



STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE

Doplňky stravy

Ing. Sylvie Kršková, Státní zemědělská a potravinářská inspekce

13. listopadu 2023



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 potravě 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

- Tobolky
- Pastilky
- Tablety
- Pilulky
- Forma „sypků“



- Kapalina v ampulích, v lahvičkách s kapátkem a v jiných podobných formách kapalných nebo sypkých výrobků určených k příjmu v malých odměřených množstvích, a takto se uvádějí na trh.
- Do oběhu se smí uvádět **pouze balené**
- Doplnky stravy jsou určeny **pro zdravé spotřebitele**, doplňují látky, které ve stravě chybí

Přehled vybrané legislativy EU a ČR pro oblast doplňků stravy

- **Vyhláška č. 58/2018 Sb.**, o doplňcích stravy a složení potravin
- **Směrnice EP a Rady 2002/46** o sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (*transpozice do vyhl.č. 58/2018*)
- **Zákon č. 110/1997 Sb.** o potravinách a tabákových výrobcích
- **Nařízení Komise č. 1170/2009** seznamy vitaminů a minerálních látek a jejich forem, které lze přidávat do potravin, včetně doplňků stravy
- **Nařízení EP a Rady č. 1169/2011** o poskytování informací o potravinách spotřebitelům
- **Nařízení EP a Rady č. 1924/2006** o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin



Označování doplňků stravy

Kromě požadavků na označování balených potravin stanovených v nařízení č. 1169/2011 se na obalu pro spotřebitele uvede:

- 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** (referenční hodnoty příjmu)
- **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

Specifické národní požadavky:

- upozornění „Nevhodné pro těhotné ženy“ u doplňků stravy obsahujících více než 800 µg (RE) vitamínu A v denní dávce
- upozornění „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*.

Označování doplňků stravy

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 poskytnout dostatečné množství vitamínů nebo minerálních látek
- Výživová a zdravotní tvrzení se mohou uvádět za podmínek stanovených nařízením (ES) č. 1924/2006

Požadavky na složení potravin



! Do potravin **nelze přidávat** jednotlivě nebo jejich směsi **omamné nebo psychotropní látky**, prekursory látek uvedených v kategorii I přímo použitelného předpisu EU, steroidní látky tj. **látky s anabolickými a jinými hormonálními účinky, látky hormonální povahy** a další látky, u nichž byl prokázán **toxický, genotoxický, teratogenní, halucinogenní, omamný či jiný nepříznivý účinek** na lidský organismus

- některé další látky, které nelze použít při výrobě potravin, jsou uvedeny v příloze č. 2. vyhl.č.58/2018 Sb. → tam jsou uvedeny některé látky, které jsou zakázány v ČR, ale v některých členských státech nejsou/nemusí být zakázány

Zásada vzájemného uznávání § 11a zákona č. 110/1997

Legislativa DS není v rámci EU plně harmonizovaná

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

Ten, kdo uvádí DS na český trh – má povinnost se přesvědčit, že **výrobek odpovídá platné legislativě** (země původu/EU/země dovozu) a je **bezpečný pro spotřebitele**

Pak už může být zboží volně distribuováno po EU tzv. **princip vzájemného uznávání**:



Potravina vyrobená nebo uvedená na trh ve členském státě EU nesmí být odmítnuta k uvedení na trh v ČR za předpokladu, že tato potravina odpovídá:

- předpisům, které jsou pro výrobu této potraviny anebo její uvedení na trh v některém z těchto států závazné
- výrobním postupům a pravidlům správné výrobní praxe používaným v některém z těchto států

Byliny v doplňcích stravy

- Používání bylin v EU není harmonizováno, přístup jednotlivých členských států se liší
- **Vyhláška č. 58/2018 Sb., příloha č. 1 Podmínky použití některých dalších látek v doplňcích stravy**
- Bez právní kvalifikace:
 - **Seznam některých rostlin pro použití při výrobě doplňků stravy** – národní seznam vytvořený MZe, SZÚ, SZPI, SÚKL, Potravinářská komora, ČASP -
<http://eagri.cz/public/web/mze/potraviny/doplanky-stravy/>
 - Novel Food Catalogue, Seznam BELFRIT (2013)



Podmínky použití dalších látek

Vyhláška 58/2018 Sb.

- Příloha č. 1 – Podmínky použití některých dalších látek v DS

2. Podmínky použití některých dalších látek jiných než rostliny

Další látky	Nejvyšší přípustné množství v denní dávce
Acetylkarnitin	500 mg
Monakolin K z červené fermentované rýže (<i>Monascus purpureus</i>)	10 mg
DMAE (dimethylaminoethanol)	20 mg
Koenzym Q10 (ubichinon a ubichinol)	200 mg
Kyselina orotová	50 mg
Pycnogenol	100 mg
Taurin	2000 mg

Podmínky použití dalších látek

Vyhláška 58/2018 Sb.

- Příloha č. 2 – Seznam některých dalších látek zakázaných při výrobě potravin

2. Některé další látky zakázané při výrobě potravin

I-----I	I
I Claviceps spp. (paličkovice - sklerocium)	I
I-----I	I
I Acetyltryptofan	I
I-----I	I
I Dehydroepiandrosteron (DHEA)	I
I-----I	I
I 5-hydroxytryptofan (5-HTP)	I
I-----I	I
I Koloidní stříbro	I
I-----I	I
I Laktulóza	I
I-----I	I
I Melatonin	I
I-----I	I
I N-acetylcystein	I
I-----I	I

Povinnosti vyplývající ze zákona 110/1997 Sb.

§ 3d – Informační povinnosti PPP



Provozovatel potravinářského podniku, který vyrábí nebo uvádí na trh doplněk stravy oznámí 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

- **nejedná se o schvalovací proces !**
- **zodpovědnost za bezpečnost, kvalitu, označování nese primárně provozovatel potravinářského podniku !**
- **Databáze MZe – „SOP“ (Seznam oznámených potravin)**

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

Nevyhovující zjištění - příklady

Doplněk stravy „**Amygdalín 25g**“ - vážné zdravotní potíže po požití – otrava



- TACHYON TECHNOLOGY pharm., spol. s r.o., Vančurova 1, Bratislava 831 01
- **Zjištěný obsah amygdalinu v množství 87,8 g/100 g**
- V jedné doporučené denní dávce je množství amygdalinu 1760 mg, jež odpovídá množství kyanovodíku 118 mg (**expoziční dávka HCN překračuje ARfD 75x**)
- **Dle hodnocení EFSA je letální dávka pro 70 kg vážícího člověka 35 až 245 mg**

Nevyhovující zjištění - příklady

Doplněk stravy „**YOHIMBINE HCL – Swiss Pharmaceuticals**“ -

- Vzorek odebrán kontrolním nákupem z internetového obchodu

<https://americansupplements.cz>



- **Zjištěný obsah yohimbinu v množství 6,47 mg/1 kapsli**
- **Dle nařízení č. 1925/2006 Přílohy III Části A je kůra bujarníku johimbe a přípravky z ní pocházející z bujarníku johimbe zakázána používat v potravinách**

Nevyhovující zjištění - příklady

Doplněk stravy „**CBD konopný olej Natural 30%, THC 1%**“

- King products s.r.o., 742 33 Jeseník nad Odrou 196
- <https://www.cbdking.cz/>
- **Zjištěný obsah THC (delta-9-tetrahydrokanabinol) v množství 3366 mg/kg**

*Obsah delta-9-tetrahydrokanabinolu (delta-9-THC) přepočtený na 1 kapku: 147 µg
Doporučená denní dávka: 1 kapka*

- **Dle hodnocení rizika SZÚ – množství delta-9-THC překračuje akutní referenční dávku (ARfD) stanovenou EFSA (1 µg/kg těl. hm.) 2,45x u 60 kg člověka, 2,1x u 70 kg člověka
→ potravinu škodlivá pro lidské zdraví podle čl. 14 nařízení EP a R (ES) č. 178 / 2002**



Nevyhovující zjištění - příklady

Doplněk stravy „**Molekulární vodík Recovery H2 Inside**“

- ZdravieDajana, Veľká okružná 17, 010 01 Žilina
- www.zdravidajana.cz
- Provedenými rozbory byla zjištěna přítomnost částic kovového hořčíku



↓
jedná se o nepovolenou formu hořčíku v doplňku stravy – tato forma hořčíku není povolena jako forma minerální látky, která může být používána při výrobě doplňků stravy, podle přílohy II nařízení komise (ES) č. 1170/2009, pokud jde o seznamy vitaminů a minerálních látek a jejich forem, které lze přidávat do potravin, včetně doplňků stravy

Nevyhovující zjištění - příklady

Doplněk stravy „Brahmi“

- D N M company s.r.o., Nádražní 260, 768 05 Koryčany
- **Provedenými rozbory byl zjištěn obsah olova překračující maximální limit stanovený nařízením č. 1881/2006**
- **zjištěná hodnota 4,8 mg/kg → max. limit 3,0 mg/kg**





STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE

A vibrant, close-up photograph of a variety of fresh fruits and vegetables. In the foreground, there are clusters of green grapes, a single yellow apple, and several bright red tomatoes. Behind them, there are yellow bell peppers, red bell peppers, and a bunch of purple grapes. The background is softly blurred, showing more produce like bananas and leafy greens. The lighting is warm and focused on the textures of the food.

Děkuji za pozornost