

# Inovace studijních programů AF a ZF MENDELU směřující k vytvoření mezioborové integrace CZ.1.07/2.2.00/28.0302

**Tradiční využívání léčivých rostlin při výrobě kosmetiky  
a doplňků stravy - legislativa , povinnosti výrobců**

Mgr.Miriam Popelková  
Chemická fakulta VUT Brno

3.5.2013



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

# Rostlinné extrakty složky– využití :

- **Výroba kosmetiky**
- - základ „bylinné kosmetiky“ : složky, izolované z částí rostlin a plodů, šetrnými způsoby se zpracovávají na „rostlinné drogy“
- Šetrným sušením se konzervují, z nich se extrakcí (cca při teplotě 35 C) izolují účinné látky do hydrofilního rozpouštědla ( PPG, líh, voda).
- součást bylinných mastí, krémů, olejů, šamponů, pěn, gelů, pleťových vod, masek, zábalů.....



# Rostlinné extrakty složky– využití :

- **Výroba kosmetiky**
- - základ „bylinné kosmetiky“ : složky, izolované z částí rostlin a plodů, šetrnými způsoby se zpracovávají na „rostlinné drogy“
- Šetrným sušením se konzervují, z nich se extrakcí (cca při teplotě 35 C) izolují účinné látky do hydrofilního rozpouštědla ( PPG, líh, voda).
- součást bylinných mastí, krémů, olejů, šamponů, pěň, gelů, pleťových vod, masek, zábalů.....



# Přírodní vonné látky – silice, éterické oleje , aromoterapie

- Prchavé mastné kapaliny, příjemné vůně, komplikované směsi vonných sloučenin ( estery, ketony, aldehydy)
- Působením tepla, světla a vlhka- degradace
- Působí dezinfekčně, antisepticky, působí na nervovou soustavu, vylučování trávících šťáv,
- Využití : pro výrobu parfémů, aromoterapii, při masážích, v dermatologii
- V koncentrované formě ( na pokožku)- jen TTO, manuková a levandulová

# Aromoterapie

- Kosmetika, používá panenské rostlinné oleje obohacené silicemi
- T 35 C „za studena“ v olejích se zachovávají biologicky aktivní látky- 95-95% triacylglycerolů, 2-5% ostatních látek – vosky, fytosteroly, fofolipidy, beta-karotén, vitamíny, minerální látky
- Obohaceny silicemi ( růžová silice –čistí, tonizuje, levandulová-podporuje tvorbu kožních buněk, zklidňuje)
- K ošetření celého těla : hroznový, mandlový, olivový olej, pistáciový olej – obnova, regenerace buněk, promašťují pokožku, zabraňují olupování .

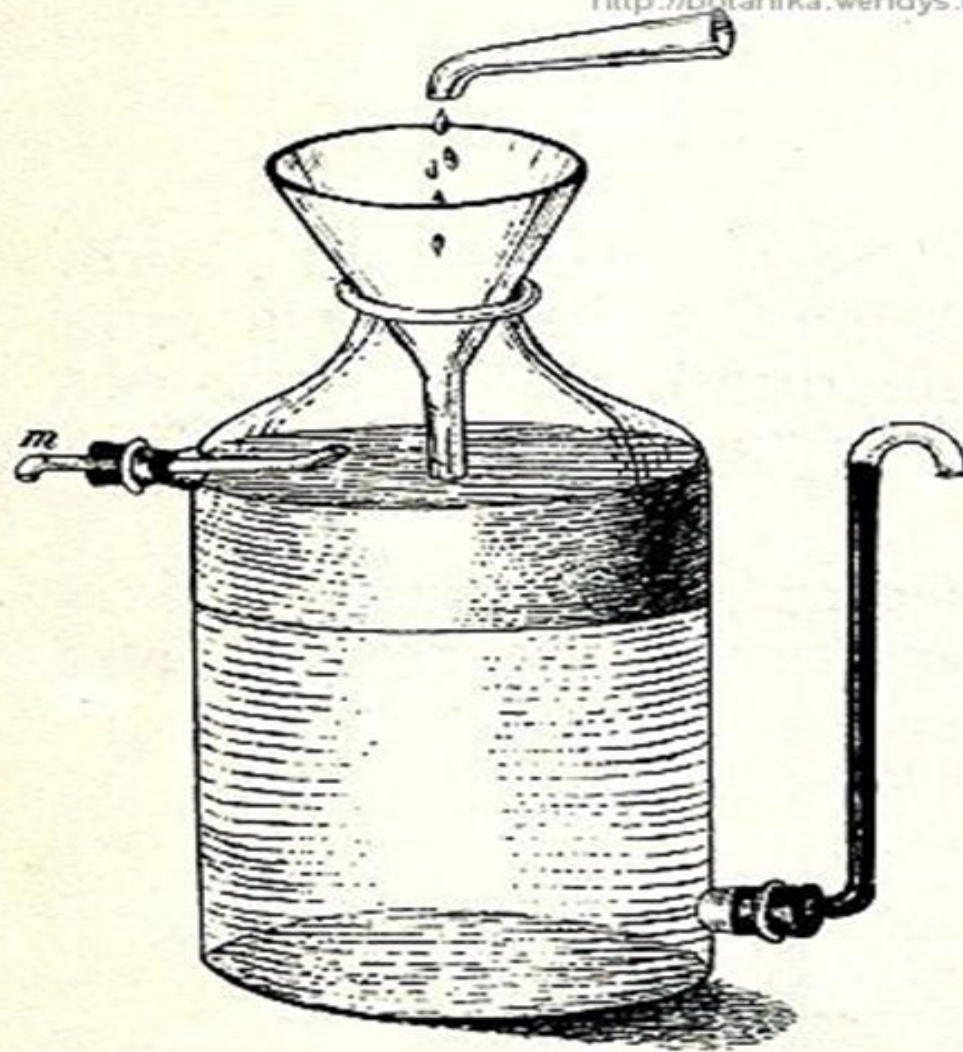
# Způsoby izolace rostlinných silic :

Složení, kvalitu, standartnost  
ovlivňuje kultivar, klimatické  
Podmínky, hnojení, vegetační  
stádium sběru a technologie  
**Isolace :**



**-Extrakce – anfleráž :** extrakce do tuku za  
studena

( jasmín, pomerančové květy)- podobná metoda  
– měsíčková pomáda

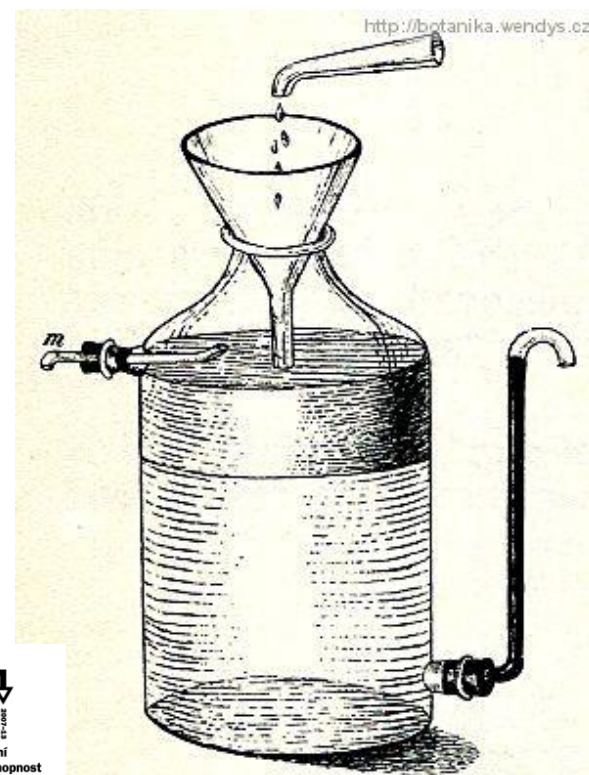


350. *Florentinská láhev.*

# Příprava růžové silice

voda z par se srážející a růžovou silici v sobě chovající svádí se do tak zv. láhve florentinské; z té odvádí se pak silice, která se usazuje na povrchu, postranní trubičkou.

- Čistá růžová silice jest světle žlutá a tak silně voní, že teprve rozředěním stává se vůně snesitelnou a při tom neobyčejně příjemnou. Na jeden gram růžového oleje spotřebuje se 3-4 kg korunních plátků, jež lze nasbírat asi z 1200 květů.



evropský  
sociální  
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,  
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání  
pro konkurenceschopnost

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

350. Florentinská láhev.



# Zůsoby izolace rostlinných silic :

- **-Extrakce nízkovroucími organickými rozpouštědly :**  
extrakcí CO<sub>2</sub>, petroléterem, isohehexanem
- **-Destilace vodní parou :**  
nejčastější a nejefektivnější způsob, nevýhoda – vyšší teplota, chemické změny složek ( silice ze semen, stonků, listů, dřeva).
- **- Lisování :** výroba silic z oplodí ( pomerančová, citrónová silice).

# Legislativa: co musí znát každý výrobce - pěstitel, dovozce, distributor-

- Na výrobu, složení, označování, manipulaci a uvádění na trh kosmetiky a doplňků stravy se vztahují zejména následující právní předpisy:
- **Kosmetika** - řídí se Nařízením EU č. 1223/2009
- **Doplňky stravy** – z.č. 110/1997 o potravinách a tabákových výrobcích
- vyhláška č. 225/2008 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin;



# KOSMETIKA :



# Současný závazný předpis pro kosmetické prostředky :



- **Směrnice Rady 76/768/EHS-The Cosmetics Directive**
- *Jednotlivé členské státy zapracovávají samostatně do národních předpisů*
- **V ČR : zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví**
- **vyhláška č. 448/2009 Sb., o kosmetických prostředcích**
- **Nařízení Evropského Parlamentu a Rady ES č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích – použije se od 11.7.2013**

# Související závazné předpisy

*platnost - účinnost nezměněna*

- **zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků**

**Řeší oblasti, které neřeší specifický předpis,**

- pravidla pro RAPEX : nebezpečné výrobky, povinnosti V / D/ D/ P - spolupráce kontrolních orgánů
- **zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele** ( klamání spotřebitele, informace o výrobcích, poctivost prodeje )
- **nařízení vlády č.194/2002 Sb.,o aerosolech**
- **REACH - Nařízení EP a Rady E č.1907/2006**



# Významné referenční odborné materiály

- **testy bezpečnosti / funkce, SVP, SPF**
- **Rezoluce Výboru ministrů Rady Evropy :  
kosmetovigilance, prostředky ke slunění**
- **Normy ISO, EN, ČSN, dobrovolná certifikace**
- **Další rozšiřování, odkazy v Úředním věstníku EU→závaznost**



# Nařízení upravuje Definici kosmetického „přípravku“

- ***Kosmetickým přípravkem***

***je jakákoliv látka nebo směs určená pro styk se zevními částmi lidského těla (pokožka, vlasový systém, nehty, rty a zevní pohlavní orgány), zuby a sliznicí dutiny ústní***

***s cílem výlučně nebo převážně***

**je čistit, parfémovat, měnit jejich vzhled, chránit je,**

**udržovat v dobrém stavu nebo korigovat pachy těla.**



evropský  
sociální  
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,  
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání  
pro konkurenceschopnost

# Kosmetický prostředek

## kriteria zařazení :

**Prezentace - účel / způsob použití :**

- ***výlučně nebo převážně čistit, parfémovat, měnit vzhled***, chránit, udržovat v dobrém stavu nebo korigovat lidské pachy, **nejde-li o léčivo**

**Místo aplikace : zevní části lidského těla pokožka,**

- vlasový systém, nehty, rty, zevní pohlavní orgány, zuby a sliznicí dutiny ústní

**Nesmí :** ovlivňovat fyziologické funkce organismu  
- mít léčebné nebo preventivní vlastnosti k onemocnění





# Léčivý přípravek

## kriteria – zákon č.378/2007 Sb.

### Prezentace - účel / způsob použití :

- *Má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění*
- *Podává se za účelem obnovy , úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku nebo stanovení diagnózy*
- **Místo aplikace : všechny části lidského těla bez omezení (tj. vč. inhalace, injekce, vagina, uši , nos....)**



# Léčivý přípravek - kosmetika zákon č.378/2007 Sb.

- ***V případě pochybností se aplikuje zákon o léčivech***
- ***Rozhoduje SUKL !***
- ***Výrobek nemůže být zároveň kosmetikou a léčivem***
- ***Nelze kumulovat funkci léčiva a kosmetiky ani při shodné receptuře výrobků***



# Léčivý přípravek - kosmetika

## příklady kategorizace

- „**Udržovat v dobrém stavu**“ (K) prevence / léčba nemoci (L)
- prevence mikrob. kontaminace (L)
- **Pěna do koupele relaxační** (K) Pěna do koupele k léčbě nachlazení nebo chřipky (L)
- **Sůl do koupele k odstranění pocitu těžkých / unavených nohou** (K)
- Sůl do koupele k odstranění pocitu těžkých / unavených nohou při léčbě / prevenci křečových žil nebo otoků dolních končetin  
(L - neboť souvisí / uvádí se v kontextu s onemocněním)

# Hraniční výrobky :

- prostředky ke slunění s obsahem repelentu
- deodoranty s obsahem repelentu
- šampony proti lupům
- ústní vody s antimikrobiální látkou
- Deklarovaná *primární kosmetická funkce je nutná, sekundární-biocidní / antimikrobiální- je přípustná, pokud je oprávněná.*



evropský  
sociální  
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,  
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání  
pro konkurenceschopnost

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

# Další kategorie

„blízkých“ nebo „hraničních“ výrobků

- **Přípravek primárně určený k odstranění bolesti kloubů (léčivo).**

**Není KP**, nevyhovuje povolenému místu aplikace ani funkci KP.

- **Přípravek ke stimulaci sexuální aktivity (léčivo).**

**Není KP**, nevyhovuje povolenému místu aplikace ani funkci KP.

- **Antiseptický / antibakteriální přípravek „leave-on“.** **Může být KP**, biocidem, léčivem nebo zdravotnickým prostředkem



# Povinnosti výrobce / dovozce

- Mít zhodnocení bezpečnosti KP – dle Nařízení EU č.1223/2009
- Uchovávat technickou dokumentaci :
- Kvalitativní a kvantitativní složení KP
- Fyzikální, chemická a mikrobiologická specifikace surovin a konečného výrobku (specifikace, PN)
- Výrobu dle SVP : harmonizovaná norma – ČSN ISO 22716 (odkaz v Nařízení)
- Zhodnocení bezpečnosti ( včetně toxikologických profilů)

# Povinnosti výrobce / dovozce- součást dokumentace

- Jméno, adresa a kvalifikace hodnotitele KP
- Údaje o nežádoucích účincích
- Důkaz o účincích, které jsou u výrobku deklarovány

**Dokumentace k výrobku musí být uchovávána 10 let od data, kdy byla poslední šarže umístěna na trh, v jazyce místně příslušného orgánu dozoru sídla firmy.**

- . **Vzorkování a zkoušení k ověřování bezpečnosti (vstup, výstup)**
- . **Notifikaci CPNP : výrobek, rámcová receptura, obsah NANO**



evropský  
sociální  
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,  
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání  
pro konkurenceschopnost

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

# Požadavky Směrnice 76/768/EHS v omezení zkoušek na zvířatech

**Od 11.9.2004**

**(Směrnice 2003/15/ES : 7.dodatek)**

Zákaz provádět zkoušky na zvířatech

- a) u finálních KP a jejich prototypů
- b) u ingrediencí KP, pokud existuje validovaná alternativní metoda uvedená ve Směrnici 67/548/EHS, příl.V., **11.3 2013 naprostý**

**zákaz**



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ





# Požadavky Směrnice 76/768/EHS v omezení zkoušek na zvířatech

**11.3.2009 (Směrnice 2003/15/ES)**

**Zákaz pro zkoušky na zvířatech u ingrediencí KP  
jinou než *validovanou alternativní metodou***

- **Zákaz uvádět na trh KP, jejichž složení nebo ingredience byly podrobeny zkouškám na zvířatech**
- **Výjimky : toxicita po opakované dávce, toxicita pro**

**reprodukcí a toxikokinetika do 11.3. 2013**



evropský  
sociální  
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,  
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání  
pro konkurenceschopnost

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

# Požadavky Směrnice 76/768/EHS *v omezení zkoušek na zvířatech*

- ***Validovaná alternativní metoda (ECVAM / OECD):***
- Má nahrazovat pokusy na zvířatech, omezovat počet zvířat v pokusech a omezit strádání zvířat
- ***Pro kosmetické výrobky a jejich ingredience povoleny jen metody in vitro !***



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

# Značení KP na obalu – dle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady ES č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích

- a) Jméno a adresa odpovědné osoby, v případě dováženého KP země původu
  
- b) Jmenovitý obsah v době balení ( g nebo ml)
  
- c) Datum minimální trvanlivosti : vyjádřeno „ **spotřebujte nejlépe do** “nebo grafickým symbol:



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

# Značení KP na obalu – dle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady ES č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích

- a) Jméno a adresa odpovědné osoby, v případě dováženého KP země původu
  
- b) Jmenovitý obsah v době balení ( g nebo ml)
  
- c) Datum minimální trvanlivosti : vyjádřeno „ **spotřebujte nejlépe do** “nebo grafickým symbol:



# Značení KP na obalu – dle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady ES č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích

**Doba minimální trvanlivosti do 30 měsíců od výroby:**



12.07.2018

Spotřebujte nejlépe do:  
12.07.2018

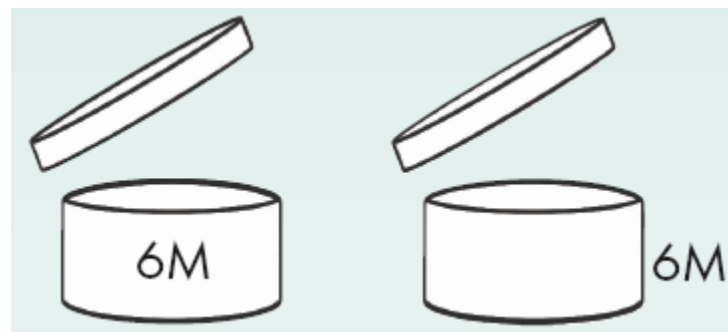
*Dva typy značení spotřeby  
u kosmetiky do 30 měsíců záruky.*

# Značení KP na obalu – dle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady ES č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích

Symbol se nazývá **PAO** a je zkratkou anglických slov **PERIOD AFTER OPENING**.

Na vyobrazení kelímku nebo v jeho blízkosti se uvede číselný údaj v měsících nebo rocích.

Ten značí dobu, po kterou je po otevření přípravek bezpečný při použití.



**Doba minimální trvanlivosti více jak 30 měsíců od výroby**



evropský  
sociální  
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,  
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání  
pro konkurenceschopnost

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

# Značení KP na obalu – dle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady ES č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích

- d) Zvláštní upozornění týkající se použití ( uvedeno v přílohách III a IV)
- e) číslo výrobní šarže
- f) funkce kosmetického prostředku, pokud není zřejmá
- g) seznam přísad : Složení uvedené slovy „ingredients“ musí být uváděno v názvosloví, které se nazývá INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients).



evropský  
sociální  
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,  
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání  
pro konkurenceschopnost

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

# Značení KP na obalu – dle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady ES č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích

- Většina názvů reprezentuje zjednodušené chemické názvosloví v angličtině, byliny, oleje, silice, rostlinné extrakty nebo voda jsou zpravidla v latině. Složení je uvedeno až do koncentrace 1% v sestupném pořadí, poté již libovolně. Barvy a pigmenty (včetně přírodních) jsou uvedeny zkratkou CI (Colour Index) a pětímístným číslem, parfém, alergen.
- **h) není-li možno uvést na etiketě informace o použití a přísadách, pak se informace uvedou na přiloženém letáku, etiketě, visačce a odkáže se na tyto informace**



evropský  
sociální  
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,  
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY

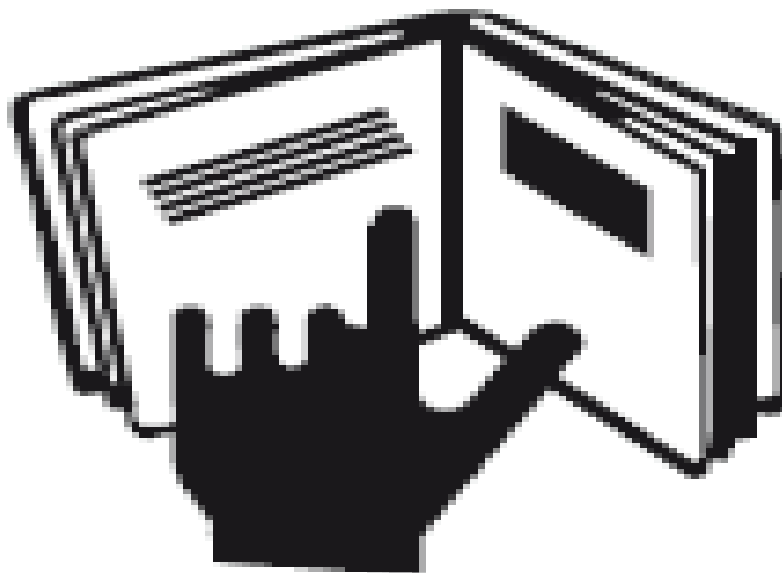


OP Vzdělávání  
pro konkurenceschopnost

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ



# Značení KP na obalu – dle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady ES č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích



evropský  
sociální  
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,  
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání  
pro konkurenceschopnost

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

# Požadavky na informační dokumentaci ke KP po 11.7.2013

## Část A :

- a) Kvantitativní a kvalitativní složení KP
- b) fyzikální/chemické vlastnosti a stabilita KP
- c) mikrobiologická kvalita
- d) nečistoty, stopová množství zakázaných látek, informace o obalovém materiálu
- e) běžné a rozumně předvídatelné použití
- f) expozice KP
- d) expozice látkám
- g) Toxikologický profil látek
- h) Nežádoucí účinky a závažné nežádoucí účinky
- i) Informace o KP

# Požadavky na informační dokumentaci ke KP po 11.7.2013

Část B :

- a) Závěry posouzení
- b) Upozornění a návody k použití na etiketě
- c) Odůvodnění
- d) Údaje o posuzovateli a schválení části B



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

# DOPLŇKY STRAVY



evropský  
sociální  
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,  
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání  
pro konkurenceschopnost

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

# Legislativa :



- 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,
- **nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002** ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin,



# Legislativa :



- **nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004** ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin,
- **vyhláška č. 225/2008 Sb.**, kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin;
- **vyhláška č. 113/2005 Sb.**, o způsobu označování potravin a tabákových výrobků, ve znění pozdějších předpisů,
- **nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006** ze dne 20. prosince 2006 o nutričních a zdravotních tvrzeních při označování potravin,
- **nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006** ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních



# Legislativa :

- látek a některých dalších látek do potravin,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/1997 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin;
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.432/2012, seznam schválených zdravotních tvrzení – pozitivní, při označování potravin



evropský  
sociální  
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,  
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání  
pro konkurenceschopnost

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

# Uvádění na trh – Vyhl. 225/2008 Sb. :

- Doplněk stravy **musí splňovat požadavky** souvisejících právních předpisů, zejména **vyhlášky č. 225/2008 Sb.**, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení (ES) č. 1925/2006 (obsah minerálů, vitamínů):
- - složení : **vitamíny, minerály** – příloha č.1  
jejich **forma** - příloha č.2 (retinyl-  
acetát, L-askorban vápenatý...)  
další látky, které lze použít – příloha č.3  
(např. Hypericum perforatum ,herba– 300mg)  
zakázané látky - příloha č.4  
(Atropa, Papaver, Symphytum, Koloidní stříbro...)



evropský  
sociální  
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,  
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



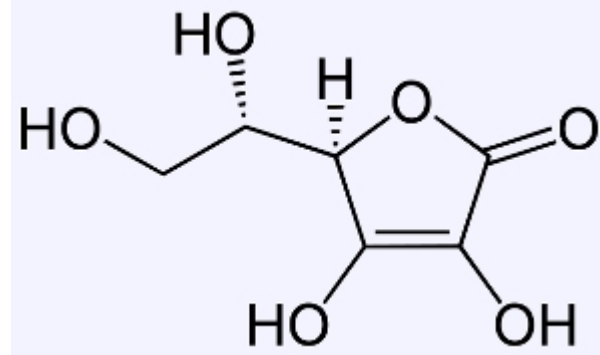
OP Vzdělávání  
pro konkurenceschopnost

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ



# Uvádění na trh – Vyhl. 225/2008 Sb. :

- Příloha č. 5 – Doporučená denní dávka (DDD) vitamínů a minerálních látek ( např. vitamin C-60 mg, vápník 800 mg)



evropský  
sociální  
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,  
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání  
pro konkurenceschopnost

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

# Označování DS na obale - výrobce:

- Kromě povinností ze zákona a vyhl. 113/2005Sb. uvádí:
- -doplněk stravy
- -název vitamínů, minerálních látek.....(funkce), klesající koncentrace
- -množství v DDD- příloha č.5
- -údaje o množství vitamínů, minerál. L., bylin v %DDD
- Doporučené denní dávkování, podmínky použití
- Varování před překročením DDD
- „Ukládejte mimo dosah dětí „



# Označování DS na obale -výrobce:

- „DS nenahrazují pestrou stravu“
- „nevhodné pro těhotné ženy“-u DS obsahující více než 800 $\mu$ g (RE) vitamínu A v denní dávce.
- Zdravotní a výživové tvrzení

## Označování DS nesmí :

- Přisuzovat vlastnosti prevence, léčby, vyléčení, ani na tyto vlastnosti odkazovat



evropský  
sociální  
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,  
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání  
pro konkurenceschopnost

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

# Seznam ZT - pozitivní

**Nařízení komise EU č. 432/2012, ze dne 16.5.2012,**  
Který zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při  
označování potravin

- seznam obsahuje přibližné formulace
- přechodné období bylo 0,5roku
- je to seznam látek, ke kterému zaujala EFSA kladné stanovisko (dobře měřitelné faktory, dostatek studií)
- studie na zdravých lidech (glukosamin-jen na nemocných, neakceptováno)



evropský  
sociální  
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,  
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání  
pro konkurenceschopnost

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

# Zdravotní tvrzení

- Nesmí se používat tvrzení ( ani na obale, ani v reklamě), že DS má léčebné nebo preventivní účinky, ani na tyto účinky odkazovat
- Nekalé obchodní praktiky – z. o ochraně spotřebitele
- -z.40/95- o regulaci reklamy
- -vyhl. 113/05 – o označování potravin
- -vyhl.225/2008- o potravních doplncích



evropský  
sociální  
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,  
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání  
pro konkurenceschopnost

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

# Uvádění na trh – Vyhl. 225/2008 Sb. :

- Označení doplňku stravy musí splňovat požadavky 6 zákona o potravinách, vyhlášky č. 113/2005 Sb., ve znění pozdějších předpisů (zejména 10), vyhlášky č. 225/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a nařízení (ES) č. 1924/2006.
- Provozovatel potravinářského podniku, který uvádí doplněk stravy na trh, zašle **oznámení o uvedení** doplňku stravy Ministerstvu zdravotnictví formou předložení **označení výrobku** v českém jazyce, a to buď písemně anebo elektronickou formou



evropský  
sociální  
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,  
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání  
pro konkurenceschopnost

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

# MZd :

- Ministerstvo zdravotnictví má oprávnění v případě **jakýchkoliv pochybností** o možném zdravotním dopadu doplňku stravy nebo některé jeho složky, nebo nebo pochybností o navrženém dávkování vyžádat si **odborný posudek** orgánu zmocněnému k hodnocení rizika ,za účelem posouzení bezpečnosti doplňku stravy nebo vhodnosti jeho užití a vyžádat si další podklady od provozovatele potravinářského podniku.



evropský  
sociální  
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,  
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání  
pro konkurenceschopnost

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

# MZd:

- Oznámení o notifikaci zasílá Ministerstvo zdravotnictví na Státní zdravotní ústav, který provede zanesení do Informačního systému RoHy (Registr rozhodnutí hlavního hygienika).
- Informační systém obsahující informace o notifikovaných výrobcích je z části přístupný veřejnosti na webových stránkách:

<https://snzr.ksrzis.cz/snzr/rrh/>.





# MZd:

- Vzhledem k veřejně přístupnému informačnímu systému (RoHy), Ministerstvo zdravotnictví již nevydává potvrzení o splnění oznamovací povinnosti, **s výjimkou nesouhlasného stanoviska** v případě, že doplněk stravy je v rozporu s právními předpisy stanovujícími požadavky na doplňky stravy.
- V tomto případě je informace rovněž postupována dozorovému orgánu (ČZOI).



# Děkuji za pozornost!!!

Prezentace byla připravena pro projekt:

## **Inovace studijních programů AF a ZF MENDELU směřující k vytvoření mezioborové integrace CZ.1.07/2.2.00/28.0302**

Projekt je spolu financován z Evropského sociálního fondu a státního rozpočtu  
České republiky



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ