

SBÍRKA ZÁKONŮ ČESKÉ REPUBLIKY

Profil aktualizovaného znění:

Titul původního předpisu:

Vyhláška kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin

Citace pův. předpisu: [225/2008 Sb.](#)

Částka: 71/2008 Sb.

Datum přijetí: 17. června 2008

Rozeslána dne: 30.6.2008

Datum účinnosti: 1. července 2008

Změny a doplňky předpisu:

provedené	číslo	s účinností dnem	Úplně znění
vyhláškou	352/2009 Sb.	15. října 2009	

Text aktualizovaného znění předpisu:

(Poslední změny vyznačeny podtržením)

VYHLÁŠKA

kteřou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin

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

- požadavky na složení doplňků stravy, jejich označování a způsob použití doplňků stravy,
- 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

přídavných 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) vitamínu 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 přerušit konzumaci 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.

-
- 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.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 225/2008 Sb.

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 225/2008 Sb.

Příloha č. 3 k vyhlášce č. 225/2008 Sb.

Příloha č. 4 k vyhlášce č. 225/2008 Sb.

[\(odkaz na přílohy 1 až 4 ve formátu PDF\)](#)

Příloha č. 5 k vyhlášce č. 225/2008 Sb.

[odkaz na přílohu 5](#)

Čl. II vyhlášky č. 352/2009 Sb.

Čl. II

Přechodná ustanovení

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