

Vyhláška č. 58/2018 Sb.

Vyhláška o doplňcích stravy a složení potravin

<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2018-58>

Částka	29/2018
Platnost od	12.04.2018
Účinnost od	01.11.2018

Aktuální znění 01.11.2018

58

VYHLÁŠKA

ze dne 29. března 2018

o doplňcích stravy a složení potravin

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 18 odst. 1 písm. a) a t) 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., zákona č. 120/2008 Sb. a zákona č. 139/2014 Sb., (dále jen „zákon“):

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška zapracovává příslušný předpis Evropské unie¹⁾ a v návaznosti na přímo použitelné předpisy Evropské unie²⁾ upravuje

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

§ 2

Požadavky na složení doplňků stravy

(1) Vitaminy a minerální látky a jejich formy, které lze použít pro výrobu doplňků stravy, jsou stanoveny v přílohách č. I a II směrnice 2002/46/ES o sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy, ve znění přímo použitelných předpisů Evropské unie³⁾.

(2) Některé další látky, které lze použít pro výrobu doplňků stravy, a podmínky, za kterých je lze použít, jsou uvedeny v příloze č. 1 k této vyhlášce.

§ 3

Označování doplňků stravy

(1) Kromě požadavků na označování balených potravin stanovených přímo použitelným předpisem Evropské unie⁴⁾ upravujícím označování potravin a požadavků upravených v zákoně se na obalu pro spotřebitele uvede:

- v názvu potraviny slova „doplnek stravy“,
- název vitaminů, minerálních látek nebo dalších látek charakterizujících výrobek,
- číselný údaj o množství vitaminů, minerálních látek nebo jiných látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem vztahený na doporučenou denní dávku, přičemž u vitaminů a minerálních látek se použijí jednotky uvedené v příloze č. I směrnice 2002/46/ES o sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy, ve znění přímo použitelného předpisu Evropské unie⁵⁾,
- údaje o obsahu vitaminů a minerálních látek i v procentech referenční hodnoty příjmu uvedené v příloze č. XIII přímo použitelného předpisu Evropské unie⁵⁾, přičemž tento údaj lze uvést i v grafické podobě,
- doporučené denní dávkování,

- 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,
 - j) upozornění „Může snižovat srážlivost krve“ u doplňků stravy obsahujících rostlinu Ginkgo biloba (jinan dvoulaločný),
 - k) upozornění na nutnost přerušení konzumace a vyhledání lékaře při jakémkoliv podezření na jaterní onemocnění u doplňků stravy obsahujících rostlinu Cimicifuga racemosa (ploštičnick hroznovitý) nebo její extrakty a
 - l) 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.
- (2) Údaje podle odstavce 1 písm. c) se uvádějí průměrnými hodnotami zjištěnými na základě kvantitativní analýzy doplňku stravy provedené výrobcem.
- (3) Údaj o celkovém množství se uvádí podle jiného právního předpisu⁶⁾ nebo podle pravidel pro značení symbolu „e“⁷⁾.
- (4) Označování nesmí
- a) doplňkům stravy přisuzovat vlastnosti týkající se prevence, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění nebo na tyto vlastnosti odkazovat a
 - b) obsahovat žádné tvrzení uvádějící nebo naznačující, že vyvážená a pestrá strava obecně nemůže poskytnout dostatečné množství živin.
- (5) Výživová a zdravotní tvrzení u doplňků stravy se mohou uvést za podmínek přímo použitelného předpisu Evropské unie o požadavcích na uvádění výživových a zdravotních tvrzení při označování potravin⁸⁾.
- (6) Látky, jejichž uvádění na trh podléhá přímo použitelnému předpisu Evropské unie o potravinách nového typu⁹⁾, mohou být v doplňcích stravy přítomny pouze v souladu s tímto nařízením.

§ 4

Způsob použití doplňků stravy

Doplňky stravy se používají upravené do formy tobolek, pastilek, tablet, pilulek a v jiných obdobných formách, dále ve formě sypek, 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.

§ 5

Požadavky na složení potravin

(1) Podmínky přidávání vitaminů, minerálních látek nebo dalších látek do potravin upravuje přímo použitelný předpis Evropské unie o přidávání vitaminů, minerálních látek a dalších látek do potravin¹⁰⁾. Do potravin nelze přidávat jednotlivě nebo ve směsi omamné nebo psychotropní látky¹¹⁾, prekursory látek uvedených v kategorii I přímo použitelného předpisu Evropské unie¹²⁾, steroidní látky tj. látky s anaboličnými 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.

(2) Některé další látky, které nelze použít při výrobě potravin, jsou uvedeny v příloze č. 2 k této vyhlášce.

§ 6

Přechodné ustanovení

Potravina uvedená na trh nebo označená přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky může být prodávána do vyčerpání zásob.

§ 7

Závěrečné ustanovení

Tato vyhláška byla oznámena v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

§ 8

Zrušovací ustanovení

Zrušují se:

1. Vyhláška č. 225/2008 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin.
2. Vyhláška č. 352/2009 Sb., kterou se mění vyhláška č. 225/2008 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin.

§ 9

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. listopadu 2018.

Ministr:

Ing. Milek v. r.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 58/2018 Sb.

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 (ploštičník hroznovitý)	sušený kořen a oddenek	40 mg
Citrus aurantium (hořký pomeranč)	extrakt (přepočteno na množství synefrinu)	20 mg synefrinu
Crataegus spp. (hloh)	sušený list, květ, plod	1000 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	60 mg
Ginkgo biloba (jinan dvoulaločný)	sušený list	4000 mg
Hypericum perforatum (třezalka tečkovaná)	sušená nať	900 mg
Panax ginseng (všehož ženšenový)	sušený kořen	2000 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
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	1000 mg

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

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 58/2018 Sb.

Seznam některých dalších látek zakázaných při výrobě potravin

1. Některé rostliny zakázané při výrobě potravin

Latinský název	Český název	Rostlinná část
<i>Aconitum</i> spp.	oměj	kořen
<i>Adonanth</i> e spp. (<i>Adonis</i> spp.)	hlaváček	nať
<i>Alkanna</i> spp.	kamejník	
<i>Alstonia</i> spp.	alstonie	kůra
<i>Ammi visnaga</i> (L.) LAM.	moráč zákrovatý	plod
<i>Andira</i> spp.	andira	
<i>Anchusa</i> spp.	pilát	
<i>Apocynum</i> spp.	toješť	kořen
<i>Areca catechu</i> L.	areka obecná (betelový oříšek)	semeno
Aristolochiaceae	čeleď podražcovité	
<i>Artemisia cina</i>	pelyněk cicvárový	
<i>Asarum</i> spp.	kopytník	nať
<i>Aspidosperma quebracho-blanco</i> Schlecht.	štitosemenka kebračo	kůra
<i>Atropa</i> spp.	rulík	list, nať, kořen
<i>Azadirachta indica</i>	zederach indický	
<i>Baccharis coridifolia</i>	pomíšenka srdcolistá	
<i>Baccharis megapotamica</i>	pomíšenka pořiční	
<i>Borago officinalis</i>	brutnák lékařský	nať, květ
<i>Bragantia wallichii</i>	bragantie Wallichova	
<i>Brachyglottis</i> spp.	jazyčkovec	
<i>Caltha palustris</i>	blatouch bahenní	
<i>Cassia acutifolia</i> (<i>Cassia senna</i>)	kasie ostrolistá	list, plod
<i>Cassia angustifolia</i> VAHL	kassie úzkolistá	list, plod
<i>Catharanthus roseus</i> (L.) G.DON	katarant růžový	nať
<i>Cephaelis</i> spp.	hlavěnka (uragoga)	kořen
<i>Cineraria</i> spp.		
<i>Citrullus colocynthis</i>	kolokvinta obecná	plod
<i>Clematis</i> spp.	Plamínek	
<i>Cocculus</i> spp. (<i>Anamirta cocculus</i>)	chebule (latnatá)	
<i>Colchicum</i> spp.	ocún	semeno
<i>Conium maculatum</i>	bolehlav plamatý	
<i>Convallaria majalis</i> L.	konvalinka vonná	list, nať
<i>Corydalis</i> spp.	dymnivka	kořen
<i>Croton tiglium</i>	ladel počistivý	
<i>Cynoglossum</i> spp.	užanka	
<i>Datura</i> spp.	durman	list, nať, semeno
<i>Digitalis</i> spp.	náprstník	list

Diploclisia affinis. Diploclisia chinensis	diklopsie příbuzná diklopsie čínská	
Dryopteris filix-mas	kaprad' samec	oddenek
Duboisia spp.	jedovatice	list
Ecballium elaterium A. RICH.	tykvice pukavá	plod
Ephedra spp.	chvoj nik	nať
Erechthites spp.	starčkovec	
Erythroxylon sp.	rudodřev	
Eschscholtzia californica CHAM.	sluncovka kalifornská	nať
Eupatorium spp. (kromě Eupatorium perfoliatum)	konopáč	
Euphorbia spp.	pryšec	nať, zaschlá šťáva
Exogonium purga	jalapa počistivá	
Frangula alnus MILL.	krušina olšová	kůra
Gelsemium sempervirens (L.) AIT.	jasmínovec vřdyzelený	kořen
Genista tinctoria	kručinka barvířská	
Gossypium spp.	bavlník	semeno
Heliotropium spp.	otočník	
Helleborus spp	čemeřice	kořen
Hydrastis canadensis L.	vodilka kanadská	Kořen
Hyoscyamus spp.	blín	list, nať
Chelidonium majus L.	vlaštovičnick větší	kořen, list, nať
Chenopodium ambrosioides	merlík vonný	
Ipomoea spp.	povijnice	
Ledum palustre	rojovník bahenní	
Lithospermum officinale	kamejka	
Lobelia spp.	lobelka	nať
Mallotus philippinensis	kamala	
Mandragora officinarum L.	mandragora lékařská	kořen
Menispermum canadense, Menispermum dahuricum	lunoplod (chebule) kanadský 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 yohimbe	kůra
Petasites spp.	devětsil	
Physostigma venenosum BALF.	puchýřnatec jedovatý	semeno
Pilocarpus spp.	mrštnoplod , jaborand	list
Pinellia temata	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	koniklec	
Rauwolfia serpentina (L.) BENTH.	rauwolfie plazivá	kořen
Rhamnus cathartica L.	řešetlák počistivý	kůra, plod
Rhamnus purshiana DC.	řešetlák Purshův	kůra
Rheum officinale	reveň lékařská	kořen
Rheum palmatum	reveň dlanitá	kořen

Rhododendron ferrugineum L.	pěnišník rezavý	list
Ricinus communis L.	skočec obecný	semeno
Ruta graveolens	routa vonná	nať
Sarothamnus scoparius (L.) WIMM.ex KOCH	janovec metlatý	květ, nať
Sassafras albidum	sasafras	
Scopolia camiolica 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.	spigelie	kořen, nať
Stephania spp.		
Strophanthus spp.	krutikvět	semeno
Strychnos spp.	kulčiba	semeno
Symphytum spp.	kostival	kořen
Tabebuia impetiginosa syn. Handroanthus impetiginosus (Mart. ex DC.) Matto	lapačo červené	sušená kůra
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
Vladimiria souliei	vladimira Souliejova	
Xysmalobium undulatum R. BROWN	xysmalobium kadeřavé	kořen

2. Některé další látky zakázané při výrobě potravin

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

Poznámky pod čarou

¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy, ve znění nařízení Komise (ES) č. 1170/2009, nařízení Komise (EU) č. 1161/2011, nařízení Komise (EU) č. 119/2014 a nařízení Komise (EU) č. 2015/414.

²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin, v platném znění.

³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1170/2009 ze dne 30. listopadu 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 Komise (EU) č. 1161/2011 ze dne 14. listopadu 2011, kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady

2002/46/ES, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 a nařízení Komise (ES) č. 953/2009, pokud jde o seznamy minerálních látek, které lze přidávat do potravin.

Nařízení Komise (EU) č. 119/2014 ze dne 7. února 2014, kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokud jde o kvasnice obohacené chromem používané pro výrobu doplňků stravy a o mléčnan chromitý přidávaný do potravin.

Nařízení Komise (EU) č. 2015/414 ze dne 12. března 2015, kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES, pokud jde o glukosaminovou sůl kyseliny (6 S)-5-methyltetrahydrolistové používanou při výrobě doplňků stravy.

4) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnic Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004.

5) Nařízení komise (ES) č. 1170/2009.

6) Vyhláška č. 417/2016 Sb., o některých způsobech označování potravin, ve znění pozdějších předpisů.

7) 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, ve znění pozdějších předpisů.

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

9) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2015/2283 ze dne 25. listopadu 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.

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

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

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

Souvislosti

Provádí předpis

[110/1997 Sb.](#) Zákon o potravinách a tabákových výrobcích

Ruší

[352/2009 Sb.](#) Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 225/2008 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin

[225/2008 Sb.](#) Vyhláška, kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin

Je odkazován z

[58/2018 Sb.](#) Vyhláška o doplňcích stravy a složení potravin

Odkazuje na

[58/2018 Sb.](#) Vyhláška o doplňcích stravy a složení potravin

[417/2016 Sb.](#) Vyhláška o některých způsobech označování potravin

[352/2009 Sb.](#) Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 225/2008 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin

[225/2008 Sb.](#) Vyhláška, kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin

[328/2000 Sb.](#) Vyhláška Ministerstva průmyslu a obchodu o způsobu zhotovení některých druhů hotově baleného zboží, jehož množství se vyjadřuje v jednotkách hmotnosti nebo objemu

[167/1998 Sb.](#) Zákon o návykových látkách

[110/1997 Sb.](#) Zákon o potravinách a tabákových výrobcích

[505/1990 Sb.](#) Zákon o metrologii

Verze

č.	Znění od - do	Novely	Poznámka
1.	01.11.2018		Aktuální znění (exportováno 31.12.2018 15:10)
0.	12.04.2018		Vyhlášené znění

© **AION CS** 2010-2018 | Pracuje na systému **AToM³** | Děkujeme, že používáte **Zákony pro lidi** **.CZ**