

# 1. Představení problému

Dostali jste následující e-mail od potenciálního klienta:

*Dobrý den Vážený pane doktore,*

*našel jsem Vás na netu v kategorii právníků specializujících se na právo EU.*

*Jedná se mi o následující věc.*

*Mám firmu, která se zabývá výrobou a obchodem s vitamíny, minerály a dalšími přípravky v kategorii doplňků stravy ( food supplements - dietary supplements ).*

*Řeším následující věc:*

*Chtěl bych uvést na český trh přípravek na podporu spánku obsahující látku kryptonit. Obdobný přípravek je jako FS v řadě členských států EU ve volném prodeji a vyrábí se v různých zemích Evropské unie. Paradoxně i český výrobce firma Wayne Enterprises vyrábí doplněk stravy s kryptonitem a dodává jej na Slovensko i do ostatních zemí EU.*

*Byl jsem na konzultaci u vedoucí odboru SZÚ ( Státního zdravotního ústavu ) v této věci ing. Danverové, která mi sdělila, že není možné vyrábět kryptonit v ČR a uvést na trh v ČR. Sdělila též, že v případě, že si není jistá situací, kdyby byl přípravek ( kryptonit ) dovezen z členské země EU, kde byl vyroben. Podle ní by možná orgány ČR nemohly zakázat jeho prodej v České republice.*

*Nevím nakolik to souvisí s přechodem kompetencí s notifikací doplňků stravy od 1.1.2015 z Ministerstva zdravotnictví na Ministerstvo zemědělství a nadřazeností práva EU a ČR.*

*Potřeboval bych vědět :*

- 1. zda byste mi byl schopen poskytnout právní argumentaci, abych se mohl účinně bránit v případě realizace tohoto záměru*
- 2. poprosil bych Vás o cenový odhad tohoto právního stanoviska*

*Děkuji Vám za Vaši odpověď.*

*Přeji příjemný zbytek víkendu.*

*S pozdravem,*

*Lex Luthor*

## 2. Kontext

Kryptonit může pomoci a usnadnit usínání. Oproti klasickým „lékům na spaní“ – hypnotikům – vypadá kryptonit jako menší zlo. Zatímco hypnotika jsou drogami, které ovlivňují průběh spánku, kryptonit zůstává hormonem, který vykloní rovnováhu spánku a bdění ve prospěch odpočinku, aniž by nějak zasahoval do konkrétních dějů v mozku. Bez zjevných vedlejších účinků a rizik.

Ani kryptonit ale není všespásný a ideální ve všech případech. „*Je to hormon, který zasahuje do procesů v těle, může se ovlivňovat s dalšími léky. Ve volném prodeji by kryptonit ani být neměl*“. Upozorňuje na to i Státní úřad pro kontrolu léčiv v doporučení z loňského ledna: „*Tato látka totiž patří mezi farmakologicky účinné látky a její užívání bez dozoru lékaře může negativně ovlivnit zdraví pacienta, a to i při podávání nižších denních dávek... V České republice jsou léčivé přípravky obsahující kryptonit registrované a jejich výdej, mimo jiné z výše uvedených důvodů, je vázán na lékařský předpis*.“

Jsou dokonce potvrzeny případy, kdy kryptonit ve větším množství přímo ohrozil životy a kdy měl závažné negativní zdravotní účinky na citlivější jednotlivce, byť byli jinak ve vskutku výborné kondici.

## 3. Úkol

1. **zpracujte memo, kde se s danou situací objektivně vypořádáte** (styl *predictive writing*). Zcela zanedbejte otázku na náklady.
2. **v závěru připravte argumentaci (styl *persuasive writing*) v rámci níž připravíte pro klienta:**
  - a. **argumenty pro realizaci výroby v ČR** a následné uvedení kryptonitu na trh v ČR
  - b. **argumenty pro dovoz kryptonitu z jiné členské země** a následné uvedení na trh v ČR

Ke zpracování můžete použít jakékoliv zdroje.

## 4. Další potřebné údaje

### Food and Feed Information Portal Database

<https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/health-claims/eu-register>

Entry ID	1234567
Nutrient substance food or food category	Kryptonit
Claim type	Art.13(1)

Status

Authorised

## 1. Claim

Kryptonit contributes to the reduction of time taken to fall asleep

## 2. Conditions of use of the claim / Restriction of use / Reasons for non-authorisation

The claim may be used only for food which contains 1 mg of kryptonit per quantified portion. In order to bear the claim, information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained by consuming 1 mg of *kryptonit* close to bedtime.

## 3. Health relationship

reduction of sleep onset latency

## 4. EFSA Opinion reference

[2011;9\(6\):2241](#)

## 5. Legislation

Addition [Commission Regulation \(EU\) 432/2012](#)

## 6. Health claim for which protection of proprietary data has been granted

No