roli v boji proti těmto hrozbám. S rostoucí globalizací a změnou klimatu se očekává, že výskyt nových virových patogenů a fytoplazem bude stále častější. Je důležité věnovat se výzkumu a vývoji nových metod ochrany rostlin, aby se minimalizovaly ekonomické ztráty a byla zajištěna udržitelnost zemědělství. Rizika šíření nových patogenů kulturních rostlin jsou mnohostranná a mohou mít vážné důsledky pro zemědělství, ekonomiku i životní prostředí.

Rizika spojená se šířením nových patogenů kulturních rostlin vyžadují aktivní přístup v oblasti výzkumu, vzdělávání a zavádění účinných ochranných opatření. Prevence, monitorování a rychlá reakce na nová nebezpečí jsou klíčové pro ochranu zemědělství a ekosystémů.

Předpoklad výskytu nových rostlinných viroidů, virů a fytoplazem na území České republiky vychází ze záznamů výskytu těchto regulovaných nebo karanténních patogenů (seznam EPPO) v některých z okolních států včetně ČR během posledních pěti let. Důvody předpokládaného šíření těchto patogenů jsou jednak intenzivní obchod s rostlinnými komoditami a s rostlinným množitelským materiálem a také globální změny klimatu související s příznivými podmínkami pro adaptaci patogenů a jejich přenašečů. Mezi nejvýznamnějšími nově se objevujícími patogeny jsou viry, viroidy a fytoplazmy jednoletých i víceletých polních a zahradních plodin.

2.3.1.3. Rizika výskytu mykotoxinů a dalších přírodních toxinů ve výrobcích na bázi alternativních (rostlinných) proteinů

Zpracovaly: prof. Ing. Jana Hajšlová, CSc., Ing. Nela Průšová, Ph.D.,

prof. Ing. Milena Stránská, Ph.D. (VŠCHT Praha)

Odborný garant: prof. Ing. Jana Hajšlová, CSc. (VŠCHT Praha)

Oponent: Ing. Petr Cuhra (SZPI Praha)

Souhrn: Tato studie shrnuje dostupné informace týkající se zejména výskytu mykotoxinů a dalších přírodních toxických kontaminantů potravin v rostlinných alternativách masa a surovinách pro jejich výrobu. Reaguje na rostoucí poptávku po těchto produktech, která je vyvolána nejen rostoucí populací a potřebou udržitelné produkce potravin, ale také osobními a zdravotními důvody či životním stylem spotřebitelů. Nedostatek vědeckých dat o přítomnosti přírodních toxinů v těchto výrobcích však naznačuje možná zdravotní rizika.

V rámci studie bylo provedeno stanovení 58 mykotoxinů a 48 rostlinných alkaloidů v 77 vzorcích rostlinných alternativ masa a dalších potravinách bohatých na rostlinné proteiny pomocí ultraúčinné kapalinové chromatografie a vysokorozlišovací tandemové hmotnostní spektrometrie. Nejčastěji a také na nejvyšších koncentračních hladinách se z mykotoxinů vyskytovala kyselina tenuazonová, tentoxin a enniatiny. Z rostlinných alkaloidů byl nejčastěji stanoven atropin a skopolamin. Dosažené výsledky naznačují, že konzumace produktů na bázi rostlinných proteinů může přispět k dietárnímu významu těchto toxinů, což může v některých případech vést k přiblížení/překročení úrovní prahové expozice, a to především u určitých skupin konzumentů.

Spotřeba rostlinných alternativ živočišných bílkovin v současnosti výrazně roste, což souvisí především se snahou o zajištění udržitelné produkce potravin vzhledem k narůstající světové populaci, ale také s ohledem na individuální zdravotní či osobní preference spotřebitelů. Zvýšená konzumace rostlinných proteinů na úkor živočišných přináší mnoho zdravotních a ekologických benefitů, avšak může zároveň představovat určitá zdravotní rizika v důsledku možného výskytu ko-izolovaných přírodních toxinů, zejména mykotoxinů, případně rostlinných toxinů, zvl. alkaloidů. Tyto látky však nejsou v rostlinných komoditách používaných pro výrobu alternativ

masa plně regulovány a ani prozatím není dostupné dostatečné množství informací o jejich výskytu v těchto potravinách (Mihalache et al., 2022).

Mykotoxiny představují jedny z nejvýznamnějších kontaminantů potravin, které jsou produkovány různými druhy mikroskopických vláknitých hub. Tyto toxiny mohou kontaminovat zemědělské plodiny již před sklizní, během skladování nebo při následném zpracování, čímž se snadno dostávají do potravinového řetězce. Jejich přítomnost v potravinách může představovat zdravotní rizika, která sahají od akutních účinků spojených s vysokou krátkodobou expozicí až po chronické účinky způsobené dlouhodobou expozicí nižšími dávkami. Kromě zdravotních rizik způsobuje napadení toxinogenními plísněmi také značné ekonomické ztráty v důsledku snížených výnosů a častému překročení povolených limitů v zemědělských produktech, které se samozřejmě nesmí obchodovat.

Rostlinné alkaloidy jsou fyziologicky aktivní, často toxické látky, které vznikají v rámci sekundárního metabolismu rostlin a slouží k jejich ochraně před stresovými faktory jako škůdci či nepříznivé klimatické podmínky. Do potravinového řetězce se obvykle dostávají v důsledku znečištění zemědělských plodin toxickými bylinami (často jde o plevely). Některé rostlinné alkaloidy se vyznačují významnou akutní toxicitou, jiné naopak při poškozují organismus při chronické expozici.

Tato studie přináší informace, které upozorňují na rizika výskytu mykotoxinů a dalších přírodních toxinů ve výrobcích na bázi rostlinných proteinů, jejichž spotřeba v posledních letech významně narůstá. Studie upozorňuje na skutečnost, že zatímco výskyt mykotoxinů v surovinách pro výrobu rostlinných proteinů a alternativ masa jako jsou sója, cizrna, hrách či seitana jsou z hlediska výskytu mykotoxinů a rostlinných alkaloidů kontrolovány, možnému přenosu těchto toxických látek do finálního produktu byla dosud věnována jen minimální pozornost, přestože se nedávno objevily první studie dokumentující toto riziko.

Z uvedených důvodů byla na Ústavu analýzy potravin a výživy VŠCHT Praha realizována případová studie, v rámci které se pomocí cílové analýzy sledovalo 58 mykotoxinů a 48 rostlinných alkaloidů v 77 vzorcích rostlinných alternativ masa a surovinách pro jejich výrobu. Ve vzorcích byla prokázána přítomnost 25 mykotoxinů (AFB1, DON, HT-2, T-2, DAS, ZEA, Enn-A, Enn-A1, Enn-B, Enn-B1, BEA, AOH, AME, TEA, TEN a deseti ergotových alkaloidů)

a čtyř rostlinných alkaloidů (atropin, skopolamin, fillalbin a senecifylin). Nejvyšší kontaminace byla zjištěna u sójových extrudátů, kde se na nejvyšších koncentračních hladinách vyskytovala TEA (<25–2 837 $\mu\text{g}/\text{kg}$), TEN (<5,0–233 $\mu\text{g}/\text{kg}$) a enniatiny (suma Enn-A, Enn-A1, Enn-B a Enn-B1 byla <10–294 $\mu\text{g}/\text{kg}$). Dané vzorky obsahovaly také atropin (<0,5–9,0 $\mu\text{g}/\text{kg}$) a skopolamin (<0,5–3,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$).

Studie poukázala na potenciální zdravotní riziko spojené s konzumací rostlinných alternativ masa pro děti i dospělé, a to zejména z hlediska mykotoxinů s vyšší toxicitou, jako jsou HT-2, T-2, AOH a BEA, a také tropanových alkaloidů. Z uvedeného je zřejmá potřeba věnovat zvýšenou pozornost kontrole bezpečnosti tohoto typu produktů.

2.3.1.4. Přehled přípravků registrovaných na ochranu zeleniny v okolních zemích a náměty na rozšíření registrace v ČR

Zpracovali: Ing. Tereza Horská, Ph.D. (VÚRV, v. v. i.),

prof. Ing. Miroslav Jursík, Ph.D. (ČZU Praha)

Odborní garanti: Ing. Tereza Horská, Ph.D. (VÚRV, v. v. i.),

prof. Ing. Miroslav Jursík, Ph.D. (ČZU Praha)

Oponent: prof. RNDr. Ing. František Kocourek, CSc. (VÚRV, v. v. i.)

Souhrn: V ČR je registrován proti škodlivým organismům v polní zelenině nižší počet přípravků (účinných látek) než je registrován v okolních zemích. Přitom v EU rychle ubývá počet registrovaných účinných látek přípravků do zeleniny. Řada účinných látek je uvedena na seznamu pesticidních látek, u kterých se očekává v nejbližších letech v EU ukončení registrace. Tato skutečnost omezuje konkurenceschopnost pěstitelů zeleniny v ČR. Pěstitelé v ČR mají omezenou možnost uplatňovat zásady integrované ochrany rostlin, zejména antirezistentní strategie, a to vede ke zvýšeným ztrátám na výnosech a často také ke snížení kvality produkce. Cílem studie je evidovat účinné látky přípravků, které jsou do konkrétní zeleniny v ČR registrovány a dále takové, které sice nejsou v ČR registrovány, ale jsou registrovány v sousedních státech (Spolková republika Německo, Rakousko a Polsko). V seznamu registrovaných účinných látek a přípravků jsou uváděny jejich základní charakteristiky: druh zeleniny (nebo skupina plodin zeleniny), do které je přípravek registrován, aplikační dávky (nebo rozmezí dávek), ochranná lhůta a země, kde je účinná látka nebo přípravek registrován. U účinné látky je vyznačeno, zda je v seznamu účinných látek, které bude třeba nahradit (a kdy se očekává, že její registrace skončí). Seznamy pesticidů jsou uvedeny v příloze studie a členěny na herbicidy, fungicidy a zoocidy. V komentářích k seznamům pesticidů jsou popsány účinné látky povolené v zahraničí do dalších druhů zeleniny. Z těch je možné vybrat a navrhnout vhodné účinné látky k rozšíření registrací pro menšinové použití v ČR. U fungicidů a zoocidů jsou v příloze studie k účinným látkám s vybranými přípravky doplněny škodlivé organismy, proti kterým byly v zahraničí registrovány.

Chemická ochrana rostlin zůstává i nadále významným nástrojem pro regulaci škodlivých organismů při pěstování polní zeleniny. V posledních letech došlo k rozšíření registrací pro menšinové použití Ústředním kontrolním a zkušebním ústavem zemědělským (ÚKZÚZ). Povolování menšinového použití se řídí Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS. I přes zrychlenou registraci řady přípravků pro menšinové použití, nabízí registry přípravků na ochranu rostlin (POR) z okolních zemí (Polsko, Spolková republika Německo a Rakousko) náměty pro povolení účinných látek pesticidů do dalších, zejména okrajově pěstovaných plodin.

Předložená studie mapuje POR povolené do širokého spektra polní zeleniny (mimo brambor) do konce 08/2024 v České republice a doplňuje je vybranými registracemi POR z Rakouska, Polska a Spolkové republiky Německo (SRN). Přípravky na ochranu rostlin povolené do zeleniny pěstované ve sklenících a fóliovnících nejsou v této studii zahrnuty. U přípravků registrovaných pro použití do fazolu a hrachu byly vybírány jen ty, u kterých bylo v registrech uvedeno, že je lze použít v porostech určených pro sklizeň v čerstvém stavu. Do studie byly zařazeny přípravky aplikované postřikem, případně zapravované do půdy. Přípravky určené k moření osiva a ošetření vzcházejících rostlin proti škodlivým organismům nebyly do studie zahrnuty.

Při vytváření tabulky herbicidů se vycházelo z botanického zařazení jednotlivých druhů zeleniny, ale bylo také přihlédnuto k účelu pěstování, tedy zda je daná zelenina sklizena pro kořen, listy, či plody. V tabulkách S1 a S2 v příloze jsou souhrnně uvedeny herbicidy bez ohledu na způsob zakládání porostů pěstování (seté i vysazované porosty). Vyčleněny byly pouze herbicidy (pendimethalin v Rakousku a Polsku) určené do porostů tykvovitě zeleniny pěstované na plastových mulčích. V tabulkách (S1-S6 v příloze) je shrnuto použití herbicidů (H), fungicidů (F) a insekticidů (I) do polní zeleniny podle registrů POR České republiky a vybraných okolních zemí. Zelenina byla rozdělena do základních skupin s nejvýznamnějšími druhy zeleniny bez ohledu na botanické zařazení.

2.4. Ad hoc výstupy

Ze strany Koordinační skupiny bezpečnosti potravin při MZe ČR byla vyžádána a zpracována celkem 4 odborná stanoviska:

1/2024 - Odborné stanovisko k posouzení hydrolyzátu kaseinu obsahujícího laktotripeptidy valin-prolin-prolin (VPP) a izoleucin-prolin-prolin (IPP) jako potenciální nové potraviny s ohledem na to, zda podléhá nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2015/2283

Odborný garant: RNDr. Václav Bažata

2/2024 – Odborné stanovisko ke statutu potraviny „Melt Liquid Marble“ s ohledem na to, zda podléhá nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2015/2283

Odborný garant: RNDr. Václav Bažata

3/2024 – Odborné stanovisko k halucinogenní látce muscimol pocházející z muchomůrky červené (*Amanita muscaria*)

Odborný garant: RNDr. Václav Bažata

4/2024 – Odborné stanovisko ke statutu látky doxylamin sukcinát s ohledem na to, zda podléhá nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2015/2283

Odborný garant: RNDr. Václav Bažata

2.4.1. Odborné stanovisko k posouzení hydrolyzátu kaseinu obsahujícího laktotripeptidy valin-prolin-prolin (VPP) a izoleucin-prolin-prolin (IPP) jako potenciální nové potraviny s ohledem na to, zda podléhá nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2015/2283

Odborný garant: RNDr. Václav Bažata

Zpracoval: RNDr. Václav Bažata

Předmětem žádosti Koordinační skupiny bezpečnosti potravin (KSBP) ze dne 2. 5. 2024 bylo posouzení hydrolyzátu kaseinu obsahujícího laktotripeptidy valin-prolin-prolin (VPP) a izoleucin-prolin-prolin (IPP) z pohledu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách a zodpovězení otázek s odkazem na předloženou dokumentaci.

KSBP požádala VVFaŽP o vyjádření, zda:

1. Spadá hydrolyzáty kaseinu obsahující laktotripeptidy valin-prolin-prolin (VPP) a izoleucin-prolin-prolin (IPP) do některé z kategorií uvedených v nařízení 2015/2283 o nových potravinách?
2. Je uvedená historie konzumace v EU před 15. 5. 1997 relevantní a lze ji považovat za konzumaci ve významné míře?
3. Lze uvedený výrobní proces považovat za nový ve smyslu nařízení EP a R 2015/2283 či nikoliv?
4. Je produkt, u kterého byl určen status nové potraviny v roce 2018 v Irsku, shodný s posuzovaným hydrolyzátem kaseinu obsahující laktotripeptidy valin-prolin-prolin (VPP) a izoleucin-prolin-prolin (IPP)? Pokud ano, je závěr Irska, že se jedná o novou potravinu, správný?

Odborné stanovisko bylo zpracováno dne 24. 5. 2024 a předáno na Odbor bezpečnosti potravin MZe dne 24. 5. 2024. Odborné stanovisko bylo rozesláno členům Výboru prostřednictvím e-mailu dne 24. 5. 2024.

Posouzení dle zadání KSBP:

- Ad 1. Nejde o novou potravinu, s ohledem na existující „výjimku živočichů získaných tradičními chovatelskými postupy používanými k produkci potravin před 15. květnem 1997, mají-li potraviny z těl těchto živočichů historii bezpečného používání jako potraviny v EU“.
- Ad 2. Sdělení předkladatele, že IPP a VPP jsou vyráběny hydrolýzou kaseinu a přirozeně se vyskytují v potravinách lze považovat za relevantní. Udávaný obsah VPP a IPP je v nízké výši 0,67 % resp. 0,34 %, před rozhodným datem nebyly v potravinách sledovány a současně nebyla povinnost obsah těchto tripeptidů standardizovat.
- Ad 3. Výrobní proces nevykazuje žádné prvky nové technologie.
- Ad 4. Lze soudit, že jde o shodnou látku. Irský posuzovatel vychází z nejasných normálních hodnot či pochybných předpokladů, proto nemohou být jeho závěry správné.

Závěr: Na základě dřívějších hodnocení v letech 2009 a 2012 nebyla panelem EFSA zjištěna souvislost mezi konzumací IPP a VPP a udržováním normálního krevního tlaku.

2.4.2. Odborné stanovisko ke statutu potraviny „Melt Liquid Marble“ s ohledem na to, zda podléhá nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2015/2283

Odborný garant: RNDr. Václav Bažata

Zpracoval: RNDr. Václav Bažata

Předmětem žádosti Koordinační skupiny bezpečnosti potravin (KSBP) ze dne 13. 5. 2024 bylo posouzení produktu „Melt Liquid Marble“ dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách a zodpovězení otázek s odkazem na dokumentaci předloženou paní Ing. Šárkou Tvrdoňovou (IČO: 88930823), zástupkyní firmy MarbleMat s.r.o. (IČO: 09089772), se sídlem Břasy 84, 338 24 Břasy.

KSBP požádala VVFaŽP o vyjádření, zda produkt odpovídá definici nové potraviny uvedené v čl. 3 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2015/2283 o nových potravinách:

1. Byla potravina používána k lidské spotřebě v EU ve významné míře před 15. květnem 1997?
2. Spadá potravina do některé z kategorií uvedených v čl. 3 odst. 2 písm. a) i) – x) nařízení (EU) 2015/2283 o nových potravinách?
3. Používal se výrobní postup v Unii před 15. květnem 1997 k produkci potravin a nezpůsobuje významné změny složení nebo struktury potraviny, jež mají vliv na její výživovou hodnotu, metabolizaci nebo množství nežádoucích látek, nebo se na něj vztahuje kategorie uvedená v čl. 3 odst. 2 písm. a) - vii) nařízení (EU) 2015/2283 o nových potravinách?

Odborné stanovisko bylo zpracováno dne 11. 6. 2024 a předáno na OBP MZe dne 11. 6. 2024.

Odborné stanovisko bylo rozesláno členům Výboru prostřednictvím e-mailu dne 11. 6. 2024.

Posouzení dle zadání KSBP:

Ad 1. Produkt by neměl být považován za novou potravinu.



- Potravina je vyrobená výlučně ze složek potravin, které nespádají do oblasti působnosti nařízení
 - ↳ přídatné látky, zavedené formy „hydrofobních typů vitamínů“, popsaná technologická změna složek potravin nebo jejich množství.
- Do působnosti nařízení by měly spadat změny složek potravin, které dosud nebyly v EU ve významné míře používány k lidské spotřebě.
- Nebylo prokázáno, že potravina byla používána k lidské spotřebě před 15. květnem 1997.

Ad 2. Potravina spadá do kategorie vii) „potraviny získávané za použití výrobního postupu, který se v Unii před 15. květnem 1997 k produkci potravin nepoužíval a který způsobuje významné změny složení nebo struktury potraviny, jež mají vliv na její výživovou hodnotu, metabolizaci nebo množství nežádoucích látek“.

Ad 3. Výrobní postup není zaveden do potravinářské praxe ani do výroby léčivých přípravků, na kterou se odkazuje. Nejsou známy výsledky studií provedených za účelem prokázání bezpečnosti nějaké konkrétní potraviny, ale mění z principu strukturu potraviny, resp. doplňků stravy či PZLÚ.

2.4.3. Odborné stanovisko k halucinogenitě látky muscimol pocházející z muchomůrky červené (*Amanita muscaria*)

Odborný garant: RNDr. Václav Bažata

Zpracoval: RNDr. Václav Bažata

Předmětem žádosti bylo získání vědecky podložených informací potvrzujících halucinogenní účinky látky „muscimol“ za účelem regulace a kontroly potravin pro zajištění ochrany veřejného zdraví. Primární podnět byl předložen Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí (SZPI) na základě zjištění přítomnosti „muscimolu“, výtažku z muchomůrky červené, v želé cukrovinkách. Mezi vedlejší nežádoucí účinky „muscimolu“ obecně patří halucinace, zmatenost, svalové záškuby, nevolnost, zvracení, ve vysokých dávkách způsobuje vážné zdravotní komplikace. SZPI se zabývala případem konzumace želé cukrovinek s obsahem „muscimolu“, která vedla u dvou osob k hospitalizaci.

KSBP požádala VVF a ŽP o vyjádření, zda:

1. Existují vědecky podložené informace potvrzující halucinogenní účinky „muscimolu“?
2. Je možné „muscimol“ používat jako přídavek do potravin?
3. Spadá takový výrobek do kompetence nařízení (EU) č.2015/2283?

Odborné stanovisko bylo zpracováno dne 17. 6. 2024 a předáno na OBP MZe dne 17. 6. 2024.

Odborné stanovisko bylo rozesláno členům Výboru prostřednictvím e-mailu dne 17. 6. 2024.

Posouzení dle zadání KSBP:

Ad 1. „Muscimol“ je halucinogenní látka, která vykazuje značně toxický profil a při běžné konzumaci negativně ovlivňuje zdraví a bezpečnost obohacených potravin.

Ad 2, 3. Výrobky s obsahem látky „muscimol“ spadají do kompetence nařízení (EU) 2015/2283, protože:

→ nemají historii konzumace před rozhodným datem 15. květnem 1997;

→ existuje možnost, že „muscimol“ je izolován novou technologií či totální syntézou.

Závěry stanoviska:

1. Podle definice EMCDDA je „muscimol“ halucinogenní látka.
Hlavní účinky, které vyvolává, je percepční zkreslení, zejména zrakové a sluchové. Účinky mohou přesahovat vnímání a mohou se rozšířit na změny myšlení, nálady a integrace osobnosti (sebeuvědomění).
2. „Muscimol“ byl dostatečně charakterizován jako cholinergní alkaloid způsobující halucinogenní účinky, podobné jiným tzv. „houbovým drogám“. Při požití vykazuje změnu fyziologických parametrů vybočujících z tolerančních mezí homeostázy zdravého organismu v mezích normy a je tudíž mimo přípustnou formulaci obohacených potravin a doplňků stravy.
3. Globálně zjištěné velmi okrajové produkty (např. DS v příloze) jsou zřejmě sublegální a existuje pochybnost, zda jsou vůbec v signifikantních prodejkách ve třetích zemích mimo EU.
4. Přestože není „muscimol“ jednoznačně regulován v předpisech o psychotropních látkách zakázaných do potravin, zavedení přísnější regulace je pouze otázkou času.
5. Úrovně „muscimolu“ zjištěné SZPI v cukrovinách jsou schopny při konzumaci několika žele vyvolat halucinogenní a toxikologické účinky.

2.4.4. Odborné stanovisko ke statutu látky doxylamin sukcinát s ohledem na to, zda podléhá nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2015/2283

Odborný garant: RNDr. Václav Bažata.

Zpracoval: RNDr. Václav Bažata

Předmětem žádosti Koordinační skupiny bezpečnosti potravin (KSBP) ze dne 30. 10. 2024 je posouzení statusu látky „Doxylamin sukcinát“ dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách na základě dokumentace předložené společností M&C Life s.r.o. (IČO: 09276688), se sídlem Na Dyrince 1416/30, 160 00, Praha 6, Česká republika, zastoupená společností Pen & Tec Consulting S.L.U. (obchodní název Argenta®), OneCoWork, Portal de l'Àngel 40, 08002, Barcelona, Španělsko.

KSBP požádala VVF a ŽP o vyjádření k následujícím dotazům:

1. Byla potravinu používána k lidské spotřebě v EU ve významné míře před 15. 5. 1997?
2. Spadá doxylamin sukcinát do některé z kategorií uvedených v čl. 3 odst. 2 písm. a) i) – x) nařízení (EU) 2015/2283?
3. Je stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) o klasifikaci doxylamin sukcinátu jako léčiva při dávce nad 7,5 mg v souladu s evropskou legislativou pro potraviny a léčiva?
4. Jaké klíčové faktory, včetně tohoto limitu 7,5 mg, jsou důležité pro určení, zda lze doxylamin sukcinát považovat za léčivo nebo jej bezpečně uvádět na trh jako potravinu (doplňek stravy)?

Odborné stanovisko bylo zpracováno dne 20. 11. 2024 a předáno na OBP MZe dne 21. 11. 2024.

Odborné stanovisko bylo rozesláno členům Výboru prostřednictvím e-mailu dne 22. 11. 2024.

Posouzení dle zadání KSBP:

- Ad 1. Předmětná látka byla používána k lidské spotřebě v EU ve významné míře před rozhodným datem pouze jako léčivo, což není pro kategorii potravin relevantní a příloha



- předkladatele (č.8) „List of nationally authorised medicinal products“ od Evropského lékového úřadu (30 November 2023 EMA/564148/2023 Human Medicines Division) toto dokládá na seznamu 16 generických lékových přípravků registrovaných v 7 členských zemích EU.
- Ad 2. Prokazatelně se jedná o chemické léčivo syntetizované účelově jako antihistaminikum, které nevyhovuje předpisu 2002/46/EC, kde se výslovně uvádí, že se nevztahuje na léčivé přípravky ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků“.
- Ad 3. Konstrukčně složitě stanovisko SÚKLu „že nepovažuje výrobek DroomSap za léčivý přípravek, neboť neprokázal, že by tento výrobek splňoval definici léčivého přípravku podle § 2 odst. 1 zákona o léčivech“ nemá co do dávky žádnou oporu v právních předpisech. SÚKL ve stanovisku udává, že „Ústav je schopen doložit významný účinek doxylamin-sukcinátu od dávky 7,5 mg, pro nižší dávky nemá k dispozici údaje, které by významné ovlivnění fyziologických funkcí člověka prokazovaly, aniž je významný účinek těchto dávek schopen vyloučit.“, tedy nikoliv jasný verdikt, že by pod touto dávkou žádný farmakologický účinek nebyl.
- Ad 4. Klíčové faktory svědčí o drtivém statutu předmětné látky jako léčiva, protože historicky je známo a publikováno, že „V roce 1956 byl na americký trh uveden lék Bendectin speciálně pro léčbu NVP. Prodej bendectinu v 60. a 70. letech neustále rostl a rychle se stal hlavní léčbou NVP v USA. Ve Velké Británii byl prodáván jako Debendox a v Německu jako Lenotan. Původní formulace léku, používaná do listopadu 1976, obsahovala dicyklomin HCl (antispasmodikum), doxylaminsukcinát (antihistaminikum) a pyridoxin HCl (vitamín B6). Lék byl přeformulován v roce 1976 odstraněním dicyklominu (FDA Drug Bulletin, 1981; Lamm, 1984).“, jak sám předkládá žadatel.

Důležitá fakta pro klasifikaci: Předložená technická dokumentace obsahuje evidentní nejasnosti co do rostlinných složek navrhovaného doplňku stravy a není tudíž plně v souladu s PROVÁDĚCÍM NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/456 ze dne 19. března 2018 o procedurálních krocích konzultačního postupu pro určování statusu nových potravin a není pochyb o tom, že by

nevyhověla při případném podání EFSA jako dosud nepovolená nová potravina (2.5. Suitability check of data for risk assessment and validation of the application). Navrhovaný doplněk stravy není validní považovat za potravinu s novou nebo záměrně modifikovanou molekulární strukturou, pokud tato struktura nebyla v Unii před 15. květnem 1997 používána jako součást potraviny či přímo jako potravina, protože se jedná od prvopočátku o úmyslně syntetizovanou léčivou látku, jak bylo ve stanovisku dokumentováno.

Závěry stanoviska:

1. Předkladatel i hodnotitel jsou ve shodě, že není možno dohledat historii této látky v oblasti potravinářství před 15. květnem 1997.
2. V Příloze č. 2 k vyhlášce č. 58/2018 Sb. „o doplňcích stravy a složení potravin“ je složka sluncovka kalifornská (*Eschscholtzia californica*) vyjmenována jako zakázaná rostlina.
3. Je nutno zvážit, zda látka, která byla na základě dostupných vědeckých důkazů původně léčivem, skutečně nepředstavuje žádné bezpečnostní riziko pro lidské zdraví při použití jako složka doplňků stravy. Látka je zakázána i pro vnější použití do kosmetických přípravků bez ohledu na dávku.
4. Dle stanoviska SÚKL výrobku nejsou přisuzovány vlastnosti prevence ani léčby onemocnění, výrobek nepovažuje za léčivý přípravek což je v rozporu s informací uvedenou na letáku produktu. SÚKL dokládá významný účinek doxylamin-sukcinátu od dávky 7,5 mg. V tzv. třetích zemích však existují léčivé přípravky i s nižší dávkou (doxylamine succinate 5 mg/5 ml oral liquid).
5. Dle výše uvedených bodů se též jedná „sensu stricto“ o nedostatečně definovaný, resp. standardizovaný produkt co do informací o některých konkrétních potravinářských složkách, bez upřesněných podmínek výroby, výrobního schématu, výrobního místa a provenience případných zmiňovaných extraktů a chybějící udanou část blíže neurčených rostlinných surovin.

2.5. Seminář

Na základě průběžných jednání členů Vědeckého výboru na 61. 62. a 63. zasedání VVFaŽP bylo učiněno rozhodnutí odložit plánovaný seminář *Aktuální problémy bezpečnosti a kvality potravin a zemědělských produktů: bezpečnost potravin a nové potraviny*. Seminář se v minulých letech pravidelně konal v budově Ministerstva zemědělství ČR v obvyklém termínu v první polovině měsíce listopadu.

Možnost konání a zaměření dalšího semináře VVFaŽP ve spolupráci s Odborem bezpečnosti potravin MZe ČR bude předmětem jednání na řádných zasedáních Vědeckého výboru v roce 2025.

2.6. Vědecká činnost členů Výboru – dokumentace

Činnost Vědeckého výboru je založena na vědecké odborné kvalitě jednotlivých členů a expertů výboru. Výbor každoročně dokumentuje a vyhodnocuje odbornou a vědeckou činnost svých členů. Tato kapitola zahrnuje výběr vědecké práce jednotlivých členů Výboru.

Prof. Ing. Jana Hajšlová, CSc.

Bechynska K., Sedlak J., Uttl L., Kosek V., Vackova P., Kocourek V., **Hajšlova J.**: Metabolomics on Apple (*Malus domestica*) Cuticle—Search for Authenticity Markers. *Foods* (2024) 13(9): 1308. (doi: 10.3390/foods13091308)

Benes F., Binova Z., Zlechovcova M., Maly M., Stranska M., **Hajšlova J.**: Thermally induced changes in the profiles of phytocannabinoids and other bioactive compounds in *Cannabis sativa* L. inflorescences. *Food Research International* (2024) 190: 114487. (doi: 10.1016/j.foodres.2024.114487)

Cipryan L., Kosek V., Carlos J. Garcia Hernandez, Dostal T., Bechynska K., **Hajšlova J.**, Hofmann P.: A lipidomic and metabolomic signature of a very low-carbohydrate high-fat diet and high-intensity interval training: an additional analysis of a randomized controlled clinical trial. *Metabolomics* (2023) 20(1)10. (doi: 10.1007/s11306-023-02071-1)

Filatova M., **Hajšlova J.**, Stupak M.: Detection of saffron adulteration by other plant species using SPME-GC-HRMS. *European Food Research and Technology* (2023) 250: 911-922. (doi: 10.1007/s00217-023-04443-2)

Fuente-Ballesteros A., Brabenec O., Tsagkaris A.S., Ares A.M., **Hajšlova J.**, Bernal J.: Comprehensive overview of the analytical methods for determining pyrrolizidine alkaloids and their derived oxides in foods. *Journal of Food Composition and Analysis* (2024), 125:105758. (doi:10.1016/j.jfca.2023.105758)

Chen Y., **Hajšlova J.**, Schusterova D., Uttl L., Vymazal J., Chen Z.: Transformation and degradation of tebuconazole and its metabolites in constructed wetlands with arbuscular mycorrhizal fungi colonization. *Water Research* (2024) 263: 122129. (doi: 10.1016/j.watres.2024.122129)

Jaegerova T., Zlechovcova M., Benes F., Kronusova O., Kastanek P., **Hajšlova J.**: Investigation of *Iris versicolor* metabolic profile and optimization of the isolation of bioactive components on a semi-operation scale. *Process Biochemistry* (2024) 146: 97-108. (doi: 10.1016/j.procbio.2024.07.001)

Maly M., Benes F., Binova Z., **Hajšlova J.**: Tea Prepared from Dried Cannabis: What Do We Drink? *Journal of Agricultural and Food Chemistry* (2024) published. (doi: 10.1021/acs.jafc.4c05940)

Maly M., Kucerka O., Bechynska K., Koci K., Mandys V., **Hajslova J.**, Kosek V.: Plasma lipidome differences in patients with and without significant carotid plaque. *Vascular Pharmacology* (2024) 155: 107377 (doi: 10.1016/j.vph.2024.107377)

Schusterova D., Horska T., Skalsky M., Stara J., Ourednickova J., Uttl L., Kocourek V., **Hajslova J.**: Three-year monitoring study of pesticide dissipation in pears. *Journal of Food Composition and Analysis* (2024) 126:105863. (doi: 10.1016/j.jfca.2023.105863)

Ing. Václav Krejzar, Ph.D.

Pánková I., **Krejzar V.**, Krejzarová R. 2024. Comparison of the blossom and shoot susceptibility of European and Asian pear cultivars to *Pseudomonas syringae* pv. *syringae*. (2024) *Hort. Sci. (Prague)*. 51 (2): 85-97. <https://doi.org/10.17221/18/2023-HORTSCI>

Prof. RNDr. Ing. František Kocourek, CSc.

Kocourek F., Doležal P., Hausvater E., Horská T., Sopko B., Sedlák P., Sedláková V., Stará J. 2024: Six-year monitoring of pesticide resistance in the Colorado potato beetle (*Leptinotarsa decemlineata* Say) during a neonicotinoid restriction period. *PLoS One*,19,5.

Kocourek F., Stará J., Chochola J., 2024: Mšice broskvoňová a virové žloutenky řepy. *LCaŘ* 140 (9/10), 310-315.

Stará J., Hovorka T., Horská T., Zusková E., **Kocourek F.** 2024: Pyrethroid and carbamate resistance in Czech populations of *Myzus persicae* (Sulzer) from oilseed rape, *Pest Management Science*, 80: 2342-2352, DOI 10.1002/ps.7646.

Chochola J., **Kocourek F.**, Stará J. 2024: Neonikotinoidy a možnosti jejich náhrady u cukrové řepy, *LCaŘ* 140 (3), 106-109.

Pekár, S., Řezáč, M., **Kocourek, F.**, Stará, J. 2024: Effect of three pest-control management systems on abundance, species richness, and selected traits of spiders (Araneae) assemblage in apple orchard, *International Journal of Pest Management*, 70:3, 310-322. (doi: 10.1080/09670874.2021.1969471)

doc. dr. Ing. Jaroslav Salava

Salava J., Brožová J. 2024. Evaluation of susceptibility to Plum pox virus and European stone fruit yellows phytoplasma in Japanese plum and pluot cultivars. (2024) *Hort. Sci. (Prague)*. 51 (3): 238-243. <https://doi.org/10.17221/170/2023-HORTSCI>

3. FINANČNÍ HOSPODAŘENÍ

V roce 2024 byly finanční prostředky na činnost Výboru naplánovány ve výši 537.190,- Kč bez DPH.

Z plánované částky byly finanční prostředky vyčerpány v plné výši 537.190,- Kč bez DPH. V položce ad hoc výstupy došlo oproti plánu k navýšení čerpání o 810,- Kč. K uspořeni finančních prostředků došlo oproti plánu v položkách náklady na studie ve výši 5.000,- Kč a náklady na reprezentaci ve výši 18.758,50 Kč (viz kapitola 3.1.). Jednotlivé nákladové položky jsou rozepsány v tabulce a věcném zdůvodnění čerpání jednotlivých položek. Rozdíly v čerpání finančních prostředků v jednotlivých položkách oproti schválenému rozpočtu Vědeckého výboru na rok 2024 byly předmětem jednání na 63. zasedání VVFaŽP dne 15. 10. 2024 za účasti pozvaných hostů z Odboru bezpečnosti potravin MZe ČR a následné písemné žádosti „o schválení změny ve struktuře čerpání nákladů ve schváleném rozpočtu Vědeckého výboru fytosanitárního a životního prostředí na rok 2024“ odeslané na Odbor bezpečnosti potravin MZe ČR dne 4. 11. 2024.

3.1. Tabulka nákladů Výboru

Přehled finančních prostředků vynaložených na činnost Vědeckého výboru fytosanitárního a životního prostředí v roce 2024:

Položka		Plán	Skutečnost	Rozdíl
Přímé náklady		(Kč)	(Kč)	(Kč)
1.1.1.	Odměny členům VVFaŽP	115 000,00	137 948,50	- 22 948,50
1.1.2.	Refundace mzdy tajemníka a předsedy VVFaŽP	159 000,00	159 000,00	0,00
1.1.3.	Náklady na studie	105 000,00	100 000,00	+5 000,00
1.1.4.	Spotřební materiál (kanc. potřeby atd.)	10 421,00	10 421,00	0,00
1.1.5.	Náklady na reprezentaci (EFSA, seminář, zasedání)	30 000,50	11 242,00	+18 758,50
1.1.6.	Náklady na ad hoc výstupy (odborná stanoviska)	37 190,00	38 000,00	- 810,00
Nepřímé náklady				
1.1.7.	Režie VÚRV, v. v. i. 15 %	80 578,50	80 578,50	0,00
Celkem bez DPH		537 190,00	537 190,00	0,00
DPH (21 %)		112 809,90	112 809,90	0,00
Celkem		649 999,90	649 999,90	0,00
Celkem po zaokrouhlení		650 000,00	650 000,00	0,00

3.2. Věcné zdůvodnění jednotlivých položek

Jednotlivé položky jsou číslovány podle schváleného rozpočtu Vědeckého výboru fyto-sanitárního a životního prostředí na rok 2024:

1. Odměny členů výboru:

V této položce jsou zahrnuty náklady spojené s odměnami členů Výboru za činnost vykonanou v rámci aktivit Výboru v roce 2024.

2. Refundace mzdy tajemníka a předsedy Výboru:

V položce „Refundace mzdy tajemníka a předsedy Výboru“ jsou zahrnuty osobní náklady (plat + sociální a zdravotní pojištění a FKSP) na tajemníka a předsedu Výboru.

3. Plánované výstupy:

V souladu se schváleným Plánem práce VVFaŽP na rok 2024 se Vědeckému výboru podařilo realizovat celkem 4 plánované vědecké studie. Stav realizace jednotlivých vědeckých studií byl předmětem jednání na 62., 63. a 64. zasedání Výboru (viz Zápis z 62., 63. a 64. zasedání VVFaŽP). Uspořené prostředky, které vznikly s ohledem na celkový rozsah naplánovaných studií ve výši 5.000,- Kč byly využity na dofinancování ad hoc výstupů nad rámec schválených finančních prostředků v položce 1.1.6. „Náklady na ad hoc výstupy (odborná stanoviska)“ a na mimořádné odměny členům Výboru za aktivity a konzultační činnost pracovníkům Odboru bezpečnosti potravin MZe ČR v oblasti nových potravin nad rámec schváleného Plánu práce VVFaŽP na rok 2024.

Plánované studie:

- **Nasyčené a aromatické uhlovodíky minerálních olejů (MOSH/MOAH) v potravním řetězci člověka**
Odborná garantka: prof. Ing. J. Hajšlová, CSc.
- **Šíření nových virových patogenů a fytoplazem kulturních rostlin a jejich rizika**
Odborní garanti: doc. dr. Ing. Jaroslav Salava, Ing. Jiban Kumar, Ph.D.
- **Rizika výskytu mykotoxinů a dalších přírodních toxinů ve výrobcích na bázi alternativních (rostlinných) proteinů**
Odborná garantka: prof. Ing. Jana Hajšlová, CSc.
- **Přehled přípravků registrovaných na ochranu zeleniny v okolních zemích a náměty na rozšíření registrace v ČR**
Odborní garanti: Ing. Tereza Horská, Ph.D., prof. Ing. Miroslav Jursík, Ph.D.

4. Spotřební materiál (kanc. potřeby atd.):

V položce „Spotřební materiál“ jsou zahrnuty přímé náklady na provoz a zabezpečení plynulého chodu Vědeckého výboru fytosanitárního a životního prostředí a ostatní spotřební materiál.

5. Náklady na reprezentaci (EFSA, seminář, zasedání):

Finanční náklady v této položce byly podle schváleného rozpočtu VVF a ŽP na rok 2024 plánovány ve výši 30.000,50 Kč na provoz webových stránek, na zajištění pohoštění členů Výboru na pravidelných zasedáních, na zajištění semináře s názvem „Aktuální problémy bezpečnosti a kvality potravin a zemědělských produktů: bezpečnost potravin a nové potraviny“.

Na základě závěrů z průběžných jednání na 61. 62. a 63. zasedání VVF a ŽP se členové Vědeckého výboru rozhodli odložit plánovaný seminář *Aktuální problémy bezpečnosti a kvality potravin a zemědělských produktů: bezpečnost potravin a nové potraviny*. V roce 2024 se uskutečnila dvě zasedání Vědeckého výboru prezenční formou a jedno zasedání formou on-line prostřednictvím MS Teams. Činnost výboru byla v průběhu roku 2024 zajišťována převážně elektronickou komunikací předsedou a tajemníkem Výboru. Z položky bylo oproti plánu 30.000,50 Kč čerpáno 11.242,- Kč.

Nevyčerpaný zůstatek za neuskutečněný seminář a jedno zasedání prezenční formou činí 18.758,50 Kč (viz kapitola. 3.1.).

Uspořené finanční prostředky v rozpočtu Vědeckého výboru na rok 2024 byly předmětem jednání na 63. zasedání VVFaŽP dne 15. 10. 2024. Na návrh členů Výboru a se souhlasem přítomných hostů z Odboru bezpečnosti potravin MZe byly uspořené finanční prostředky navrženy k využití takto: (i) dofinancování odborných stanovisek Vědeckého výboru nad rámec schválených finančních prostředků v položce 1.1.6. „Náklady na ad hoc výstupy (odborná stanoviska)“; (ii) jako mimořádná odměna pro členy Výboru za konzultační činnost pracovníkům Odboru bezpečnosti potravin MZe ČR v oblasti nových potravin nad rámec schváleného Plánu práce VVFaŽP na rok 2024. O schválení změny ve struktuře čerpání nákladů ve schváleném rozpočtu VVFaŽP na rok 2024 Vědecký výbor požádal Odbor bezpečnosti potravin MZe ČR formou dopisu ze dne 4. 11. 2024. Se změnou ve struktuře čerpání nákladů vyjádřil Odbor bezpečnosti potravin MZe ČR souhlas prostřednictvím dopisu od paní ředitelky Ing. Jitky Götzové ze dne 11. 11. 2024, č. j. MZE-78186/2024-18111.

6. Ad hoc výstupy (stanoviska, posudky, hodnocení)

Položka zahrnuje celkové vynaložené náklady na vypracování odborných stanovisek – ad hoc výstupů – Vědeckého výboru. V souladu se schváleným plánem práce byl Vědecký výbor v roce 2024 požádán prostřednictvím zakázkových listů Koordinační skupiny bezpečnosti potravin o celkem 4 odborná stanoviska. Celkové náklady ve výši 38.000,- Kč vynaložené na odborná stanoviska oproti plánu překročily schválené náklady 37.190,- Kč v položce 1.1.6. „Náklady na ad hoc výstupy (odborná stanoviska)“ o 810,- Kč. Navýšené prostředky byly uhrazeny z uspořených prostředků v položkách 1.1.3. „Náklady na studie“ a 1.1.5. „Náklady na reprezentaci“ (viz kapitola. 3.1.).



Stanoviska:

- **1/2024 - Odborné stanovisko k posouzení hydrolyzátu kaseinu obsahujícího laktotripeptidy valin-prolin-prolin (VPP) a izoleucin-prolin-prolin (IPP) jako potenciální nové potraviny s ohledem na to, zda podléhá nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2015/2283**
Odborný garant: RNDr. Václav Bažata

- **2/2024 - Odborné stanovisko ke statutu potraviny „Melt Liquid Marble“ s ohledem na to, zda podléhá nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2015/2283**
Odborný garant: RNDr. Václav Bažata

- **3/2024 - Odborné stanovisko k halucinogenní látce muscimol pocházející z muchomůrky červené (*Amanita muscaria*)**
Odborný garant: RNDr. Václav Bažata

- **4/2023 - Odborné stanovisko ke statutu látky doxylamin sukcinát s ohledem na to, zda podléhá nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2015/2283**
Odborný garant: RNDr. Václav Bažata

7. Režie:

Režie VÚRV, v. v. i. činí 15 % z celkových vynaložených nákladů na činnost Vědeckého výboru v roce 2024 a zahrnuje nepřímé náklady na energie, úklid, ostrahu objektu, administraci, kancelář apod.

Celková výše vynaložených režijních nákladů činí 80.578,50 Kč bez DPH.

4. ZÁVĚRY

- V roce 2024 se uskutečnily dvě zasedání Vědeckého výboru prezenční formou a jedno zasedání formou on-line prostřednictvím MS Teams. Činnost Výboru byla v průběhu roku 2024 dále zajišťována elektronickou komunikací předsedou a tajemníkem Výboru. K významným návrhům se členové Výboru vyjadřovali v elektronické komunikaci. Členové Výboru připomínkovali a odsouhlasili Závěrečnou zprávu o činnosti Výboru v roce 2024.
- Členové Výboru na zasedáních průběžně diskutovali možnost posílení profesní skupiny odborníků v rámci Výboru zaměřenou na problematiku nových potravin, která byla oslabena rezignací p. prof. RNDr. Lubomíra Opletala, CSc. na pozici člena VVFaŽP k 1. 1. 2022. Předseda Výboru průběžně žádal členy o návrhy možných kandidátů na rozšíření členské základny Výboru.
- Na základě závěrů z průběžných jednání na 61. 62. a 63. zasedání VVFaŽP se členové Vědeckého výboru rozhodli odložit plánovaný seminář „Aktuální problémy bezpečnosti a kvality potravin a zemědělských produktů: bezpečnost potravin a nové potraviny“. Seminář se pravidelně koná v budově Ministerstva zemědělství ČR v obvyklém termínu v první polovině měsíce listopadu. Možnost konání a zaměření dalšího semináře VVFaŽP ve spolupráci s Odborem bezpečnosti potravin MZe ČR bude předmětem jednání na řádných zasedáních Výboru v roce 2025.
- Vědecký výbor v roce 2024 zajistil vypracování celkem čtyř vědeckých studií zaměřených na: (i) hodnocení možných kontaminací zemědělských komodit z minerálních olejů používaných v ochraně rostlin převážně pro eliminaci přenosu virových chorob; (ii) rizikové škodlivé činitele ze skupiny virových patogenů a fytoplazem, u kterých hrozí v blízké budoucnosti zavlečení do ČR; (iii) rizika dalšího vstupu reziduí pesticidů, mykotoxinů a toxických alkaloidů do potravního řetězce člověka v souvislosti se změnou skladby

potravin a jejím aktuálním zaměřením na rostlinné proteiny; (iv) komplexní zpracování všech skupin přípravků na ochranu zelenin vůči škodlivým činitelům z důvodu významně nižšího počtu registrovaných přípravků oproti okolním zemím.

- Na žádost Koordinační skupiny bezpečnosti potravin (KSBP) byla vypracována celkem 4 odborná stanoviska zaměřená na: (i) posouzení hydrolyzátu kaseinu obsahujícího laktotripeptidy valin-prolin-prolin (VPP) a izoleucin-prolin-prolin (IPP) jako potenciální nové potraviny; (ii) na posouzení statusu potraviny „Melt Liquid Marble“; (iii) na posouzení halucinogenity látky „muscimol“ pocházející z muchomůrky červené (*Amanita muscaria*); (iv) posouzení statutu látky „Doxylamin sukcinát“.
- Nadále fungují webové stránky Vědeckého výboru <http://www.phytopsanitary.org>, které byly zprovozněny ke komunikaci fytopsanitárních rizik s veřejností. Na základě rozhodnutí členů Vědeckého výboru jsou na webových stránkách veřejnosti pravidelně zpřístupňovány projekty řešené dle schválených plánů práce VVF a ŽP v jednotlivých letech. V posledních letech byly se souhlasem členů Výboru např. zveřejněny projekty zaměřené na rizika šíření nových škodlivých organismů rostlin: (i) prostředky biologické a nechemické ochrany povolené v EU a možnosti jejich používání v ČR a pomocné prostředky využitelné v ochraně rostlin (1-2022); (ii) šíření nových bakteriálních patogenů kulturních rostlin a jejich rizika (3-2022); (iii) šíření nových invazivních a expanzivních živočichů a jejich rizika (2-2020); (iv) šíření nových houbových patogenů kulturních rostlin a jejich rizika, 1. část: Patogeny dřevin a okrasných rostlin (4-2020); (v) šíření nových houbových patogenů kulturních rostlin a jejich rizika, 2. část: Patogeny zemědělských plodin (2-2021); (vi) stanovení prahů pro hodnocení kalamit vybraných škodlivých organismů (1-2023); (vii) šíření nových virových a fytoplazmových patogenů kulturních rostlin a jejich rizika (2-2024); (viii) přehled přípravků registrovaných na ochranu zeleniny v okolních zemích s náměty na rozšíření registrace v ČR (4-2024).