



# Doplňky stravy

Tomáš Pruša

# Definice

- Potraviny
- Funkční potraviny
- Potraviny pro zvláštní výživu
- Doplnky stravy
- Léčivé přípravky
  - Vázané na recept
  - OTC
  - Vyhrazená léčiva





# Funkční potraviny

# Definice

- Prokázaný příznivý vliv na jednu nebo více tělesných funkcí mimo přiměřených výživových účinků, příznivý vliv na zdravotní stav a/nebo snížení rizika onemocnění.





# Legislativa

- Definice funkční potraviny v legislativě přímo uvedena není.
- Řada předpisů se nepřímo funkčních potravin týká.
- Jedná se zejména o předpisy týkající se označování potravin (zdravotní tvrzení).

*Jaká legislativa upravuje výživová a zdravotní tvrzení?*



# Legislativa

- Definice funkční potraviny v legislativě přímo uvedena není.
- Řada předpisů se nepřímo funkčních potravin týká.
- Jedná se zejména o předpisy týkající se označování potravin (zdravotní tvrzení).

*Jaká legislativa upravuje výživová a zdravotní tvrzení?*

Nařízení EP a Rady č. 1924/2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin

# Definice

- Nemá podobu lékové formy
- Konzumace jako součást běžné stravy
- Vědecké studie prokazující příznivé účinky (zdravotní tvrzení)
- Dozorový orgán – SZPI (potravinový)



**STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ  
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE**

# Technologie

- Suroviny
- Fortifikace
- Odstranění
- Modifikace
- Biologická dostupnost





# Technologie

- Potraviny, kde jsou **přidány** složky, které mají příznivý vliv na lidské zdraví - probiotika a prebiotika v mléčných zakysaných výrobcích, cereálie obohacené kyselinou listovou, chleba obohacený isoflavony.
- Potraviny, kde jsou **odstraněny** složky, které mohou mít nepříznivý vliv na lidské zdraví, např. trans-mastné kyseliny ve ztužených tucích.
- Potraviny, ve kterých některé přirozeně se vyskytující složky jsou chemicky **modifikovány** - hydrolýza bílkovin v kojenecké výživě ke snížení možné alergenity.
- Potraviny, kde **biologická dostupnost** jedné nebo více složek je zvýšena, např. v důsledku speciálních podmínek pěstování.

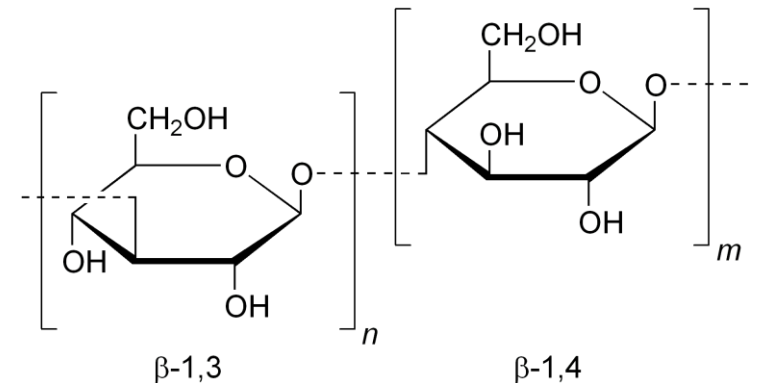
# Příklady funkčních složek

- Vlákna
- Probiotika
- Vitaminy
- Minerální látky



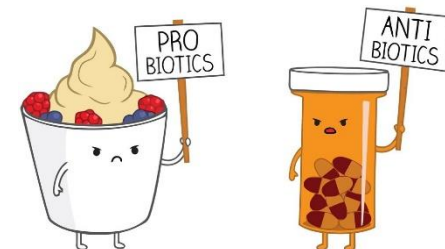
# Příklady

- Džusy obohacené beta-glukany
- Nápoje obohacené o extrakty ze zeleného čaje
- Výrobky obohacené s polynenasycenými MK
- Mléčné výrobky obohacené o probiotika



# Probiotika

- Jaký právní předpis upravuje kysaný mléčný výrobek s bifidokulturou?
  - Vyhl. Č. 397/2016 Sb., o požadavcích na mléko a mléčné výrobky, mražené krémy a jedlé tuky a oleje;  $10^6$  bifidobakterií.
- Kdy má smysl užívat probiotika?
  - Dirrhoea (ATB)
  - Syndrom dráždivého tračníku
  - Atopická dermatitida
- Existují rizika užívání probiotik?
  - GIT problémy
  - Pacienti s nižší funkcí imunitního systému (seps)





# Potraviny pro zvláštní výživu



Ještě donedávna

# Definice

- Jsou to potraviny, které se odlišují od běžných potravin buď svým zvláštním složením, nebo zvláštním výrobním postupem.
- Jsou vhodné pro výživové účely stanovené vyhláškou nebo přímo použitelným předpisem Evropských společenství.
- Při uvádění do oběhu musí být označen účel použití.



# Výživové účely

- Trávicí proces nebo látková přeměna je narušená
- Zvláštní fyziologický stav a které mohou mít specifické výhody z řízené spotřeby určitých látek v potravinách, nebo
- Zdraví kojenci a malé děti





# Účel použití

- Potravinám pro zvláštní výživu se **nemohou přisuzovat vlastnosti prevence, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění**, i když potraviny pro zvláštní lékařské účely jsou určeny pro dietní režim určitých pacientů.
- Odkaz na dietní režim v souvislosti s nemocemi, poruchami či zdravotním stavem, pro něž je potravina určena, není považován za přisuzování vlastností v oblasti prevence, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění.

# Uvádění na trh

- Obecné požadavky na uvádění potravin do oběhu (zdravotní nezávadnost, jakost, označení,...)
- Specifické požadavky
  - Pouze balené
  - Oznamovací povinnost PPP

# Uvádění na trh

- Oznamovací povinnost
  - Poč. kojenecká strava – MZd
  - Potr. pro lék. účely – MZd

# Uvádění na trh

- Provozovatel potravinářského podniku, který vyrábí nebo dováží z třetí země potravinu určenou pro zvláštní výživu, která není stanovena v prováděcím právním předpisu, je povinen před jejím prvním uvedením na trh zaslat Ministerstvu zdravotnictví český text označení, který má být uveden na obale výrobku.

Jaké skupiny jsme řadili mezi potraviny pro zvláštní výživu?



# Skupiny

- Potraviny pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu a výživu malých dětí (vyhl.č.157/2008 Sb.)
- Potraviny pro obilnou a ostatní výživu jinou než obilnou určenou pro výživu kojenců a malých dětí (vyhl.č.157/2008 Sb.)
- Potraviny pro nízkoenergetickou výživu určené ke snižování tělesné hmotnosti (vyhl.č. 54/2004 Sb.)
- Potraviny pro zvláštní lékařské účely
- Potraviny bez fenylalaninu
- Potraviny s nízkým obsahem laktózy nebo bezlaktózové
- Potraviny určené pro sportovce a pro osoby při zvýšeném tělesném výkonu

Proč chybí

DIABETES





# Diabetici

- Nebylo možné prokázat jednoznačné benefity těchto potravin pro pacienty s DM.



# Sportovci



- Proč nejsou zařazeny potraviny pro sportovce?

# Sportovci



- Potraviny určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze:
  - nebylo možno dospět k úspěšnému závěru ohledně vypracování zvláštních ustanovení kvůli velmi rozdílným názorům členských států a zúčastněných stran.

# Sportovci



- Francouzský úřad pro potraviny, životní prostředí, ochranu zdraví při práci a bezpečnost (ANSES)
- ANSES spravuje národní projekt nutrivigilance.

# Sportovci



- Francouzský úřad pro potraviny, životní prostředí, ochranu zdraví při práci a bezpečnost (ANSES)
- ANSES spravuje národní projekt nutrivigilance.
- Co je nutrivigilance?

# Sportovci



- Francouzský úřad pro potraviny, životní prostředí, ochranu zdraví při práci a bezpečnost (ANSES)
- ANSES spravuje národní projekt nutrivigilance.
- Projekt/systém správy informací o nežádoucích účincích souvisejících s konzumací potravin (tedy i doplňků stravy pro sportovce).

# Sportovci



- Francouzský úřad pro potraviny, životní prostředí, ochranu zdraví při práci a bezpečnost (ANSES)
- Byly zaznamenány efekty, které jsou potenciálně nebezpečné pro některé uživatele doplňků stravy:
  - kardiovaskulární obtíže (tachykardie, arytmie a CMP)
  - psychické poruchy (úzkost, poruchy nálady)

# Sportovci



- ANSES varuje před konzumací doplňků stravy, jejichž cílem je rozvíjet svalovou hmotu nebo snížit množství tělesného tuku, tyto osoby:
  - osoby v kardiovaskulárním riziku, se srdečním onemocněním, poruchou funkce jater nebo ledvin, nebo s neuropsychiatrickými poruchami
  - děti a mládež
  - těhotné a kojící ženy

# Sportovci



Úřad ANSES vydal tato doporučení pro spotřebitele:

- Před sportovní činností a během ní je nutné se vyhnout konzumaci doplňků stravy s obsahem kofeinu.



# Sportovci



Úřad ANSES vydal tato doporučení pro spotřebitele:

- Před sportovní činností a během ní je nutné se vyhnout konzumaci doplňků stravy s obsahem kofeinu.
- Důležité je vyhnout se konzumaci více doplňků stravy najednou nebo kombinování jejich konzumace s léčivými přípravky.

*(Poznámka o interakci a polypragmzii)*

# Sportovci



Úřad ANSES vydal tato doporučení pro spotřebitele:

- Před sportovní činností a během ní je nutné se vyhnout konzumaci doplňků stravy s obsahem kofeinu.
- Důležité je vyhnout se konzumaci více doplňků stravy najednou nebo kombinování jejich konzumace s léčivými přípravky.
- Důvod konzumace DS by měl být konzultován se zdravotnickým pracovníkem.

# Sportovci



Úřad ANSES vydal tato doporučení pro spotřebitele:

- Před sportovní činností a během ní je nutné se vyhnout konzumaci doplňků stravy s obsahem kofeinu.
- Důležité je vyhnout se konzumaci více doplňků stravy najednou nebo kombinování jejich konzumace s léčivými přípravky.
- Důvod konzumace DS by měl být konzultován se zdravotnickým pracovníkem.
- Praktický lékař a lékárník by měli být informováni, že ošetřovaná osoba užívá potravinové doplňky (anamnéza).

# Sportovci



Úřad ANSES vydal tato doporučení pro spotřebitele:

- Před sportovní činností a během ní je nutné se vyhnout konzumaci doplňků stravy s obsahem kofeinu.
- Důležité je vyhnout se konzumaci více doplňků stravy najednou nebo kombinování jejich konzumace s léčivými přípravky.
- Důvod konzumace DS by měl být konzultován se zdravotnickým pracovníkem.
- Praktický lékař a lékárník by měli být informováni, že ošetřovaná osoba užívá potravinové doplňky (anamnéza).
- Sportovci by měli dávat pozor na složení konzumovaných výrobků a upřednostňovat kvalitní výrobky, které splňují zákonné předpisy, jejichž výroba a distribuce je dohledatelná.

# Sportovci



- Potraviny pro sportovce a pro osoby při zvýšeném tělesném výkonu lze podle jejich charakteru uvádět na trh buď jako **běžné potraviny**, nebo jako **doplňky stravy**, nebo jako **obohacené potraviny**. V případě deklarace účinků potravin je nutné aplikovat nařízení (ES) č. 1924/2006.

# Náhrada jídla

- Jak je to s náhradami jídla?





# Náhrada jídla

- Potravin určené jako náhrada jednoho nebo více hlavních jídel v rámci celodenní stravy lze uvádět na trh podle jejich charakteru jako **běžnou potravinu** nebo **doplňěk stravy**.



# Náhrada jídla

## Schválené zdravotní tvrzení:

- „Nahrazení jednoho denního jídla při nízkoenergetické dietě náhradou jídla přispívá k udržení hmotnosti po jejím snížení.“
- „Nahrazení dvou denních jídel při nízkoenergetické dietě náhradou jídla přispívá ke snížení hmotnosti.“
- Nařízení Komise (EU) č. 432/2012 ze dne 16. května 2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí.



# Legislativa od 2016

- **Nařízení 609/2013/EU** o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice 92/52/EHS, směrnic 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice 2009/39/ES a nařízení 41/2009/ES a 953/2009/ES.

# Legislativa – označování

- **Nařízení 1169/2011/EU** o poskytování informací o potravinách spotřebitelům se vztahují i na potraviny pro zvláštní výživu. I pro uvádění obsahu lepku a laktózy budou využitelná pravidla obsažená v obecném nařízení o označování.
- Nové nařízení 609/2013/EU v případě potřeby doplňuje požadavky na označování týkající se potravin pro zvláštní výživu.

# Legislativa


- **zákon č. 110/1997 Sb.** o potravinách a tabákových výrobcích
- **vyhláška č. 113/2005 Sb.** o způsobu označování potravin a tabákových výrobků
- **vyhláška č. 54/2004 Sb.** o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití

# Situace po 20. 7. 2016

- Potraviny již nebude možné označovat termínem „potravina pro zvláštní výživu“, protože tato kategorie potravin podle nařízení (EU) č. 609/2013 již právně neexistuje.
- K označování lze použít pouze názvy skupin potravin, které jsou upraveny nařízením (EU) č. 609/2013, nebo názvem podle č. 17 nařízení (EU) č. 1169/2011.


# Situace po 20. 7. 2016

- Jsou stanoveny požadavky pouze na vybrané kategorie potravin určené pro specifické citlivé skupiny populace s cílem jejich ochrany.
- Nařízení pokrývá následující skupiny potravin:
  - Potraviny pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu
    - Naříz. č. 127/2016 – požadavky na složení a informace
  - Obilné příkrmy pro kojence a malé děti
  - Potraviny pro zvláštní lékařské účely
  - Potraviny určené jako náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti
    - Naříz. č. 128/2016 – požadavky na složení a informace



# Potraviny pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu

- Kojenec – do 12 měsíců věku
- Malé dítě – od 1 roku do 3 let
  
- Počáteční kojenecká výživa – od prvních měsíců do zavedení vhodných příkrmů
- Pokračovací kojenecká výživa – po zavedení vhodných příkrmů



# Potraviny pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu

- Nařízení č. 127/2016 kterým se doplňuje nařízení č. 609/2013 pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, a pokud jde o požadavky na informace týkající se výživy kojenců a malých dětí:
  - Použitelné od 22. února 2020
  - Kromě počáteční a pokračovací kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin - použitelné od 22. února 2021


# Nařízení č. 127/2016

- Požadavky na složení
- Požadavky na pesticidy
- Zvláštní požadavky na informace o potravinách (kromě povinných údajů v čl. 9 odst. 1 nař.č.1169/2011) – např.:
  - Prohlášení týkající se nadřazenosti kojení u počáteční koj. Výživy
  - Informace o vhodném použití výrobků + neodrazovat od kojení
  - Zakázané pojmy, např. „humanizovaný“, „maternizovaný“, „upravený“ nebo podobné pojmy
  - Označení, obchodní úprava a reklama u počáteční a označení u pokračovací výživy nesmí obsahovat obrázky a texty, které výrobek idealizují.



# Nařízení č. 127/2016

- Požadavky na složení
- Požadavky na pesticidy
- Zvláštní požadavky na informace o potravinách (kromě povinných údajů v čl. 9 odst. 1 nař.č.1169/2011)
- Požadavky na výživové údaje (kromě informací uvedených v čl. 30 odst. 1 nař.č.1169/2011) - např.:
  - Počáteční koj. výživa – množství cholinu, inositolu a karnitinu
  - Počáteční a pokračovací koj. výživa – neuvádí se množství soli
  - Počáteční a pokračovací koj. výživa – povinné výživové údaje se neopakují v označení
  - Počáteční a pokračovací koj. výživa – výživové údaje jsou povinné bez ohledu na velikost největší plochy obalu nebo nádoby.



# Potraviny pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu

- Výživová a zdravotní tvrzení se u počáteční a kojenecké výživy nesmí používat!
- Požadavky na propagační a obchodní praktiky v souvislosti s počáteční kojeneckou výživou – např.:
  - Reklama omezena na publikace specializované na péči o malé děti a na vědecké publikace
  - V maloobchodě se nesmí provádět reklama v místě prodeje, rozdávat vzorky nebo jiné reklamní pomůcky – NE SLEVY, POUKÁZKY, PRÉMIE apod.

# Obilné příkrmy a potraviny pro malé děti

- Výživová a zdravotní tvrzení se u počáteční a kojenecké výživy nesmí používat!
- Obilné příkrmy – pro kojence a malé děti nebo při postupném přizpůsobování na běžnou stravu (prosté obiloviny, obiloviny s přídavkem potravin bohatých na bílkoviny, těstoviny, suchary a sušenky)
- Potraviny pro malé děti – při odstavování kojenců, pro malé děti při přechodu na běžnou stravu (NE OBILNÉ PŘÍKRMY, NE MLÉČNÉ NÁPOJE A PODOBNÉ PRO MALÉ DĚTI)



## Obilné příkrmy a potraviny pro malé děti

- Nařízení Komise, kterým se doplňuje nařízení č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti bylo **odmítnuto** Evropským parlamentem na začátku roku 2016
- V platnosti nadále zůstává směrnice č. 2006/125 o obilných a ostatních příkrmech pro kojence a malé děti
- V platnosti zatím zůstává vyhláška č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití.



## Potraviny pro zvláštní lékařské účely

- Potraviny zvláštním způsobem zpracované nebo mající zvláštní složení a jsou určeny pro řízenou dietní výživu pacientů včetně kojenců k použití pod lékařským dohledem.
- Pro koho:
  - Jediná nebo částečná výživa pacientů s omezenou, sníženou nebo narušenou schopností přijímat, trávit, vstřebávat, metabolizovat nebo vylučovat obvyklé potraviny nebo určité živiny, metabolity.
  - Pacienti s jinými lékařsky stanovenými požadavky na výživu, jejichž řízené dietní výživy nelze dosáhnout pouze změnou normální stravy.



## Potraviny pro zvláštní lékařské účely

- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 ze dne 25. září 2015, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na potraviny pro zvláštní lékařské účely
- Použitelné od 22. února 2019
- Kromě potravin pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence - použitelné od 22. února 2020.



# Potraviny pro zvláštní lékařské účely

## 3 typy

- Nutričně kompletní se standardním nutričním složením; mohou být jediným zdrojem výživy
- Nutričně kompletní s upraveným nutričním složením určeným pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav; mohou být jediným zdrojem výživy
- Nutričně nekompletní se standardním složením nebo s nutričně upraveným složením pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav – nejsou vhodné jako jediný zdroj výživy

## Potraviny pro zvláštní lékařské účely

- Požadavky na pesticidy v PZLÚ pro kojence a malé děti
- Požadavky na složení
- Zvláštní požadavky na informace o potravinách (kromě povinných údajů v čl. 9 odst. 1 nař.č.1169/2011) – např.:
  - Údaj, že výrobek musí být používán pod lékařským dohledem
  - Údaj, zda je výrobek vhodný jako jediný zdroj výživy
  - Údaj: „Pro řízenou dietní výživu při...“ + doplnění choroby, poruchy, zdravotního stavu pro něž je výrobek určen
  - Popis vlastností – důvod užitečnosti výrobku v souvislosti s řízenou dietní výživou, která je určená při konkrétní chorobě, poruše nebo zdravotním stavu



## Potraviny pro zvláštní lékařské účely

- Požadavky na pesticidy v PZLÚ pro kojence a malé děti
- Požadavky na složení
- Zvláštní požadavky na informace o potravinách (kromě povinných údajů v čl. 9 odst. 1 nař.č.1169/2011)
- Požadavky na výživové údaje – kromě informací uvedených v čl. 30 odst. 1 nař.č.1169/2011 - např.:
  - Množství veškerých minerálních látek a vitaminů
  - Dle potřeby údaj o osmolalitě nebo osmolaritě výrobku
  - Informace o zdroji a druhu bílkoviny
  - PZLÚ – povinné výživové údaje se neopakují v označení
  - PZLÚ – výživové údaje **POVINNÉ BEZ OHLEDU NA VELIKOST NEJVĚTŠÍ PLOCHY OBALU NEBO NÁDOBY**

# Potraviny pro zvláštní lékařské účely

- Výživová a zdravotní tvrzení se u počáteční a kojenecké výživy nesmí používat!
- Zvláštní požadavky na PZLÚ pro kojence – např.:
  - Reklama omezena na publikace specializované na péči o malé děti a na vědecké publikace
  - Označování, obchodní úprava, reklama – nesmí se používat obrázky kojenců ani jiné obrázky, texty idealizující použití výrobku
  - V maloobchodě se nesmí provádět reklama v místě prodeje, rozdávat vzorky nebo jiné reklamní pomůcky – NE SLEVY, POUKÁZKY, PRÉMIE apod.



## Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti

- Potraviny speciálně vyrobené pro používání při nízkoenergetické dietě ke snižování hmotnosti, které při používání pokynů PPP plně nahrazují celodenní stravu
- Delegovaný akt stanovující požadavky na tyto potraviny je v legislativním procesu → návrh nařízení je stále předmětem diskuse

## Ostatní skupiny

- Potraviny pro sportovce – od 20. 7. 2016 zrušeno
  - Označení „potraviny pro sportovce“ bude považováno za obecné sdělení, které musí splňovat zejména podmínky článku 7 nařízení č. 1169/2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům a v případě výživových, zdravotních tvrzení – postup dle nař. č. 1924/2006
- Náhrada 1 nebo více hlavních jídel v rámci celodenní stravy – od 20. 7. 2016 zrušeno
  - Lze uvádět na trh podle jejich charakteru jako běžné potraviny nebo jako doplňky stravy a v případě výživových, zdravotních tvrzení – postup dle nař. č. 1924/2006
- V novele vyhlášky č. 54/2004 Sb. budou potraviny pro sportovce a náhrada 1 nebo více hl. jídel v rámci celodenní stravy vypuštěny.

## Ostatní skupiny

- **Bezlaktózové, s nízkým obsahem laktózy**
  - Dosud nebylo přijato prováděcí nařízení v rámci nař. č. 1169/2011
    - V novele vyhl. č. 54/2004 Sb. bude tato kategorie potravin zachována + MZd to oznámí EK (dosud se nejedná o oblast upravenou právními předpisy EU)
    - Značení dle nařízení č. 1169/2011 + národní požadavky dle vyhl. č. 54/2004 Sb.
- **Batolecí mléka – mléčné nápoje a podobné výrobky určené malým dětem**
  - Dle zprávy EK není nutné přijímat zvláštní právní předpisy upravující požadavky těchto potravin
  - V novele vyhl. č. 54/2004 Sb. budou zachovány požadavky na „batolecí mléka“ a pro příkrmy jiné než obilné + MZd to oznámí EK /dosud se nejedná o oblast upravenou právními předpisy EU/

# Stále platí

- Směrnice Komise 2006/141/ES ze dne 22. prosince 2006 o **počáteční a pokračovací kojenecké výživě** a o změně směrnice 1999/21/ES
- Směrnice 1999/21/ES ze dne 25. března 1999 o **dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely**
- Směrnice Komise 2006/125/ES ze dne 5. prosince 2006 o **obilných a ostatních příkrmech pro kojence a malé děti**
- Nařízení Komise (ES) č. 953/2009 ze dne 13. října 2009 o látkách, které mohou být pro zvláštní výživové účely přidávány do potravin pro zvláštní výživu

# Stále platí

- Vyhláška č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití
- Tato vyhláška transponuje do národního právního řádu směrnice č. 2016/125/ES, č. 2006/141/, č. 1999/21/ES, pokud jde o požadavky na:
  - potraviny pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu a výživu malých dětí
  - skupinu potravin určených pro úplnou náhradu celodenní stravy
  - potraviny pro obilnou výživu a ostatní výživu jinou než obilnou, určenou pro výživu kojenců a malých dětí
  - potraviny určené pro zvláštní lékařské účely a na potraviny s nízkým obsahem laktózy nebo bezlaktózové.



# Co se chystá

- Bude zpracována novela vyhlášky č. 54/2004 Sb., kdy hlavní změny budou spočívat:
  - ve vypuštění požadavků na **potravin pro sportovce**, pro **fenylketonurii**
  - v zachování požadavků na **potravin** pro malé děti **založené na mléku** a pro příkrmy jiné než obilné
  - v zachování požadavků na skupinu potravin s nízkým obsahem laktózy nebo **bezlaktózové**
  - ve vypuštění skupiny potravin určených jako náhrada jednoho nebo více hlavních jídel v rámci celodenní stravy
  - ve vypuštění zvláštních požadavků na potraviny bez fenylalaninu, které mohou být kategorizovány jako potraviny pro zvláštní lékařské účely, popř. jako jiná vhodná kategorie potravin
  - ve vypuštění požadavků na označování, které představují duplikátní ustanovení k požadavkům uvedeným v nařízení (EU) č. 1169/2011





# Potraviny nového typu



# Definice

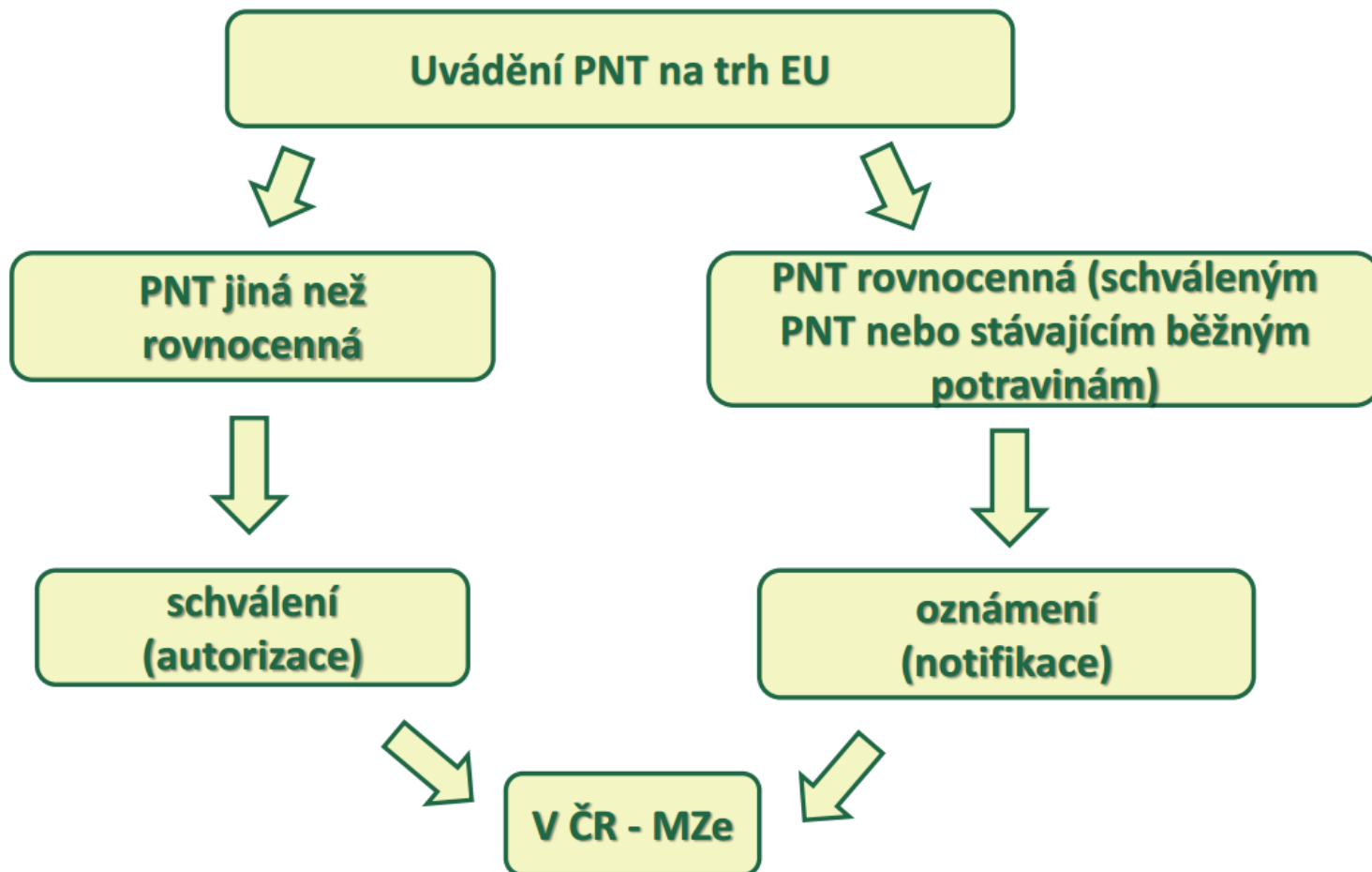
Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 258/1997/ES, o nových potravinách a nových složkách potravin se jedná o takové potraviny a složky, které do roku 1997 (15.5.1997) nebyly ve významné míře používány v EU k lidské spotřebě.



# Skupiny

- Potraviny a složky potravin s **novou nebo záměrně modifikovanou primární molekulární strukturou** (např. izomaltulóza).
- Potraviny a složky potravin skládající se nebo izolované z **mikroorganismů, hub nebo řas** (např. lykopen z houby *Blakeslea trispora*).
- Potraviny a složky potravin skládající se z **rostlin** nebo izolované z rostlin a složky potravin izolované z **živočichů**, s výjimkou potravin a složek potravin získaných tradičními metodami šlechtění a chovu, jejichž bezpečnost byla prokázána dlouhodobým užíváním jako potravin (např. *Morinda citrifolia* – NONI džus)
- Potraviny a složky potravin, u nichž byl použit **výrobní postup**, který není běžně používán a který způsobuje významné změny ve složení nebo struktuře potravin nebo složek potravin, což ovlivňuje jejich výživovou hodnotu, metabolismus nebo obsah nežádoucích látek (např. nanotechnologie, vysokotlakové technologie).

# Uvádění na trh

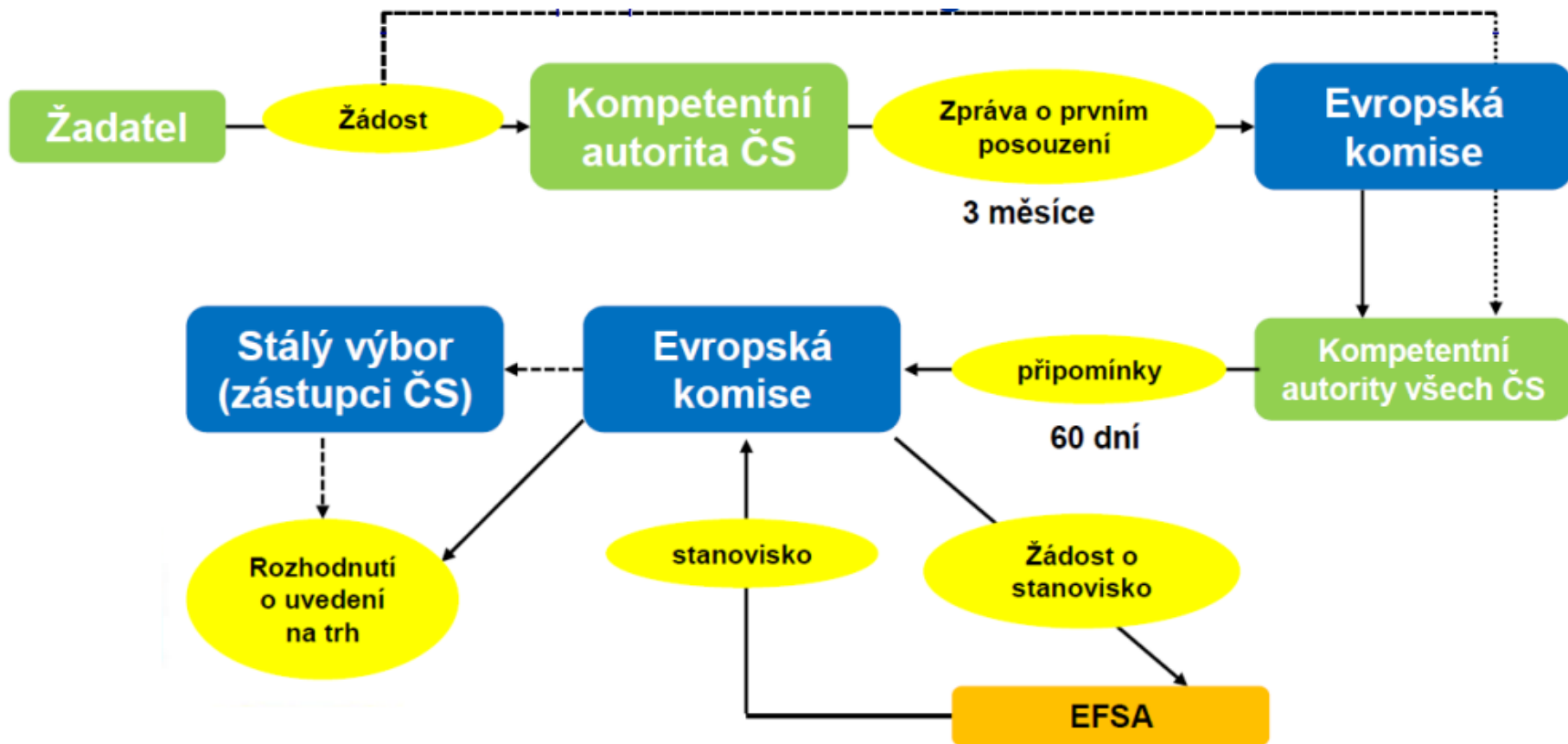




# Uvedení na trh (Autorizace)

- Žádost MZe a to ho postupuje Evropské komisi
- Národní úřad – 1. posouzení (90 dnů)
- Vyjádření ostatních členských států – 2. posouzení (60 dní)
  
- Working group on Novel Food – CAFAB  
(Competent Authorities and Food Assessment Bodies) - Brusel

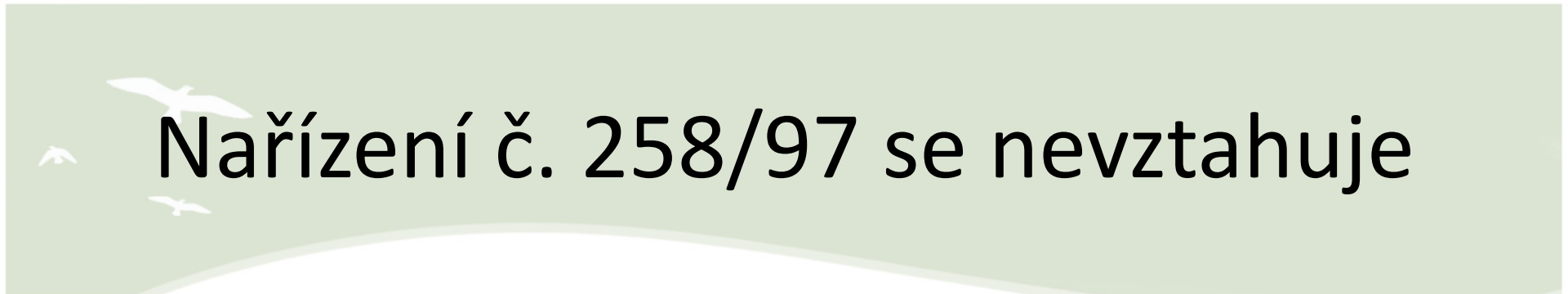
# Uvedení na trh (Autorizace)





# PNT nesmí být

- Pro spotřebitele nebezpečná
- Spotřebitele uvádět v omyl
- Být odlišná od potravin, k jejíž náhradě je určena, natolik, že by její spotřeba byla z hlediska výživy pro spotřebitele nevhodná.



# Nařízení č. 258/97 se nevztahuje

- **Přídavné látky**, které jsou upraveny nařízením EP a R (ES) č. **1333/2008**
- **Aromatické látky** používané v potravinách, které jsou upraveny nařízením EP a R (ES) č. **1334/2008**
- **Extrakční rozpouštědla** používaná při výrobě potravin, které jsou upraveny směrnicí EP a R **2009/32/ES**
- **Geneticky modifikované organismy** a produkty z nich vyrobené, které jsou používány jako potraviny nebo složky potravin. Původně byly geneticky modifikované potraviny zahrnuty v působnosti nařízení EP a R (ES) č. 258/1997, byly však vyjmuty a jsou upraveny nařízením EP a R (ES) č. **1829/2003**.



# Příklady PNT

- Semena Chia (*Salvia Hispanica*, *Labiatae*)
- Noni džus
- Extrakt z kohoutích hřebínků
- Sušená dřeň plodů baobabu
- Organoselenové sloučeniny
- Rafinovaný olej ze semen hadince jitrocelovitého
- Deriváty sacharidů - trehalóza a izomaltulóza
- Lykopen produkovaný plísní *Blakeslea trispora*





# Příklady v řešení CAFAB

Doloženo dřívější použití:

- *Inonotus obliquus* (rezavec šikmý) – dřevokazná houba, ve Finsku používána v DS a vodném roztoku
- Vajíčka *Helix Aspersa Maxima* (šnek jedlý kaviárový)
- *Rhodiola rosea* (rozchodnice růžová)

PNT

- *Ilex guayusa* (strom z rodu cesmína) – z listů kofeinový nápoj „wayusa“
- Canihua (*Chenopodium pallidicaule*) – obilnina příbuzná s quinoou



# Příklady v řešení MZe

- Agmatin sulfát (agmatine (4-aminobutyl) guanidine sulfate) – obsažen převážně v doplňcích stravy – nebyla doložena historie použití před 15. 5. 1997 v EU – je považován za PNT, proto uvedení na trh podléhá nařízení č. 258/1997
- HICA (L-Leucin, alfa hydroxy-isokapronová vápenatá sůl) - obsažen převážně v doplňcích stravy – dosud nebyla doložena historie použití před 15. 5. 1997 v EU – potenciální PNT
- Červovice – obsahuje larvu potěmníka brazilského (*Zophas Morio*) – MZe považuje výrobek za potravinu obsahující novou složku; uvedení na trh podléhá nařízení č. 258/1997



# Stévie

- Rostlina *Stevia Rebaudiana* Bertoni a její sušené listy = neschválená potravinová novinka dle Rozhodnutí Komise 2000/196
- E960 steviol-glykosidy jsou povolenou přídatnou látkou dle nařízení (EU) č. 1131/2011 + nařízení (EU) 2016/1814



# Stévie - označování

Zakázáno označování:

- se stévií
- s extrakty ze stévie
- s přírodními sladidly
- slazeno přírodními látkami, slazeno přírodně
- bez sladidel; bez umělých přípravků
- přirozeně sladké, s přírodní sladkou chutí (z rostliny stévie), se sladkou chutí rostlinného původu



# Stévie - označování

Povoleno označování:

- se stevioglykosidy z rostliny stévie/se steviolglykosidy z částí rostliny *Stevia rebaudiana*
- se sladidly z rostliny stévie; s rebaudiosidem A/ se steviosidem
- steviolglykosidy se přirozeně vyskytují v listech stévie
- se sladidly přírodního / rostlinného původu
- se steviolglykosidy rostlinného původu, se steviolglykosidy získanými z přírodních surovin



# PNT

- Nové nařízení č. 2283/2015 ze dne 25.11.2015 o nových potravinách a o změně nařízení č. 1169/2011 a o zrušení nařízení č. 258/1997 a nařízení č. 1852/2001:
  - Použije se od 1. ledna 2018
  - Definice: „novými potravinami“ se rozumí jakékoli potraviny, které se ve významné míře nepoužívaly k lidské spotřebě v Unii před 15. květnem 1997

# Superpotravy







# Termín superpotravy

- Pojem je znám od počátku 20. století
- Boom v současné době
- Jaká je ale jejich definice?



# Definice

- Oficiální definice neexistuje.
- Rizika:
  - Různý výklad
  - Zařazení různých potravin
  - Prostor pro „odborníky“



# Definice

Superpotravina je výživově bohatá potravina, považovaná za zvláště prospěšnou pro zdraví, tělesnou a duševní pohodu.

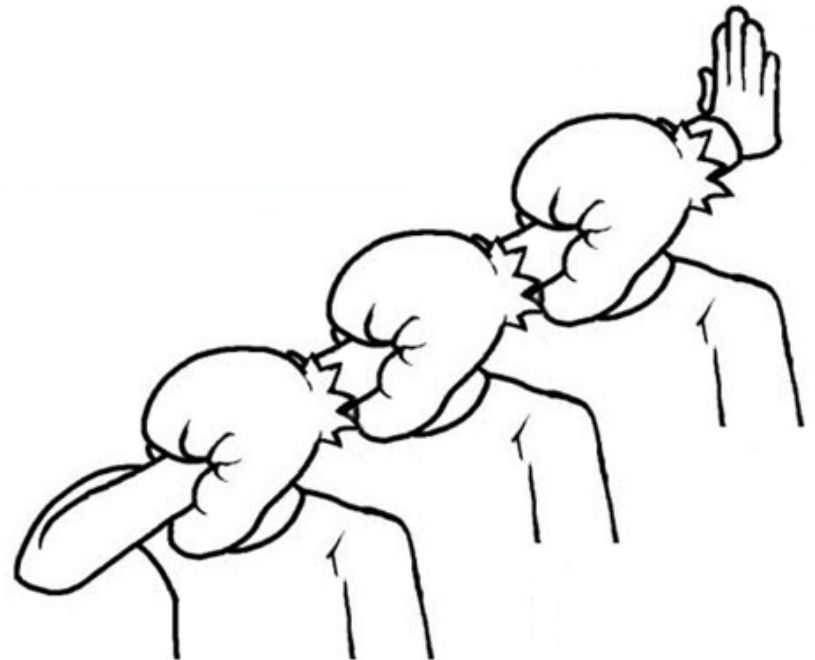


# Definice

Superpotravina je zvláště výživově bohatou potravinu, plnou vitaminů, minerálních látek, vlákniny, antioxidantů a/nebo živin rostlinného původu.

# Definice českých „odborníků“

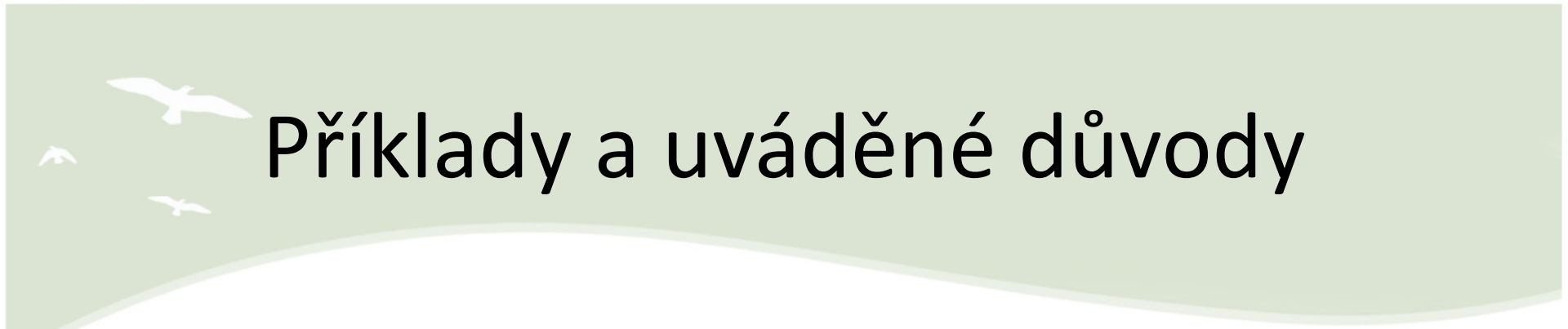
Superpotravina je potravina nebo výtažek s komplexním a mimořádně vysokým obsahem živin, zejména fytochemikálií, jež nejrůznějšími způsoby podporují zdraví.



# Co tam zařadíme?

- Ovoce
- Zelenina





# Příklady a uváděné důvody

- Borůvky (antioxidanty)
- Açaí (antioxidanty)
- Chia (AMK, antiox., min. I.)
- Goji (antioxidanty, podpora imun. sys.)
- Grapefruit (poměr energie a vlákniny, vit. C)
- Kakaové boby (vitaminy, min. I.)
- Quinoa, spirulina, včelí produkty,...

# Závěr?

- Buzzword, který táhne.
- Jednoduché řešení ve složitém tématu.
- Za vyšší peníze vyšší míra důvěry.
- Lokálnost?
- Jsou mrkev a jablko superpotravinami?







# Mé (!) doporučení

- Superpotraviny nikoho nezachrání.
- Jejich využití má smysl, ale jako součást pestré skladby jídelníčku.
- Často jsou zdrojem stejných prospěšných látek i jiné (často domácí a levnější) potraviny.

# Doplňky stravy



# Definice

- Podle zákona o potravinách jsou doplňky stravy potraviny, jejichž účelem je doplňovat běžnou stravu a které jsou koncentrovanými zdroji vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravině samostatně nebo v kombinaci, určené k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích.

# Definice

- Podle směrnice EP a R č. 2002/46/ES jsou doplňky stravy potraviny, jejichž účelem je doplňovat běžnou stravu a které jsou koncentrovanými zdroji živin nebo jiných látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem, samostatně nebo v kombinaci, jsou uváděny na trh ve formě dávek, a to ve formě tobolek, pastilek, tablet, pilulek a v jiných podobných formách, dále ve formě sypké, jako kapalina v ampulích, v lahvičkách s kapátkem a v jiných podobných formách kapalných nebo sypkých výrobků určených k příjmu v malých odměřených množstvích.

# Definice

- Balené
- Vyhláška č. 225/2008 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin, ve znění pozdějších předpisů
- Doplňky stravy jsou potraviny, nikoliv léčiva
- Hranice mezi doplňky stravy a některými jinými kategoriemi produktů je velmi, problematikou hraničních přípravků ve vztahu k léčivým přípravkům řeší SÚKL.

# Legislativa

- Zákon č. 110/1997 Sb. o potravinách a tabákových výrobcích
- Nařízení č. 1169/2011. o poskytování informací o potravinách spotřebitelům
- Vyhláška č. 225/2008 Sb. kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin
- Směrnice č. 2002/46 týkající se doplňků stravy
- Nařízení č. 1924/2006 výživová a zdravotní tvrzení



# Rozdíl mezi DS a LP

- Dávka
- Léková forma
- Podobné
  - Registrace
  - Marketing
  - Zdravotní tvrzení

# Hraniční přípravky

- Rozhoduje SÚKL
- Posuzuje se:
  - kvalitativní a kvantitativní složení vztažené na jednotku dávky či lékové formy,
  - navržený účel použití výrobku,
  - mechanismus účinku
  - navržený způsob použití výrobku, včetně cesty podání, doporučené dávkování (zejména nejvyšší jednotlivá a denní dávka, délka užívání/používání) a případná omezení použití (kontraindikace), interakce, nežádoucí účinky, upozornění atd.,
  - vymezení skupiny uživatelů,
  - návrh textu na obalu a informací určených pro spotřebitele,
  - informace o skutečnostech podstatných pro posouzení zdravotního rizika předkládaného výrobku,
  - informace o klasifikaci výrobku při uvedení na trh v jiných zemích (přednostně v zemích EU)





# Uvádění DS na trh

- Obecné požadavky na uvádění potravin do oběhu:
  - zdravotní nezávadnost, jakost, označení aj.

# Uvádění DS na trh

- Mezi specifické požadavky patří:
  - Uvádění doplňků stravy do oběhu v ČR podléhá notifikační povinnosti (§ 3d odst. 1 zákona č. 110/1997 o potravinách) :
  - PPP, který vyrábí nebo uvádí na trh doplněk stravy, je povinen před prvním uvedením takové potraviny na trh oznámit **Ministerstvu zemědělství** v listinné podobě nebo v elektronické podobě dálkovým přenosem dat její uvedení formou zaslání českého textu označení, včetně povinných informací o potravinách, který bude uveden na obale nebo etiketě potraviny.

# Uvádění DS na trh

- Mezi specifické požadavky patří:
  - Doplnky stravy mohou být uváděny do oběhu pouze balené (§ 11 odst. 1 písm. f) zákona o potravinách).





# Uvádění DS na trh

- Plnou odpovědnost za bezpečnost a správnost deklarovaných informací o výrobku nese právnická nebo fyzická osoba uvádějící doplněk stravy na trh (PPP).
- Odborný posudek SZÚ
  - Složení
  - Čistota a fyzikálně chemické vlastnosti
  - Etiketa

# Uvádění DS na trh

- Odborné stanovisko SZÚ zahrnuje
- **Posouzení složení přípravku** z hlediska zdravotní nezávadnosti a platné legislativy (formy vitaminů a minerálních látek, použití rostlinných částí a jejich extraktů z hlediska tradičního používání na území EU, množství účinných složek v doporučené denní dávce a další...)
- **Posouzení označení** přípravku z hlediska platných předpisů včetně doporučených varování pro citlivé skupiny populace

# Uvádění DS na trh

- Odborné stanovisko SZÚ provádí
- Oddělení pro bezpečnost speciálních druhů potravin a mikrobiologie PBU
- Žadatel předkládá:
  1. Žádost
  2. Text české etikety
  3. Produktovou specifikaci popř. podnikovou normu potvrzenou výrobcem
  4. Dokumentaci ke složkám, které nejsou v EU tradičně používány
  5. Vzorky 1-3 ks podle velikosti



# Prezentace

„...které kromě toho, že jsou potravinami, jsou uznávány pro svůj příznivý účinek na zdraví [...]existuje totiž velké množství výrobků obecně uznávaných jako potraviny, které je možné objektivně používat pro léčebné účely. Tato okolnost nemůže nicméně stačit k tomu, aby jim propůjčila povahu léčivého přípravku ve smyslu směrnice 2001/83.“

UST-30 verze 4 Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků. (srov. bod 65 rozsudku C-319/05).

# Prezentace

Připustit můžeme:

- Doplněk stravy či potravina mohou nést tvrzení vztahující se k prospěšnému působení potraviny na lidské zdraví (seznam povolených zdravotních tvrzení a doporučení pro flexibilitu zdravotních tvrzení)
- Doplněk stravy či potravina mohou nést tvrzení o snížení rizika onemocnění (čl. 14 nařízení 1924/2006)
- Výživové či zdravotní tvrzení nemůže být samo o sobě důvodem pro klasifikaci výrobku jako léčivého přípravku.



# Pojmy

- Léčí, odstraňuje, napravuje, chrání, bojuje + onemocnění
- Tradičně užíván + onemocnění
- Předchází + onemocnění





# Doplňky stravy vs léčivé přípravky

Léčivý přípravek není výrobek, jehož schopnost obnovit, upravit či ovlivnit fyziologické funkce prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku nebo schopnost stanovit lékařskou diagnózu nebyla vědecky zjištěna.

(Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků)

# Doplňky stravy vs léčivé přípravky

- **Významný fyziologický účinek** ve smyslu definice léčivého přípravku podle funkce, musí být provedeno s vědomím, že z hlediska nařízení 1924/2006 musí mít hodnocená látka (obsažená ve výrobku) nějaký reálný účinek na organismus.
- Nejvyšší přípustné množství stanovené právními předpisy upravujícími kritéria obsahu potravin (příloha č. 3 vyhlášky č. 225/2008 Sb.)

# Záměna DS a LP

- Není neškodná
- Může oddalovat diagnostiku
- Může maskovat klinické příznaky



# Zdravotní nezávadnost

- Obsah rizikových složek (jen schválené formy vitaminů, minerálních látek...)
- Chemické a mikrobiologické kontaminanty (Pb, Cd, Hg...)
- Malé riziko pro spotřebitele – malá množství





## Obsah složek deklarovaných výrobcem

- Náročné prokazování přítomnosti deklarovaných účinných složek a jejich množství
- Obsah vitaminů, minerálních látek – pro uplatnění schváleného zdravotního tvrzení (X % DDD)
- Obsah bylinných částí či extraktů – velmi složité prověřování přítomnosti

# Účinnost

- **Dříve** – bez vědeckých důkazů (zdravotní tvrzení – etiketa, reklama) – placebo efekt
- **Dnes** – posuzuje EFSA, hodnotí vědecké důkazy o prospěšnosti



# Obsahové látky

- Vyhláška č. 225/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů stanoví:
  - Vitaminy a minerální látky, které lze použít pro výrobu doplňků stravy (příloha č. 1)
  - Povolené formy vitaminů a minerálních látek (příloha č. 2)
  - Podmínky použití některých dalších látek v doplňcích stravy (příloha č. 3)
- Doplňky stravy nesmí obsahovat
  - rostliny, nebo jejich části, které jsou uvedeny v příloze č. 4 vyhlášky č. 225/2008 Sb.
  - dále nelze do doplňků stravy přidat jednotlivě nebo ve směsi:
    - omamné nebo psychotropní látky (zákon č. 167/1998 Sb.)
    - prekurzory kategorie 1 přílohy I Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekurzorech drog
    - další látky, u nichž byl prokázán toxický, genotoxický, teratogenní, halucinogenní, omamný či jiný nepříznivý účinek na lidský organismus



# Obsahové látky

- Při uvádění doplňků stravy je rovněž potřeba zvážit, zda doplněk stravy neobsahuje složky nového typu (tj. složky, které nebyly na území Evropských společenství používány k lidské spotřebě ve významné míře před 15. květnem 1997), které mohou být na trh uváděny pouze po schválení dle nařízení (ES) č. 258/997 o nových potravinách a nových složkách potravin.

# Státní dozor

- Státní zemědělská a potravinářská inspekce
  - Zdravotní nezávadnost (odpovídá osoba uvádějící doplněk stravy na trh)
  - Kvalita (stejná jako při notifikaci)
  - Správnost označení



STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ  
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE



# Státní dozor – SZPI

## 2004

- nová vyhláška č. 446/2004 Sb. → SZPI se začala doplňky zabývat jako samostatnou skupinou potravin
- první nález sildenafilu v doplňku stravy pro zlepšení potence

## 2005

- zahájena pravidelná kontrola doplňků stravy kvůli ozáření
- zjištěna přítomnost benzethoniumchloridu (konzervant v kosmetice) v tzv. „gřepových kapkách“

# Státní dozor – SZPI

## 2006

- Zjištěny dva vzorky s anabolickými steroidy
- Poprvé odhalen vzorek s analogem sildenafilu, dosud nepoužívaným ani ve farmaceutickém průmyslu
- Zjištěn kuriózní výrobek, který neobsahoval téměř nic z toho, co deklaroval, a šlo vlastně jen o ochucený roztok cukru.

## 2007

- 3 vzorky s analogy sildenafilu a vardenafilu
- 1 vzorek s anabolickými steroidy
- Kontrola nepovolených tvrzení (14 % nevyhovujících) a kontrola obsahu látek deklarovaných na obale (32 % nevyhovujících)

# Státní dozor – SZPI

## 2008

- nová vyhláška č. 225/2008 Sb.
- kontrola tvrzení (12 % nevyhovujících vzorků)
- další vzorek doplňku stravy s anabolickými steroidy

## 2009

- šest nebezpečných doplňků stravy, mimo jiné přípravek pro sportovce s hormonem progesteron
- Sildenafil a jeho analog zjištěn ve žvýkačkách, „žvýkačky na potenci“

# Státní dozor – SZPI

## **RASFF AnnualReport 2009:**

- 124 případů nebezpečných přípravků, ø 4 případy/stát
- ČR 10 případů
- 37 případů v kategorii varování, ø 1,2/stát
- ČR 6 varování
- zvláštní upozornění na 5 případů nálezů sildenafilu a jeho analogů, z toho 3 pocházely z ČR

## Výsledky kontroly mikrobiologických požadavků

Komodita	Celkem kontrolovaných šarží	Kontrola na místě		Rozbory v laboratořích	
		Počty šarží nevhodných k lidské spotřebě z důvodu hniloby, kažení nebo rozkladu	Celkem vyšetřených šarží	Počty šarží nevhodných k lidské spotřebě z důvodu zjištění mikroorganismu	Počty šarží nevhovující požadavkům na jakost/hygienu výrobního procesu/z hlediska nárůstu plísní
Zvláštní výživa, doplňky stravy	18	0	17	0	0

## Výsledky kontroly mikrobiologických požadavků

Komodita	Celkem kontrolovaných vzorků	Kontrola na místě		Rozbory v laboratořích	
		Nevhodné k lidské spotřebě z důvodu hniloby, kažení nebo rozkladu	Celkem vyšetřených vzorků	Nevhodné k lidské spotřebě z důvodu zjištění mikroorganismu	Nevyhovující požadavkům na jakost/hygienu výrobního procesu/z hlediska nárůstu plísní
Zvláštní výživa, doplňky stravy	25	1	22	0	0



## Výsledky kontroly mikrobiologických požadavků

Komodita	Celkem kontrolovaných vzorků	Kontrola na místě	Rozbory v laboratořích		
			Celkem vyšetřených vzorků	Nevhodné k lidské spotřebě z důvodu hniloby, kažení nebo rozkladu	Nevhodné k lidské spotřebě z důvodu zjištění mikroorganismu
Zvláštní výživa, doplňky stravy	23	0	22		0
Ryby, vodní živočichové	51	1	41		0
				( <i>L. monocytogenes</i> )	
Maso balené, masné polotovary, masné výrobky	631	66	237		0
				( <i>Salmonella</i> spp.)	
Lahůdkářské výrobky a ostatní výrobky studené kuchyně	616	4	547		0
				( <i>L. monocytogenes</i> )	
Čokoláda, cukrovinky	30	1	3		0
Med	7	0	7		0
Koření	5	1	4		0
Dehydratované výrobky, tekutá ochucovadla, dresinky, sůl, hořčice	3	0	0		0
Balené vody – kojenecké, pramenité, přírodní minerální vody a balené pitné vody	175	0	163		0
Luštěniny, olejnatá semena	25	1	8		0
Jedlé tuky, oleje	2	0	0		0
Mléčné výrobky	392	66	127		0
Zpracované ovoce	55	5	4		0

# Státní dozor – SZPI

## Doplňky stravy na hubnutí

- V rámci této ústředně řízené kontroly bylo odebráno celkem 20 šarží doplňků stravy určených na hubnutí k laboratornímu stanovení sibutraminu a dalších nepovolených látek.
- Všech těchto 20 šarží vyhovělo požadavkům na bezpečnost potravin.
- Žádný z odebraných doplňků stravy neobsahoval nepovolenou léčivou látku sibutramin nebo další nepovolenou látku.
- U dvou doplňků stravy bylo zjištěno, že nebyly označeny v českém jazyce.

# Státní dozor – SZPI

Při dovozu jsou sledovány i komodity, které byly na základě zjištění kontrol v trhu vyhodnoceny jako rizikové a nejsou zařazeny do seznamů komodit, u nichž je dovoz zpřísněn evropskými právními předpisy – jde o:

- para ořechy z Bolívie
- gumovité cukrovinky ze všech třetích zemí
- pšenice ostatní z USA
- bylinky, doplňky stravy a potraviny pro zvláštní výživu z Indie a z Číny

Bylo dovezeno 409 zásilek, do volného oběhu nebyly puštěny 3 zásilky.

# Státní dozor – SZPI za 2014

Největší finanční objem zakazů 2 805 770 Kč byl uložen v oboru zvláštní výživa a doplňky stravy.

Srovnání:

- Víno: 2 208 368 Kč



# Státní dozor – SZPI za 2015

Největší finanční objem zakazů 22 029 916 Kč byl uložen v oboru zvláštní výživa a doplňky stravy.

Srovnání:

- Víno: 14 846 223 Kč



# Státní dozor – SZPI za 2016

Finanční objem zakázů v oboru zvláštní výživa a doplňky stravy: 3 717 801 Kč

Srovnání:

- Víno: 4 451 489 Kč

# Dělení doplňků stravy

- Dle původu a chemického charakteru
  - Vitaminy
  - Minerální látky
  - Látky rostlinného původu
  - Látky živočišného původu
  - Ostatní látky



# Dělení doplňků stravy

- Rozdělení dle účinku:
  - antioxidanty,
  - adaptogeny,
  - látky pro zklidnění a stimulaci centrálního nervového systému,
  - látky používané při změně metabolismu mozkových mediátorů,
  - látky používané při chronickém únavovém syndromu,
  - imunostimulancia,
  - látky ovlivňující riziko vzniku neoplazmat,
  - látky používané při funkčním poškození kardiovaskulárního systému,
  - látky pro ovlivňování tělesné hmotnosti,
  - látky pro ovlivnění struktury organismu (látky pro sportovní výživu),
  - látky používané v určitých obdobích života,
  - látky používané ve stáří.



# Tipy ;-)

- Potraviny na pranýři
- Examine.com (redesign)
- [Informační centrum bezpečnosti potravin](#)
- [SnakeOil](#)
- Better Training for Safer Food (EU)
- Legislativa





# Databáze ROHY

# Změna od roku 2015

- **Do 31.12.2014**
- Podle § 3d v současnosti platného zákona č. 110/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, je PPP povinen před prvním uvedením doplňku stravy na trh **oznámit jeho uvedení Ministerstvu zdravotnictví a v kopii Ministerstvu zemědělství**. Oznámení se provádí zasláním textu české etikety na tyto adresy...

# Změna od roku 2015

- **Od 1.1.2015 :**
- Podle §3d zákona č.139/2014 Sb., kterým se mění zákon č.110/1997 o potravinách a tabákových výrobcích, je provozovatel potravinářského podniku (dále PPP) povinen před prvním uvedením doplňku stravy na trh **oznámit jeho uvedení Ministerstvu zemědělství.** Oznámení se provádí zasláním českého textu označení v listinné podobě nebo v elektronické podobě dálkovým přenosem dat.



# Změna od roku 2015

- Databáze uvádí údaje o složení a další údaje včetně podmínek použití u doplňků stravy registrovaných Ministerstvem zdravotnictví do **31.12.2014**



# Změna od roku 2015

Doplňky stravy oznámené  
od **1.1.2015** Ministerstvu  
zemědělství **nejsou do databáze  
ROHY vkládány.**

# Změna od roku 2015

- Do database ROHY jsou nadále vkládány pouze údaje o potravinách oznamovaných od 1.1.2015 Ministerstvu zdravotnictví, t.j. **potraviny pro zvláštní lékařské účely a potraviny pro počáteční kojeneckou výživu**

# Změna od roku 2015

- Databáze ROHY
- Registr rozhodnutí hlavního hygienika
- <https://snzr.ksrzis.cz/snzr/rrh/>





Ostatní

# Potraviny obohacené

- Podle nařízení (EU) 1925/2006
  - Vitaminy, minerální látky - seznamy
  - Další látky – aminokyseliny, nukleotidy, ...
  - Bylinné extrakty – obohacující složka ?
- Část A – Látky podléhající zákazu
- Část B – Látky podléhající omezení (vitaminy)
- Část C – Látky podléhající přezkumu Společenství
- Podle nařízení EU1169/2011 (poskytování informací spotřebitelům)
- Výživové označení na obalu **POVINNÉ !**  
(energetická hodnota, tuky, nasycené MK, sacharidy, cukry, bílkoviny, sůl, vitaminy....)



# Energetické nápoje/výrobky

- Nealkoholický nápoj s obsahem kofeinu, vitaminů a dalších látek – obohacená potravinová - nápoj
- Doplněk stravy



# Zdravotní tvrzení

# Tvrzení

- Tvrzení je jakékoli sdělení nebo znázornění, které není podle právních předpisů EU nebo vnitrostátních právních předpisů povinné, včetně obrázkového, grafického nebo symbolického znázornění v jakékoli podobě, které uvádí, naznačuje nebo zprostředkovaně vyjadřuje, že potravina má určité vlastnosti.

Nařízení (ES) č. 1924/2006

# Výživová tvrzení

Výživové tvrzení je každé tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že potravinu má určité prospěšné výživové vlastnosti v důsledku energetické hodnoty, respektive živin či jiných látek, které poskytuje, poskytuje ve snížené či zvýšené míře nebo neposkytuje, respektive obsahuje, obsahuje ve snížené či zvýšené míře nebo neobsahuje.



# Zdravotní tvrzení

Zdravotní tvrzení je každé tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že existuje souvislost mezi kategorií potravin, potravinou nebo některou z jejích složek a zdravím.

# Dělení tvrzení

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1924/2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin.
- **Zdravotní tvrzení podle článku 13 (Funkční tvrzení)**
  - význam živiny nebo jiné látky na růst a vývoj organismu a jeho fyziologické funkce
  - psychologické a behaviorální funkce
  - snižování nebo kontrolu hmotnosti nebo snížení pocitu hladu či zvýšení pocitu sytosti anebo snížení množství energie obsažené ve stravě
- **Zdravotní tvrzení podle článku 14**
  - tvrzení o snižování rizika onemocnění
  - tvrzení týkající se vývoje a zdraví dětí



# Tvrzení nesmí

- Být nepravdivá, dvojsmyslná nebo klamavá.
- Vyvolávat pochybnosti o bezpečnosti nebo výživové přiměřenosti jiných potravin.
- Nabádat k nadměrné konzumaci určité potraviny.
- Uvádět nebo naznačovat, že vyvážená a různorodá strava nemůže obecně zajistit přiměřené množství živin.
- Odkazovat na změny tělesných funkcí, které by mohli u spotřebitelů vzbuzovat strach nebo které by mohli zneužívat jejich strachu.

# Tvrzení musí obsahovat informace

- o významu různorodé a vyvážené stravy
- o množství potravin a způsob konzumace potřebné k dosažení uvedeného příznivého účinku,
- určené osobám, které by se měli vyhnout konzumaci této potravin
- o varování, pokud nadměrná konzumace daného produktu může ohrozit zdraví.



# Nepřípustná tvrzení

- Naznačují, že nekonzumováním dané potraviny by mohlo být ohroženo zdraví.
- Odkazují na míru nebo množství úbytku hmotnosti.
- Odkazují na doporučení jednotlivých lékařů nebo dalších odborníků ve zdravotnictví a sdružení, která nejsou uvedena v článku 11 výše nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1994/2006.

# Schvalování

- Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA)
- 10 vědeckých komisí
- [Komise pro dietetické výrobky, výživu a potravinové alergie \(NDA\)](#)
  - Předseda: Dominique Turck

# Současná situace

- Povolená zdravotní tvrzení jsou popsána v jednotlivých nařízeních (nařízení komise (EU) č. 432/2012 a nařízení komise (EU) č. 536/2013).
- Tato nařízení se netýkají rostlin (bylin); pro ně existuje zvláštní tzv. **„on hold“ seznam**. Je to seznam vytvořený pro dočasné použití zdravotních tvrzení, která doposud nebyla posouzena, a Evropská komise k nim nevydala jasná rozhodnutí.



# Současná situace

- Je nutné neustále sledovat a hlídat nově vydaná stanoviska, aby výrobce zamezil nesrovnalostem ohledně označování svých potravin.

# Současná situace

- *Bifidobacterium animalis* ssp. *lactis* Bb-12
  - Imunitní obrana proti patogenům, pokles potencionálně patogenních mikroorganismů zažívacího traktu, přirozené imunitní funkce
  - Neschváleno: nedostatečné vědecké důkazy a nedostatečná identifikace posuzovaných látek



# Současná situace

- Omega 3 NMK – EPA, DHA, DPA
  - Schváleno
    - Udržuje normální koncentraci triglyceridů v krvi
    - Udržuje normální krevní tlak (za podmínky příjmu min. 3g/denně)
  - Zamítnuto
    - Udržuje normální hladinu HDL-cholesterolu
    - Udržuje normální hladinu LDL – cholesterolu
    - Udržuje zdravé klouby

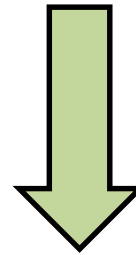


# Současná situace

- Negativní rozhodnutí:
  - **Nedostatek informací** k identifikaci látek (např. tvrzení o vláknině bez určení konkrétní vlákniny)
  - Nedostatek důkazů, že proklamovaný účinek je opravdu **přínosem** pro udržení nebo zlepšení funkcí organismu (např. potraviny s antioxidačními vlastnostmi)
  - Nedostatek **přesnosti** u zdravotních tvrzení (např. u tvrzení týkajícího se pojmů jako energie a vitalita)
  - Nedostatek studií seriózně dokumentujících **míru zdravotního přínosu**
  - Tvrzení referující o kategoriích potravin uvedených příliš **obecně**, než aby mohla být spojena s konkrétními účinky (jako jsou ovoce a zelenina).

# Rizika

- LP, DS, potraviny
- Polypragmazio
- Nedostatek informací od pacientů



Neznámé interakce mezi jednotlivými složkami






# Sledované parametry

- Zástupci
- Charakteristika
- Indikační skupina
- Obsahové látky
- Indikace
- Mechanismus účinku
- Kontraindikace
- Nežádoucí účinky
- Interakce
- Vliv na těhotenství a laktaci
- Lékové formy a dávkování



# Doporučení

- Lékař, lékárník, nutriční terapeut
- Nákup výhradně v lékárně
- Nežádoucí účinky, interakce
- Těhotenství, laktace
- Farmakologická anamnéza
- Doplnky stravy nejsou náhradou pestré stravy




*„EFSA má pravdu v tom, že vzkazuje: neprodávejte směs osmi nutraceutik jako zázrak. Jestliže jedna tablet má obsahovat sedmdesátpět minerálů, třicetčtyři enzymů a ještě k tomu aminokyseliny, tak je to opravdu „zázračná“ pošetilost. To je stejné, jako byste sebrala prach z poličky a dala jej do pusy. Doplněk stravy by měl obsahovat nanejvýše dvě složky“*

*prof. MUDr. Vilím Šimánek, LF UPOL*




## National Cancer Institute (US)

- *Vitamin and dietary supplements have not been shown to prevent cancer.*
- *New ways to prevent cancer are being studied in clinical trials.*


- 
- *Treatment with beta carotene, vitamin A, and vitamin E may increase mortality. The potential roles of vitamin C and selenium on mortality need further study.*

BJELAKOVIC G et al. Mortality in Randomized Trials of Antioxidant Supplements for Primary and Secondary Prevention - Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA*.2007;297(8):842-857. doi:10.1001/jama.297.8.842




- 
- *We found no evidence to support antioxidant supplements for primary or secondary prevention. Beta-carotene and vitamin E seem to increase mortality, and so may higher doses of vitamin A. Antioxidant supplements need to be considered as medicinal products and should undergo sufficient evaluation before marketing.*

BJELAKOVIC et al. Antioxidant supplements for prevention of mortality in healthy participants and patients with various diseases. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 3. Art. No.: CD007176. DOI: 10.1002/14651858.CD007176.pub2.

- 
- *Continuing widespread use of vitamin D for osteoporosis prevention in community-dwelling adults without specific risk factors for vitamin D deficiency seems to be inappropriate.*

Reid, Ian R et al. Effects of vitamin D supplements on bone mineral density: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet* , Volume 383 , Issue 9912 , 146 – 155.

- 
- *An estimated 23,000 emergency department visits in the United States every year are attributed to adverse events related to dietary supplements.*

GELLER, AI et al. Emergency Department Visits for Adverse Events Related to Dietary Supplements. *N Engl J Med* 2015; DOI: 10.1056/NEJMsa1504267.





# Příklad



# *Vaccinium vitis-idaea*



# *Vaccinium vitis-idaea*

- Indikační skupina
  - Dezinficiens močových cest
- Obsahové látky
  - fenolické glykosidy (arbutin, metylarbutin)
  - taniny (katechin, epikatechin)
  - flavonoidy
  - triterpeny
  - organické kyseliny
  - barviva (procyanidiny, anthokyany)
  - vitaminy (A, C)
- Indikace
  - antioxidant – možný pozitivní efekt
  - nefrolitiáza – neprůkazné
  - infekce močového traktu – možný pozitivní efekt



# *Vaccinium vitis-idaea*

- Mechanismus účinku

- Arbutin se po perorální aplikaci v dolní části střeva dostává do kontaktu s  $\beta$ -glukosidázami střevní flory a je hydrolyzován na aglykon (hydrochinon, metylhydrochinon) a glukózu.
- Po resorpci dochází k detoxikaci aglykonů vazbou na kyselinu glukuronovou a sírovou, které jsou vylučovány močí.
- Alkalicky reagující moč (podmínka působení tohoto preparátu) způsobuje parciální zmýdelnění konjugátů.
- Následně uvolněný hydrochinon působí antibakteriálně, který inhibuje P-fimbrie k buňkám urotelu.
- V extraktu přítomné flavonoidy vykazují aktivitu vychytávání volných radikálů, a také jejich struktura přispívá k antiadhezivní aktivitě vůči bakteriím i antivirotickému účinku.





# *Vaccinium vitis-idaea*

- Nežádoucí účinky
  - žaludeční nevolnost
  - zvyšování oxalátu v moči
  - glykosurie a poškození jater – podezření
- Interakce
  - H<sub>2</sub> blokátory
  - Warfarin (prodloužení Quickova času)
  - inhibitory protonové pumpy
- Vliv na těhotenství a laktaci
  - Užívání přípravku obsahujících *Vaccinium sp.* se během těhotenství a laktace nedoporučuje.



# *Vaccinium vitis-idaea*

- Lékové formy a dávkování
  - Tablety
  - Tobolky
  - Džusy.
  - Neměly by být užívány déle než jeden týden a ne více než pětkrát během roku pro možný výskyt nežádoucích účinků.
- Doporučené dávkování:
  - 200–1500 mg standardizovaného extraktu denně
  - 300–750mg džusu
- Závěr
  - Metaanalýza 10 studií potvrdila účinnost brusinkových výtažků.
  - Podstata tohoto působení je již také vysvětlena.
  - Velmi vhodný je tento preparát pro pacientky trpícími rekurentními infekty.
  - Vzhledem k množství výskytu infekcí močových cest či vulvovaginitid má tento preparát společně s ostatními podobně působícími preparáty (medvědice, kopřiva aj.) významné postavení na trhu.



# *Vaccinium vitis-idaea*

- A co na to jiné studie?



# *Vaccinium vitis-idaea*

- A co na to jiné studie?

[http://www.cochrane.org/CD001321/RENAL\\_cranberries-for-preventing-urinary-tract-infections](http://www.cochrane.org/CD001321/RENAL_cranberries-for-preventing-urinary-tract-infections)



# *Vaccinium vitis-idaea*

Jepson RG, Williams G, Craig JC: *Cranberries for preventing urinary tract infections*. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Oct 17;10:CD001321. doi: 10.1002/14651858.CD001321.pub5.

WWW: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23076891>.

Although some of small studies demonstrated a small benefit for women with recurrent UTIs, there were no statistically significant differences when the results of a much larger study were included.



# *Co si odnést?*

- DS není léčivo, ale dle zákona potravina.
- DS není možné přisuzovat vlastnosti umožňující zabránit určité lidské nemoci, zmírnit ji nebo ji vyléčit.
- DS se uvádí na český trh bez ověření zdravotní nezávadnosti a účinnosti (platí pouze notifikační povinnost).
- V ČR neexistuje od roku 2015 jednotný registr DS.



# *Co si odnést?*

- DS kontroluje SZPI, hraniční přípravky posuzuje SÚKL.
- SZPI dělá náhodné kontroly. Výše udělených sankcí je v oblasti zvláštní výživy a DS ze strany SZPI je velmi vysoká.
- Výživová a zdravotní tvrzení na potravinách upravuje Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006.



# *Co si odnést?*

*Až budete uvažovat o dárcích pod stromeček a napadnou vás DS, pečlivě to zvažte. Zájem o výživu a kvalitu potravin je velmi důležitý, ovšem schopnost vyznat se v různých informacích a udržet si nadhled je složité a na pozoru bychom se měli mít také před zbytečnou chemofobií a nebezpečnou ortorexií.*



A decorative header at the top of the slide features a light green background with a white wavy line separating it from the main white area. Three white birds are depicted in flight against the green background.

**Děkuji za pozornost.**



Tomáš Pruša

[prusatomas@gmail.com](mailto:prusatomas@gmail.com)