

DOPLŇKY STRAVY

ADMINISTRATIVNÍ POSTUP pro splnění informační povinnosti

(ze dne 14. 12. 2021)

I. ÚVOD

Od 1. ledna 2015

V souladu s ustanovením § 3d odst. 1 písm. b) Informační povinnost provozovatele potravinářského podniku zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen "zákon o potravinách") provozovatel potravinářského podniku, který vyrábí nebo uvádí na trh doplňky stravy, je povinen **před jejich prvním uvedením na trh zaslat Ministerstvu zemědělství český text označení včetně povinných informací, který bude uveden na obale výrobku.**

Doplňky stravy jsou zvláštní kategorií potravin. Doplněk stravy je definován v § 2 odst. 1 písm. g) zákona o potravinách jako „*potravina, jejímž účelem je doplňovat běžnou stravu a která je koncentrovaným zdrojem vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravině samostatně nebo v kombinaci, určená k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích*“. V souladu s § 11 odstavcem (1) písm. f) zákona o potravinách lze doplňky stravy uvádět do oběhu pouze balené, a podle § 4 odst. 1 vyhlášky č. 58/2018 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a složení potravin, ve znění pozdějších předpisů, se doplňky stravy používají upravené do formy tobolek, pastilek, tablet, pilulek a v jiných obdobných formách, dále ve formě sypeků, jako 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. Jedná se o transpozici ustanovení písmene a) článku 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy.

II. PRÁVNÍ ZÁKLAD

Na výrobu, složení, označování, manipulaci a uvádění na trh doplňků stravy se vztahují zejména následující právní předpisy:

- zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů,
- vyhláška č. 58/2018 Sb., o doplňcích stravy a složení potravin (transpozice směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy),
- vyhláška č. 417/2016 Sb., o některých způsobech označování potravin, ve znění pozdějších předpisů,

- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin, v platném znění,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1169/2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, v platném znění,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 o hygieně potravin, v platném znění,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 o nutričních a zdravotních tvrzeních při označování potravin, v platném znění,
 - výživová tvrzení (VT) jsou uvedena v seznamech VT: příloha nařízení EP a Rady (EU) č. 1924/2006, nařízení Komise (EU) č. 116/2010, č. 1047/2012,
 - zdravotní tvrzení (ZT) jsou postupně schvalována a jsou zveřejňována v seznamech schválených ZT: nařízení Komise (EU) č. 432/2012 a dále seznamy v nařízeních Komise (EU): č. 980/2009, 983/2009, 1024/2009, 384/2010, 957/2010, 440/2011, 665/2011, 1160/2011, 1048/2012, 851/2013, 1018/2013, 40/2014, 1135/2014,
- nařízení Komise (ES) č. 1170/2009, kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokud jde o seznamy vitaminů a minerálních látek a jejich forem, které lze přidávat do potravin, včetně doplňků stravy,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2283/2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001, v platném znění,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách, v platném znění,
 - nařízení Komise (EU) č. 1129/2011, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 vytvořením seznamu potravinářských přídatných látek Unie (nařízení se použije ode dne 1. června 2013)
 - nařízení Komise (EU) č. 1130/2011, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách zavedením seznamu potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinářských přídatných látkách, potravinářských enzymech, potravinářských aromatech a živinách.

Je důležité neustále sledovat vývoj legislativy a platná znění předpisů, jak v ČR, tak také v EU a značení výrobků uvádět do souladu s platnými pravidly. Výše uvedený seznam právních předpisů je pouze informativní.

III. ADMINISTRATIVNÍ POSTUP pro splnění informační povinnosti

- 1) Provozovatel potravinářského podniku, který uvádí doplněk stravy na trh, zašle oznámení o uvedení doplňku stravy na trh Ministerstvu zemědělství formou **předložení textu označení výrobku včetně povinných informací o potravině, které budou uvedeny na obale potraviny v českém jazyce**, a to buď v elektronické podobě nebo v listinné podobě:

Elektronicky (preferovaný způsob pro splnění informační povinnosti):

System pro oznamování potravin (SOP): www.eagri.cz/ssl/app/Sop/Gui/

Případně je možné využít i následné způsoby pro splnění informační povinnosti:

elektronická adresa: podatelna@mze.cz

ID DS: yphaax8

Maximální velikost datové zprávy: 10 MB

Poznámka: notifikace – doplněk stravy

Písemně:

Ministerstvo zemědělství

Odbor potravinářský (18120)

Těšnov 17

117 05 Praha 1

Poznámka: notifikace – doplněk stravy

- 2) Za správnost a obsah oznámení odpovídá provozovatele potravinářského podniku, který oznamuje uvedení doplňku stravy na trh.
- 3) Dnem odeslání oznámení splnil provozovatel potravinářského podniku povinnost dle ustanovení § 3d odst. 1 písm. b) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích, v platném znění. V případě, že jsou splněny všechny legislativní požadavky, může být doplněk stravy uveden na trh v den odeslání oznámení o uvedení doplňku stravy na trh na Ministerstvo zemědělství. **Za splnění požadavků právních předpisů, včetně bezpečnosti výrobku a označování odpovídá provozovatel potravinářského podniku uvádějící doplněk stravy na trh.**
- 4) Ministerstvo zemědělství **nezasílá potvrzení o splnění informační povinnosti.**
- 5) **Totožný administrativní postup se použije také v případě splnění informační povinnosti u potravin, do kterých byly přidány vitaminy, minerální látky nebo další látky s nutričním nebo fyziologickým účinkem uvedené v částech B a C přílohy III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006** v souladu s ustanovením § 3d odst. 1 písm. a) Informační povinnost provozovatele potravinářského podniku zákona o potravinách.