

225/2008 Sb.

VYHLÁŠKA

ze dne 17. června 2008,

kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin

Změna: 352/2009 Sb.

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 19 odst. 1 písm. a) a j) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 306/2000 Sb., zákona č. 146/2002 Sb., zákona č. 316/2004 Sb. a zákona č. 120/2008 Sb.:

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška¹⁾ zpracovává příslušné předpisy Evropských společenství²⁾ a v návaznosti na přímo použitelné předpisy Evropských společenství³⁾ upravuje

- a) požadavky na složení doplňků stravy, jejich označování a způsob použití doplňků stravy,
- b) podmínky přidávání dalších látek do potravin s výjimkou doplňků stravy.

§ 2

Požadavky na složení doplňků stravy

(1) Vitaminy a minerální látky, které lze použít pro výrobu doplňků stravy, jsou stanoveny v příloze č. 1 k této vyhlášce. Tyto vitaminy a minerální látky lze použít jen ve formě uvedené v příloze č. 2 k této vyhlášce. Požadavky na čistotu látek uvedených v příloze č. 2 k této vyhlášce stanoví zvláštní právní předpis, kterým se stanoví zdravotní požadavky na čistotu a identitu přídatných látek⁴⁾.

(2) Další látky, které lze použít pro výrobu doplňků stravy, a podmínky, za kterých je lze použít, jsou uvedeny v příloze č. 3 k této vyhlášce. Do doplňků stravy nelze přidat jednotlivě nebo ve směsi omamné nebo psychotropní látky⁵⁾, prekursory kategorie 1 přílohy I přímo použitelného předpisu Evropských společenství⁶⁾, další látky, u nichž byl prokázán toxický, genotoxický, teratogenní, halucinogenní, omamný či jiný nepříznivý účinek na lidský organismus. K výrobě doplňků stravy nelze použít další látky upravené v příloze č. 4 k této vyhlášce.

§ 3

Označování doplňků stravy

(1) Kromě požadavků na označování obalu potravin upravených v zákoně a ve zvláštním právním předpise⁷⁾ se na obalu pro spotřebitele uvede:

- a) v názvu potraviny slovo „doplňek stravy“,
- b) název vitaminů, minerálních látek nebo dalších látek charakterizujících výrobek,
- c) číselný údaj o množství vitaminů, minerálních látek nebo dalších látek vztažený na doporučenou denní dávku, přičemž u vitaminů a minerálních látek se použijí jednotky uvedené v příloze č. 1 k této vyhlášce,
- d) údaje o obsahu vitaminů a minerálních látek i v procentech doporučené denní dávky uvedené v příloze č. 5 k této vyhlášce, přičemž tento údaj lze uvést i v grafické podobě,
- e) doporučené denní dávkování a popřípadě další podmínky použití,
- f) varování před překročením doporučeného denního dávkování,
- g) upozornění, aby byly výrobky uloženy mimo dosah dětí,
- h) upozornění, že doplňky stravy nejsou náhradou pestré stravy,
- i) upozornění „Nevhodné pro těhotné ženy“ u doplňků stravy obsahujících více než 800 µg (RE) vitaminu A v denní dávce,

(2) U doplňku stravy obsahujícího rostlinu *Cimicifuga racemosa* (ploštičník hroznovitý) nebo její extrakty se dále na obalu pro spotřebitele uvede upozornění na nutnost přerušení konzumace a vyhledání lékaře při jakémkoliv podezření na jaterní onemocnění.

(3) Údaje podle odstavce 1 písm. c) se uvádějí průměrnými hodnotami zjištěnými na základě kvantitativní analýzy doplňku stravy provedené výrobcem.

(4) Údaj o celkovém množství se uvádí podle zvláštního právního předpisu⁷⁾ nebo podle pravidel pro značení symbolu „e“⁸⁾. Objemová nebo hmotnostní odchylka kladná a záporná nejvýše minus 5 % se nepovažuje za klamání spotřebitele.

(5) Označování doplňků stravy nesmí

- a) doplňkům stravy přisuzovat vlastnosti týkající se prevence, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění nebo na tyto vlastnosti odkazovat,
- b) obsahovat žádné tvrzení uvádějící nebo naznačující, že vyvážená a pestrá strava obecně nemůže poskytnout dostatečné množství vitaminů anebo minerálních látek.

(6) Výživová a zdravotní tvrzení u doplňků stravy se mohou uvést za podmínek přímo použitelného právního předpisu Evropských společenství o požadavcích na uvádění nutričních a zdravotních tvrzení při označování potravin⁹⁾.

§ 4

Způsob použití doplňků stravy

(1) Doplňky stravy se používají upravené do formy kapslí či tobolek, pastilek, tablet, dražé, sáčků s práškem, ampulek s tekutinou, kapek nebo jiných jednoduchých forem tekutin a prášků určených pro příjem v malých odměřených množstvích, a takto se uvádějí do oběhu. Doplňky stravy se do oběhu uvádějí pouze balené.

(2) Potravina vyrobená nebo uvedená do oběhu v členské zemi Evropských společenství nebo mající původ v některém ze států, které jsou smluvní stranou Evropského hospodářského prostoru, nebo v Turecku nesmí být odmítnuta k uvedení do oběhu v České republice za předpokladu, že tato potravina odpovídá

- a) předpisům, které jsou pro výrobu této potraviny anebo její uvedení na trh v některém z těchto

států závazné, nebo

- b) výrobním postupům a pravidlům správné výrobní praxe používaným v některém z těchto států, pro které existuje dostatečně podrobná dokumentace, na jejímž základě je v případě potřeby možné provést dodatečná šetření.

(3) Ustanovení odstavce 2 se neuplatní v případě, že právní předpisy, pravidla správné praxe nebo postupy uvedené v odstavci 2 nezaručují míru ochrany oprávněného zájmu odpovídající míře této ochrany v České republice.

§ 5

Podmínky přidávání dalších látek do potravin

(1) Podmínky přidávání vitaminů, minerálních látek nebo dalších látek do potravin upravuje přímo použitelný předpis Evropského společenství o přidávání vitaminů, minerálních látek a některých dalších látek do potravin¹⁰⁾. Do potravin nelze přidávat jednotlivě nebo jejich směsi omamné nebo psychotropní látky⁵⁾, prekursory kategorie I přímo použitelného předpisu Evropských společenství⁶⁾, další látky, u nichž byl prokázán toxický, genotoxický, teratogenní, halucinogenní, omamný či jiný nepříznivý účinek na lidský organismus.

- (2) Další látky, které nelze použít při výrobě potravin, jsou uvedeny v příloze č. 4.

§ 6

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se vyhláška č. 446/2004 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin potravními doplňky.

§ 7

Přechodná ustanovení

Výroba doplňků stravy a výroba potravin obohacených potravními doplňky se posuzují podle dosavadního právního předpisu nejdéle do 1. 7. 2009. Takto vyrobené doplňky stravy a potraviny obohacené potravními doplňky se posuzují při uvedení do oběhu podle dosavadního právního předpisu nejdéle do 1. 8. 2010; obdobně se postupuje při posuzování doplňků stravy potravin obohacených potravními doplňky uvedených do oběhu přede dnem účinnosti této vyhlášky.

§ 8

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. července 2008.

Ministr:

MUDr. Julínek, MBA v. r.

Příloha 1

Vitaminy a minerální látky, které lze použít pro výrobu doplňků stravy

1. Vitaminy

Vitamin A (mikrog RE)*

Vitamin D (mikrog)

Vitamin E (mg alfa-TE)**

Vitamin K (mikrog)

Vitamin B1 (thiamin)(mg)

Vitamin B2 (riboflavin) (mg)

Niacin (mg NE)^{***}

Pantothenová kyselina (mg)

Vitamin B6 (pyridoxin) (mg)

Kyselina listová (mikrog)

Vitamin B12 (kyanokobalamin) (mikrog)

Biotin (mikrog)

Vitamin C (mg)

2. Minerální látky

Vápník (mg)

Hořčík (mg)

Železo (mg)

Měď (mikrog)

Jód (mikrog)

Zinek (mg)

Mangan (mg)

Sodík (mg)

Draslík (mg)

Selen (mikrog)

Chrom (mikrog)

Molybden (mikrog)

Fluór (mg)

Chlor (mg)

Fosfor (mg)

Poznámka:

* RE = trans-retinolekvivalent

** alfa-TE = alfa-tokoferolekvivalent

*** NE = niacinekvivalent

Příloha 2

Formy vitaminů a minerálních látek, které lze použít pro výrobu doplňků stravy

1. Formy vitaminů

vitamin	forma
Vitamin A	retinol retinyl-acetát retinyl -palmitát beta-karoten
Vitamin D	cholecalciferol ergocalciferol
Vitamin E	D-alfa-tokoferol DL-alfa-tokoferol D-alfa-tokoferyl-acetát DL-alfa-tokoferyl-acetát D-alfa-tokoferyl-sukcinát
Vitamin K	fylochinon (fytomenadion)
Vitamin B1	thiamin-hydrochlorid thiamin-mononitrát
Vitamin B2	riboflavin riboflavin-5- fosfát, sodná sůl
Niacin	kyselina nikotinová nikotinamid
Kyselina pantothenová	D-pantothenan vápenatý D-pantothenan sodný dexpanthenol
Vitamin B6	pyridoxin-hydrochlorid pyridoxin-5-fosfát
Foláty	kyselina pteroylmonoglutamová kalcium-L-methylfolát
Vitamin B12	kyanokobalamin hydroxokobalamin
Biotin	D-biotin
Vitamin C	kyselina L-askorbová L-askorban vápenatý L-askorban draselný

	L-askorban sodný
	L-askorbyl-6-palmitát

2. Formy minerálních látek

Minerální látka	Forma minerální látky
Vápník	uhličitan vápenatý vápenaté soli kyseliny citrónové chlorid vápenatý glukonan vápenatý glycerofosforečnan vápenatý mléčnan vápenatý vápenaté soli kyseliny fosforečné hydroxid vápenatý oxid vápenatý
Hořčík	octan hořečnatý uhličitan hořečnatý chlorid hořečnatý hořečnaté soli kyseliny citrónové glukonan hořečnatý glycerofosforečnan hořečnatý hořečnaté soli kyseliny fosforečné mléčnan hořečnatý hydroxid hořečnatý oxid hořečnatý síran hořečnatý
Železo	uhličitan železnatý citronan železnatý citronan železito-amonný glukonan železnatý fumarán železnatý difosforečnan sodno-železitý mléčnan železnatý síran železnatý difosforečnan železitý elementární železo (získané redukcí vodíkem nebo elektrolyticky) sacharát železitý oxid železitý se sacharosou bisglycinát železitý
Měď	uhličitan měďnatý citronan měďnatý glukonan měďnatý síran měďnatý komplex mědi a lysinu
Jód	jodičnan sodný jodid sodný jodičnan draselný jodid draselný
Zinek	octan zinečnatý chlorid zinečnatý citronan zinečnatý glukonan zinečnatý mléčnan zinečnatý oxid zinečnatý uhličitan zinečnatý

	síran zinečnatý
Mangan	uhličitan manganatý chlorid manganatý citronan manganatý glukonan manganatý glycerofosforečnan manganatý síran manganatý
Sodík	hydrogenuhličitan sodný uhličitan sodný chlorid sodný citronan sodný glukonan sodný mléčnan sodný hydroxid sodný sodné soli kyseliny fosforečné
Draslík	hydrogenuhličitan draselný uhličitan draselný chlorid draselný citronan draselný glukonan draselný glycerofosforečnan draselný mléčnan draselný hydroxid draselný draselné soli kyseliny fosforečné
Selen	selenan sodný hydrogenseleničitan sodný seleničitan sodný
Chrom	chlorid chromitý síran chromitý
Molybden	molybdenan amonný molybdenan sodný
Fluor	fluorid draselný fluorid sodný

Příloha 3

Podmínky použití některých dalších látek v doplňcích stravy

1. Podmínky použití některých rostlin

Název rostliny	Část rostliny	Nejvyšší přípustné množství v denní dávce
Cimicifuga racemosa (ploštiční hroznovitý)	sušený kořen a oddenek	20 mg
Citrus aurantium (hořký pomeranč)	extrakt (přepočteno na množství synefrinu)	10 mg synefrinu

Crataegus spp. (hloh)	sušený list, květ, plod	200 mg
Dioscorea sp. (rod Jam)	sušená hlíza	100 mg
Echinacea spp. (třapatka)	sušený kořen, nať	500 mg
Garcinia cambogia (garcinie kambodžská)	slupka (přepočteno na množství kyseliny hydroxycitronové)	2000 mg
Ginkgo biloba (jinan dvoulaločný)	standardizovaný extrakt 24/6 z listů	40 mg
Ginkgo biloba (jinan dvoulaločný)	sušený list	2500 mg
Hypericum perforatum (třezalka tečkovaná)	sušená nať	300 mg
Panax ginseng (všehož ženšenový)	sušený kořen	1000 mg
Ptychopetalum olacoides (muira puama)	sušené dřevo	500 mg
Rhodiola rosea (rozchodnice růžová)	standardizovaný extrakt z kořene (4% rosavinu)	100 mg
Schisandra chinensis (klanopraška čínská)	sušené plody	600 mg
Tabebuia impetiginosa (lapačo červené)	sušená kůra	3000 mg
Tribulus terrestris (kotvičník zemní)	sušená nať, plody	2000 mg
Turnera diffusa (pantala rozkladitá)	sušené listy	1000 mg
Uncaria tomentosa (vilcacora, kočičí dráp)	sušený kořen	1000 mg
Valeriana officinalis (kozlík lékařský)	sušený kořen	500 mg

2. Podmínky použití některých dalších látek jiných než rostliny

Další látky	Nejvyšší přípustné množství v denní dávce
acetylkarnitin	500 mg
DMAE (dimethylaminoethanol)	20 mg
Kyselina orotová	50 mg
Pycnogenol	100 mg

Taurin	2000 mg	
--------	---------	--

Příloha 4

Seznam dalších látek zakázaných při výrobě potravin

Tabulka č. 1 Seznam rostlin zakázaných při výrobě potravin

Latinský název	Český název	Rostlinná část	
Aconitum spp.	oměj	kořen	
Adonantho spp. (Adonis spp.)	hlaváček	nať	
Alkanna spp.	kamejník		
Alstonia spp.	alstonie	kůra	
Ammi visnaga (L.) LAM.	moráč zákrovnatý	plod	
Andira spp.	andira		
Anchusa spp.	pilát		
Apocynum spp.	toješť	kořen	
Areca catechu L.	areka obecná (betelový oříšek)	semeno	
Aristolochiaceae	čeleď podražcovité		
Artemisia cina	pelyněk cicvárový		
Asarum spp.	kopytník	nať	
Aspidosperma quebracho-blanco SCHLECHT.	štitosemenka kebračo	kůra	
Atropa spp.	rulík	list, nať, kořen	
Azadirachta indica	zederach indický		
Baccharis coridifolia	pomíšenka srdcolistá		
Baccharis megapotamica	pomíšenka poříční		
Borago officinalis	brutnák lékařský	nať, květ	
Bragantia wallichii	bragantie Wallichova		
Brachyglottis spp.	jazýčkovec		
Caltha palustris	blatouch bahenní		
Cassia acutifolia (Cassia senna)	kassie ostrolistá	list, plod	
Cassia angustifolia VAHL	kassie úzkolistá	list, plod	
Catharanthus roseus (L.) G.DON	katarant růžový	nať	

Cephaelis spp.	hlavěnka (uragoga)	kořen	
Cineraria spp.			
Cinchona spp.	chinovník	kůra	
Citrullus colocynthis	kolokvinta obecná	plod	
Clematis spp.	plamínek		
Cocculus spp. (Anamirta cocculus)	chebule (latnatá)		
Coleus forskohlii	koleus (kopřivěnka) Forskohlů		
Colchicum spp.	ocún	semeno	
Conium maculatum	bolehlav plamatý		
Convallaria majalis L.	konvalinka vonná	list, nať	
Corydalis spp.	dymnivka	kořen	
Croton tiglium	ladel počistivý		
Cynoglossum spp.	užanka		
Datura spp.	durman	list, nať, semeno	
Digitalis spp.	náprstník	list	
Diploclesia affinis,	diklopsie příbuzná		
Diploclesia chinensis	diklopsie čínská		
Dryopteris filix-mas	kapař samec	oddenek	
Duboisia spp.	jedovatice	list	
Ecballium elaterium A. RICH.	tykvice pukavá	plod	
Ephedra spp.	chvojník	nať	
Erechthites spp.	starčkovec		
Erythroxylon sp.	rudodřev		
Eschscholtzia californica CHAM.	sluncovka kalifornská	nať	
Eupatorium spp.	konopáč		
(kromě Eupatorium perfoliatum)			
Euphorbia spp.	prýsec	nať, zaschlá šťáva	
Exogonium purga	jalapa počistivá		
Frangula alnus MILL.	krušina olšová	kůra	
Gelsemium sempervirens (L.) AIT.	jasminovec vždyzelený	kořen	
Genista tinctoria	kručinka barvířská		
Gossypium spp.	bavlník	semeno	
Hedera helix L.	břečtan popínavý	list	
Heliotropium spp.	otočník		
Helleborus spp.	čemeříce	kořen	

Hydrastis canadensis L.	vodilka kanadská	kořen	
Hyoscyamus spp.	blín	list, nať	
Chelidonium majus L.	vlaštovičník větší	kořen, list, nať	
Chenopodium ambrosioides	merlík vonný		
Ipomoea spp.	povíjnice		
Ledum palustre	rojovník bahenní		
Lithospermum officinale	kamejka		
Lobelia spp.	lobelka	nať	
Mallotus philippinensis	kamala		
Mandragora officinarum L.	mandragora lékařská	kořen	
Menispermum canadense,	lunoplod (chebule) kanadský		
Menispermum dahuricum	lunoplod dahurský		
Mucuna pruriens	mukuna		
Nerium oleander L.	oleandr obecný	list, nať	
Nicotiana spp.	tabák	list	
Papaver somniferum L.	mák setý	plod s výjimkou	
		zralých semen,	
		zaschlá šťáva	
Pausinystalia yohimbe (K.SCHUM.) PIERRE	bujarník johimbe	kůra	
Petasites spp.	devětsil		
Physostigma venenosum BALF.	puchýřnatec jedovatý	semeno	
Pilocarpus spp.	mrštnoplod , jaborand	list	
Pinellia ternata	pinelie trojčetná		
Piper methysticum FORSTER	pepřovník opojný		
	(kava-kava)		
Podophyllum peltatum L.	noholist štítnatý	kořen	
Polygonum sachalinensis	křídlatka sachalinská		
Polygonum cuspidatum	křídlatka japonská		
Pulsatilla vulgaris	koníklec		
Rauwolfia serpentina (L.) BENTH.	rauwolfie plazivá	kořen	
Rhamnus cathartica L.	řešetlák počistivý	kůra, plod	
Rhamnus purshiana DC.	řešetlák Purshův	kůra	
Rheum officinale, palmatum	revěň	kořen	
Rhododendron ferrugineum L.	pěnišník rezavý	list	
Ricinus communis L.	skočec obecný	semeno	
Ruta graveolens	routa vonná	nať	

Sarcocolla scabra (L.) WIMM.ex KOCH	janovec metlatý	květ, nať	
Sassafras albidum	sasafras		
Scopolia carniolica JACQ.	pablen kraňský	kořen	
Senecio spp.	starček		
Schoenocaulon officinale (SCHLECHT.et CHAM.) GRAY	sabadila lékařská	semeno	
Sida cordifolia	sida srdcolistá		
Sinomenium acutum	sinomenium prudké		
Spartium junceum L.	vítečník sítinovitý	květ, nať	
Spigelia spp.	spigellie	kořen, nať	
Stephania spp.			
Strophanthus spp.	krutíkvět	semeno	
Strychnos spp.	kulčiba	semeno	
Symphytum spp.	kostival	kořen	
Taxus spp.	tis		
Thevetia peruviana (PERS.) SCHUMANN	tevetie	nať	
Tussilago farfara	podběl obecný	list, květ	
Urginea maritima (L.) J.B.BAK.	urginea přímořská	cibule	
Veratrum spp.	kýchavice	kořen	
Vitex agnus-castus	drmek obecný		
Vladimiria souliei	vladimira Souliejova		
Xysmalobium undulatum R. BROWN	xysmalobium kadeřavé	kořen	

Tabulka č. 2 Seznam některých dalších látek zakázaných při výrobě potravin

Název	
Claviceps spp. (paličkovice - sklerocium)	
Acetyltryptofan	
Dehydroepiandrosteron (DHEA)	
Kyselina gama-aminomáselná (GABA)	
5-hydroxytryptofan (5-HTP)	
Koloidní stříbro	
Laktulóza	
Melatonin	
N-acetylcystein	

Příloha 5

Doporučené denní dávky (DDD) vitaminů a minerálních látek

Vitamin nebo minerální látka	jednotka	Doporučená denní dávka
Vitamin A	mikrog	800
Thiamin (vitamin B ₁)	mg	1,1
Riboflavin (vitamin B ₂)	mg	1,4
Vitamin B ₆	mg	1,4
Vitamin B ₁₂	mikrog	2,5
Kyselina pantothenová	mg	6
Vitamin C	mg	80
Vitamin D	mikrog	5
Vitamin E	mg	12
Vitamin K	mikrog	75
Biotin	mikrog	50
Kyselina listová	mikrog	200
Niacin	mg	16
Draslík	mg	2000
Fosfor	mg	700
Fluoridy	mg	3,5
Hořčík	mg	375
Chloridy	mg	800
Chrom	mikrog	40
Jód	mikrog	150
Mangan	mg	2
Měď	mg	1
Molybden	mikrog	50
Selen	mikrog	55
Vápník	mg	800

Zinek	mg	10
Železo	mg	14

Poznámka:

Doporučené denní dávky vitaminů a minerálních látek se vztahují na celkový denní příjem vitaminů a minerálních látek. Za zdroj vitaminů a minerálních látek lze považovat doplňky stravy s obsahem alespoň významného množství vitaminů a minerálních látek, za které se považuje nejméně 15% z hodnot doporučených denních dávek uvedených v tabulce, které je obsaženo ve 100g nebo ve 100 ml nebo v jednom balení, pokud toto balení obsahuje jednu porci.

Vybraná ustanovení novel

Čl. II zákona č. 352/2009 Sb.

Přechodná ustanovení

Doplňky stravy, které nejsou označeny v souladu s touto vyhláškou, se do 31. října 2012 posuzují podle dosavadních právních předpisů.

1) Je vydána na základě a v mezích zákona, do něhož již byla příslušná směrnice Evropských společenství promítnuta.

2) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy.

Směrnice Komise 2006/37/ES ze dne 30. března 2006, kterou se mění příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES, pokud jde o zařazení určitých látek.

3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 o přidávání vitaminů, minerálních látek a některých dalších látek do potravin.

4) Vyhláška č. 54/2002 Sb., kterou se stanoví zdravotní požadavky na identitu a čistotu přídatných látek, ve znění pozdějších předpisů.

5) Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

6) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog.

7) Vyhláška č. 113/2005 Sb., o způsobu označování potravin a tabákových výrobků, ve znění pozdějších předpisů.

8) Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 328/2000 Sb., o způsobu zhotovení některých druhů hotově baleného zboží, jehož množství se vyjadřuje v jednotkách hmotnosti nebo objemu.

9) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006.

10) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006.