



# Doplňky stravy

**Ing. Kristýna Brandejsová, metodička OKLC**

6. listopadu 2018



# 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. 58/2018 Sb., o doplňcích stravy a složení 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 58/2018 Sb.)

## DS smí obsahovat:

Vitamíny

(Příloha I směrnice)

Minerální  
látky

(Příloha I směrnice)

Pouze ve  
stanovených  
formách  
(Příloha II směrnice)

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

(Příloha č. 1)

## Do DS se nesmí přidávat:

- omamné a psychotropní látky
- prekursory drog
- látky s toxickým, genotoxickým, teratogenním, halucinogenním či jiným nepříznivým účinkem na lidský organismus
- steroidní látky, tj. látky s anabolickým a jiným hormonálním účinkem, látky hormonální povahy
- látky uvedené **v příloze č. 2**





# *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



- v názvu potraviny slova „**doplňk stravy**“
- **název** vitamínů, minerálních látek nebo dalších látek charakterizujících výrobek
- **číselný údaj o množství** V+M nebo dalších látek vztažený na doporučenou denní dávku
- 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





# Označování doplňků stravy – povinné údaje

## UPOZORNĚNÍ:

- **"Nevhodné pro těhotné ženy"** u doplňků stravy obsahujících více než 800 µg (RE) vitamínu A v denní dávce
- **"Může snižovat srážlivost krve"** u doplňků stravy obsahujících rostlinu *Ginkgo biloba* (*jinan dvoulaločný*)
- upozornění na nutnost přerušení konzumace a vyhledání lékaře při jakémkoliv podezření na jaterní onemocnění u doplňků stravy obsahujících rostlinu *Cimicifuga racemosa* (*ploštičník hroznovitý*) nebo její extrakty
- upozornění na nevhodnost pro děti, mládež, těhotné a kojící ženy, dále pro osoby užívající hypolipidemika a osoby s onemocněním ledvin, jater a se svalovými poruchami u doplňků stravy s obsahem *monakolinu K*.



# 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  
(THC)



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



✘ Dosud neschválené potraviny nového typu (  
Agmatin sulfát, Acacia rigidula, Epimedium  
grandiflorum, Hoodia gordonii, cascara)



# Příklady kontrolních zjištění



**potraviny na pranýři**

nejakostní, falšované a nebezpečné potraviny

- 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)

<http://www.potravinynapranryri.cz/>



# *Nejakostní potravina*

## **WARRIOR 100% Whey Essentials (Banana Cream)**

- Na obale byla uvedena informace, že výrobek neobsahuje vlákninu ("vláknina 0 g"), přestože vlákninu obsahoval.







# Nejakostní potravina

## Scitec PFX (120 cps)

- Výrobek obsahoval kofein, který nebyl uveden ve složení (54,2 mg/1kapsli)







# *Falšovaná potravina*

## CLOUBEX

- Výrobek obsahoval méně glukosamin sulfátu a chondroitin sulfátu, než bylo uvedeno na obale.
- Chondroitin sulfát (**61 mg/1tabl** deklarace 250 mg/1tabl)





# *Falšovaná potravina*

## Warrior RAGE pre workout

- Výrobek obsahoval podstatně méně vitamínu B6, než bylo uvedeno na obale
- Zjištěný obsah vitamínu B6 **1,20 mg/500ml**  
(deklarováno 25 mg/500ml)





# Falšovaná potravina

## tetesept: Klouby 1200 intense plus

- Výrobek obsahoval podstatně méně glukosamin sulfátu, než bylo uvedeno na obale
- Zjištěný obsah **891 mg/1tabl**  
(deklarováno 1200 mg/1tabl)

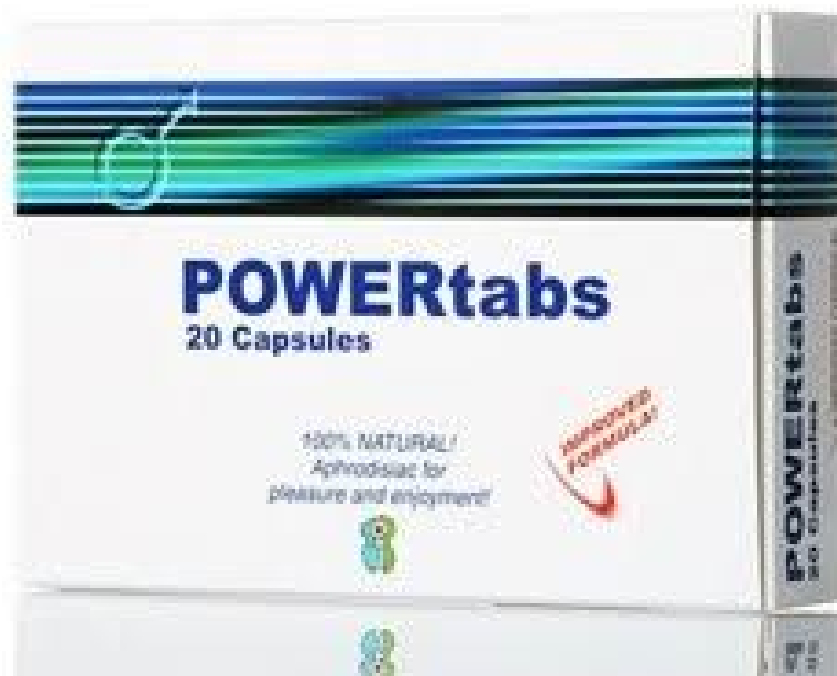




# *Nebezpečná potravin*

## POWERtabs

- Vzorek obsahoval látky **dithiodesmethylcarbode nafil** a **imidzosagatriazinon**
- Farmakologicky účinné látky





# *Nebezpečná potraviná*

## **WARIOR labz spartan**

- Obsah nepovolených steroidných látok s anabolickým účinkem
  - Testosteron
  - 1,3-dimethylamylamin (Geramin, DMAA)
  - 4,6-androstadien-17-ol-3-on
  - 4,6-androstadien-3,17-dion
  - clostebol
  - stanozolol





# Doplňky stravy na internetu

- SZPI provedla v roce 2017 cca **650 kontrol internetového prodeje**, z nichž většina se týkala doplňků stravy a to na základě podnětů
- [Seznam rizikových webových stránek a výrobků](#)

The screenshot shows the website of the State Agricultural and Food Inspection (SZPI). The page title is "Seznam rizikových webových stránek a výrobků" (List of risky websites and products) dated 24. 09. 2018. The main content includes a warning about online purchases and a list of risky websites. The website mentioned is <http://cz.thealcoBarrier.com>. The text states that the product is sold in Czech koruna and that the website is not registered in the Czech Republic. A list of five points follows, detailing the risks associated with the website, such as missing contact information, lack of terms and conditions, and the use of misleading information.

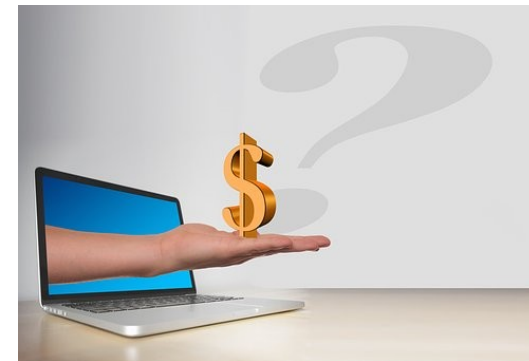






# *Povinnosti PPP při internetovém prodeji*

- Informační povinnosti PPP (registrace)
- Identifikace PPP vůči spotřebiteli
- Dodržení práv spotřebitele
- Informace o prodáváných potravinách
- Bez nekalých obchodních praktik
- Pozor na související reklamu
- Zajistit sledovatelnost
- Dodržet hygienické požadavky (sklad, přeprava)
- Zvláštní požadavky na vybrané druhy potravin





# Nejčastější

## *zjištění při prodeji DS na internetu*

Porušení nejrůznějších povinností PPP při prodeji doplňků stravy **na internetu**

- Nesplnění registrační povinnosti (zákon č.110/1997 Sb., §3 odst. 1 písm. i)
- Chybějící identifikace provozovatele e-shopu
- Chybějící obchodní podmínky e-shopu
- Chybějící povinné údaje u nabízených doplňků stravy
- Nepovolená zdravotní a „léčebná“ tvrzení
- Porušení zákona o reklamě
- Používání nekalých obchodních praktik vůči spotřebitelům
- Prodávaný DS je současně nepovolenou novou potravinou
- Přítomnost nepovolených látek a látek s farmakologickým účinkem
- Nesplnění notifikační povinnosti vůči MZe
- Nenahlášení dovozu v místě určení



# Meziresortní spolupráce

- Ministerstvo zemědělství
- 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.





**Děkuji za pozornost**