



Doplňky stravy

Ing. Kristýna Brandejsová, metodička OKLC

31. října 2017



Doplňky stravy

Potravina, jejímž účelem je doplňovat běžnou stravu a která je koncentrovaným zdrojem vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravině samostatně nebo v kombinaci, určená k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích

*Definice dle Zákona 110/1997 Sb.
ve znění pozdějších předpisů*





Formy doplňků stravy

- Kapsle či tobolky
- Pastilky
- Tablety
- Dražé
- Sáčky s práškem
- Ampulky s tekutinou
- Kapky nebo jiné jednoduché formy tekutin a prášků určených pro příjem v malých odměřených množstvích, a takto se uvádějí do oběhu.
- Do oběhu se smí uvádět **pouze balené**





Právní předpisy

- **zákon č. 110/1997 Sb.** o potravinách a tabákových výrobcích
- **vyhláška č. 225/2008 Sb.** kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin
- **nařízení 1170/2009** seznam vitamínů, minerálů a jejich forem, které lze přidávat do potravin
- **nařízení č. 1169/2011** o poskytování informací o potravinách spotřebitelům
- **směrnice č. 2002/46** týkající se doplňků stravy
- **nařízení č. 1924/2006** výživová a zdravotní tvrzení





Proč se doplňky stravy konzumují?

- Doplnky stravy jsou určeny **pro zdravé spotřebitele**, doplňují látky, které ve stravě chybí
- Spotřebitel nesmí být klamán, nesmí si myslet, že doplněk stravy slouží k léčbě nebo prevenci



Požadavky na složení (Vyhláška 225/2008 Sb.,)

DS smí obsahovat:

Vitamíny
(Příloha 1)

Minerální
látky
(Příloha 1)

Další látky s
nutričním a
fyziologický
m účinkem
(AMK, MK,
extrakty z bylin,
enzymy, apod.)

Pouze ve
stanovených
formách
(Příloha 2)

DS nesmí obsahovat:

- omamné a psychotropní látky
- prekursory drog
- látky s toxickým, genotoxickým, teratogenním, halucinogenním či jiným nepříznivým účinkem na lidský organismus
- látky uvedené **v příloze č. 4**



Podmínky použití dalších látek

- jiné látky s výživovým nebo fyziologickým účinkem – např. **aminokyseliny, enzymy, bylinné extrakty, části rostlin**



- neexistují harmonizovaná evropská pravidla
- uplatnění národních požadavků + princip vzájemného uznávání (výjimka: např. bezpečnost a ochrana veřejného zdraví)



Označování doplňků stravy - obecně

- Označování doplňků stravy musí být v souladu s obecnými pravidly pro označování potravin. Tato pravidla jsou harmonizována na úrovni Evropské unie.
- Údaje uvedené na produktech musí být:
 - snadno srozumitelné
 - viditelné
 - čitelné
 - nesmazatelné
 - v českém jazyce
- Údaje nesmí být **klamavé**





Označování doplňků stravy - obecně

- Obecné údaje požadované pro označování balených potravin:
 - název potraviny
 - název výrobce nebo prodávajícího nebo balírny
 - údaj o množství
 - DP/DMT
 - složení
 - označení šarže
- Výjimka pro DS
 - nemusí být uvedeny výživové údaje
 - DS nelze označovat





Označování

doplňků stravy – povinné údaje

- obecné údaje požadované pro označování balených potravin



- údaj: „**doplněk stravy**“
- **název** vitamínů, minerálních látek nebo dalších látek charakterizujících výrobek
- **číselný údaj o množství** V+M nebo dalších látek vztažený na referenční hodnotu příjmu
- údaje o obsahu V+M i v **% RHP**
- doporučené denní dávkování
- varování před překročením doporučeného denního dávkování
- upozornění, aby byly výrobky uloženy mimo dosah dětí
- upozornění, že DS nejsou náhradou pestré stravy

- specifické národní požadavky na upozornění





Co je v označování zakázáno

- Označování doplňků stravy **nesmí**:



- přisuzovat DS vlastnosti týkající se **prevence, léčby** nebo **vyléčení** lidských onemocnění nebo na tyto vlastnosti odkazovat
- obsahovat žádné tvrzení uvádějící nebo naznačující, že vyvážená a pestrá strava obecně nemůže poskytnou dostatečné množství vitamínů nebo minerálních látek
- Výživová a zdravotní tvrzení se mohou uvádět za podmínek stanovených nařízením **(ES) č. 1924/2006**





Doplňky stravy versus léčiva

- Požadavky na DS nejsou jen menší, jsou **jiné**
 - Kvalitativní a kvantitativní složení
 - Zdravotní a výživová tvrzení
 - Zcela jiný text na obale





Doplněk stravy nebo léčivý přípravek ?

Léčivý přípravek

- **Léková legislativa**
- Příbalová informace schválená SÚKL - LP posuzován individuálně (složení, indikace, dávkování, cílová skupina)
- Před uvedením na trh jsou léčivé prostředky schvalovány SÚKL
- U LP jsou k prokázání účinnosti dokládány (klinické studie, farmakologické a toxikologické zkoušky)
- Na obalu a v příbalovém letáku je Registrační číslo

Doplněk stravy

- **Potravinová legislativa**
- Příbalová informace není nutná (ale někdy je, aby přípravek vyvolal dojem léku)
- Před uvedením na trh nejsou schvalovány, pouze notifikovány (Mze)
- U DS není schvalována účinnost aktivní látky
- Není žádné registrační číslo



Informační povinnost PPP

Zodpovědnost za bezpečnost, kvalitu, označování nese primárně **PPP** (provozovatel potravinářského podniku)

- Nutná **notifikace na MZe** (§3d odst.1 z. 110/1997) před uvedením na trh (český text označení včetně povinných informací, který bude uveden na etiketě)



MINISTERSTVO ZEMĚDĚLSTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY

- Legislativa DS není v rámci EU ještě plně harmonizovaná
- Ten, kdo uvádí DS na český trh – má povinnost se přesvědčit, že přípravek **odpovídá platné legislativě** a je **bezpečný** pro spotřebitele.
- Pak už může být zboží volně distribuováno po EU (tzv. princip vzájemného uznávání a volný pohyb zboží a služeb).

FOOD SAFETY



Povinnosti PPP ve vztahu k DS

- Od 1. 8. 2015 nabývá účinnosti vyhláška č. **172/2015 Sb.**, o informační povinnosti příjemce potravin v místě určení
 - Zákon č. 110/1997 Sb. v 3d odst. 3 stanovuje povinnost provozovatele potravinářského podniku informovat příslušné dozorové orgány **o příjmu vybraných druhů potravin z jiného členského státu EU nebo ze třetí země**
 - Webový nahlašovací formulář na stránkách SZPI
 - Vyhláška se vztahuje pouze na potraviny, jejichž místem určení je místo **na území ČR**, kde dochází k prvnímu příjmu, zacházení nebo manipulaci s potravinou.
 - Nejméně 24 hodin před příchodem potravin na místo určení



Nejzávažnější zjištění

✘ Omamné nebo psychotropní látky



✘ Přítomnost farmakologicky účinných látek – sildenafil, tadalafil, johimbin, aj.

✘ Dosud neschválené potraviny nového typu



✘ Uvádění léčebných či nepovolených zdravotních tvrzení



Nejčastější zjištění

- Výrobek obsahoval barvivo ponceau 4R, které nebylo uvedeno na obale.



- Nedodržení deklarovaného obsahu vitamínů, minerálních látek ((výrobek obsahoval podstatně méně hořčíku, sodíku a draslíku, než bylo uvedeno na obale)



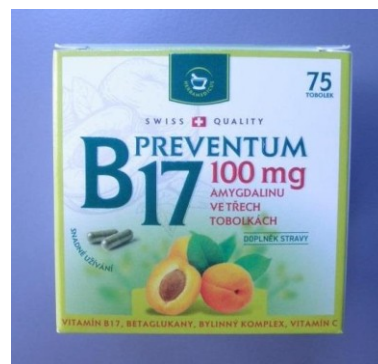


Nejčastější zjištění

- Doplněk stravy byl ošetřen ionizujícím zářením



- Na obale byly uvedeny zavádějící informace o původu výrobku





Nejčastější zjištění

- Porušení nejrůznějších povinností PPP při prodeji doplňků stravy **na internetu**
 - Léčebná tvrzení
 - Neschválená zdravotní tvrzení
 - Neposkytnutí identifikačních údajů
 - Informace o potravině versus Reklama
 - Klamavé obchodní praktiky(Zákon 634/1992 o ochraně spotřebitele – Příloha 1)
 - Nesprávné označování (Nařízení EP a Rady 1169/2011)





Doplňky stravy na internetu

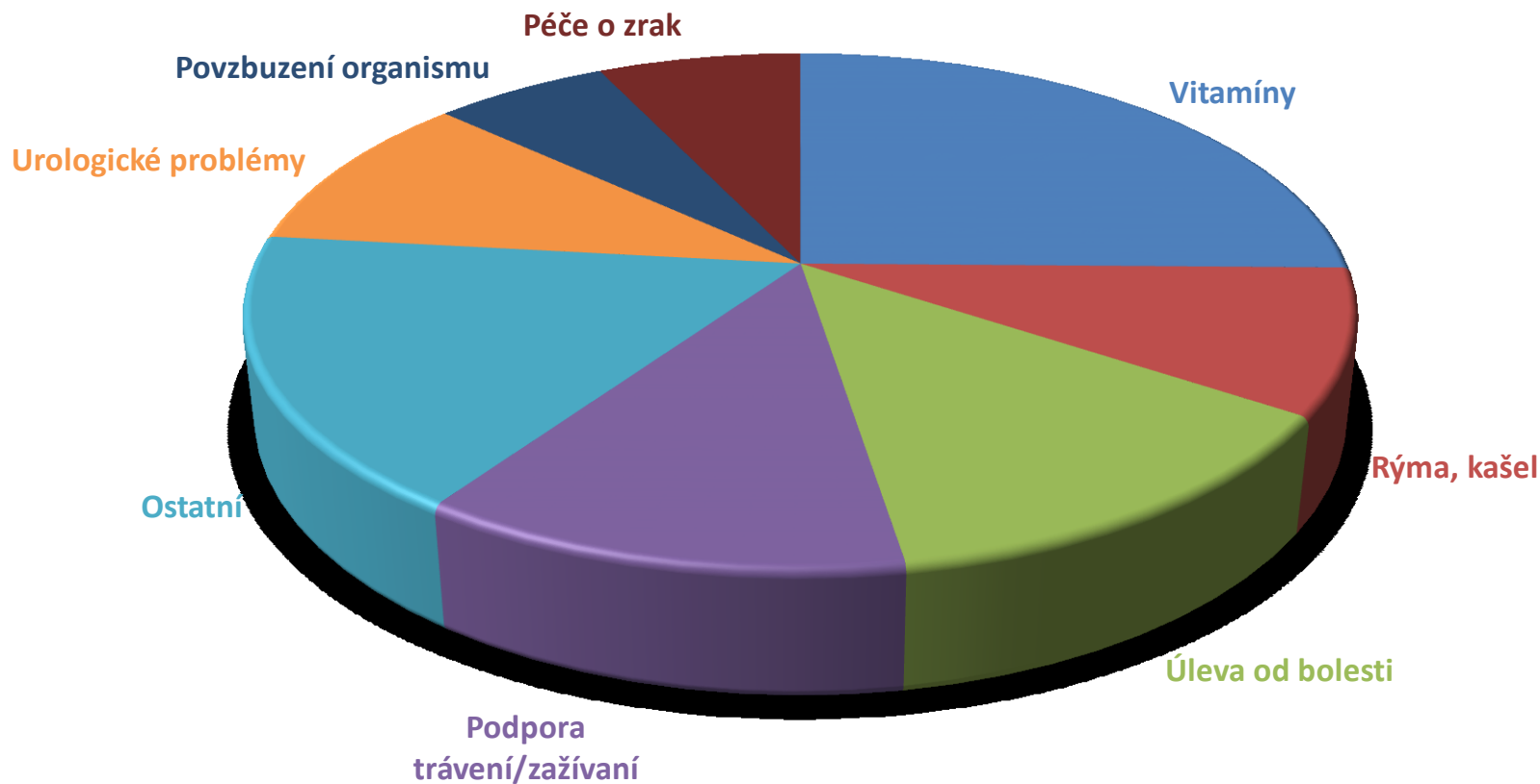
- Seznam rizikových webových stránek a výrobků
 - <http://www.prostalgene.com/cz-official-h3/>





Trh s doplňky stravy v České republice

ÚDAJE ZA ROK 2016





Meziresortní spolupráce

- Ministerstvo zdravotnictví ČR 
- Státní ústav pro kontrolu léčiv 
- Státní zdravotní ústav 
- Národní protidrogová centrála + orgány činné v trestním řízení
- Celní správa 
- Profesionální instituce – Potravinářská komora, ČASP aj.






Shrnutí problematiky DS

- před uvedením do oběhu pouze **NOTIFIKAČNÍ** povinnost vůči MZe
- doplňky stravy **neprocházejí schvalovacích procesem**, zodpovědnost za bezpečnost a kvalitu nese primárně provozovatel
- široké spektrum živin a jiných složek, jejichž statut **není legislativně zakotven** (nejsou výslovně zakázány nebo pro ně není stanoven množstevní limit)
- problematika související úzce s **léčivy**
- **částečně harmonizovaná sféra** – odlišnosti v přístupu v jednotlivých členských státech EU při zachování principu vzájemného uznávání
- specifické formy prodeje – **internet**, telemarketing



Potraviny na pranýři

- Od roku 2012
- Potraviny
 -  **Nebezpečné** (překročeny limity pro cizorodé látky, použití nedovoleného množství aditivních látek, nedodržení mikrobiologických požadavků, přítomnost cizorodých předmětů)
 -  **Nejakostní** (nedodržení předepsaného složení určeného právními předpisy nebo uvedeného v označení potraviny)
 -  **Falšované potraviny** (zjištěná vada se týká samé podstaty, charakteru nebo původu potraviny, včetně zásadních porušení požadavků právních předpisů na jakost. Spotřebitel je uváděn v omyl např. tím, že jsou mu zamlčeny nebo zkresleny důležité informace o složení potraviny nebo o jejím původu)
- Uzavřené provozovny veřejného stravování (závažné porušení hygienických předpisů)



Potraviny na pranýři | nej | x

www.potravinynapranry.cz/Search.aspx?lang=cs&listtype=tiles&archive=actual&stext=doplňky+stravy&submitsearch=Hledej

Potraviny Provozovny Tematické kontroly www.szpi.gov.cz Textová verze | Připomínky | Odkaz | Novinky | RSS | Tisk

potraviny na pranýři nejakostní, falšované a nebezpečné potraviny

STÁTNI ZEMĚDĚLSKÁ A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE







Státní veterinární správa

MINISTERSTVO ZEMĚDĚLSTVÍ

Hledání potravin: doplňky stravy [Rozšířené hledání »](#)

[Domů](#) / [Potraviny](#) [» vysvětlení nevyhovujících parametrů](#) [» slovníček pojmů](#)

Nalezeno (14) nejakostní falšované nebezpečné Zobrazit všechny provozovny

	
Swiss naturel Vitamin D 1000 I.U. 3 - Effekt BIOVIT IMPEX CO.ČR,s.r.o. Výrobek obsahoval méně vitamínu D, než bylo uvedeno na obale.	Perfect Dish tvar spaghetti Via Naturalis, s.r.o. Všechna kontrolovaná balení měla nižší hmotnost, než bylo uvedeno na obale.
	
Perfect Dish tvar rýže Via Naturalis, s.r.o. Všechna kontrolovaná balení měla nižší hmotnost, než bylo uvedeno na obale.	Q10 koenzym + ženšen doplněk stravy HEMANN, s.r.o. Výrobek obsahoval podstatně méně koenzymu Q10, než bylo uvedeno na obale.
	
Zvláštní výživa, doplňky stravy	Zvláštní výživa, doplňky stravy

CS 19:29 23.9.2017



Děkuji za pozornost