



**UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE**  
**3. LÉKAŘSKÁ FAKULTA**



**Klára Brettschneiderová, DiS.**

**Doplňky stravy a proces jejich notifikace  
v České republice**

**Food supplements and process of their notification in the Czech  
Republic**

Bakalářská práce

Praha , březen 2010

Autor práce: Klára Brettschneiderová

Studijní program: Veřejné zdravotnictví

Bakalářský studijní obor: Specializace ve  
zdravotnictví

Vedoucí práce: MUDr. Jolana Rambousková, CSc.

Pracoviště vedoucího práce: Ústav výživy 3. LF UK

Datum a rok obhajoby: 18.6.2010

## **Prohlášení**

Prohlašuji, že jsem předkládanou práci zpracovala samostatně a použila jen uvedené prameny a literaturu. Současně dávám svolení k tomu, aby tato bakalářská práce byla používána ke studijním účelům.

V Praze  
dne 10. března 2010

Klára Brettschneiderová, DiS.

## **Poděkování**

Na tomto místě bych ráda poděkovala vedoucí práce MUDr. Jolaně Rambouskové za podnětné připomínky a odborné vedení v průběhu zpracování této bakalářské práce. Především děkuji Ing. Příbylové za cenné rady a poskytnuté materiály. Mé poděkování patří též mé kolegyni Ing. Králové za studijní podporu.

## Obsah

Obsah.....	5
Úvod .....	6
1 Vitaminy a minerální látky .....	7
1.1 Historie vitaminů .....	7
1.2 Charakteristika vitaminů .....	8
1.3 Rozdělení vitaminů .....	8
1.4 Minerální látky .....	15
2 Doplnky stravy .....	19
2.1 Uvedení do oběhu .....	19
2.2 Podmínky použití doplňků stravy .....	20
2.3 Označování doplňků stravy .....	20
2.4 Notifikace.....	23
2.5 Zdravotní tvrzení.....	23
2.6 Příprava národního seznamu zdravotních tvrzení .....	25
Závěr.....	26
Souhrn .....	27
Seznam použité literatury .....	28
Seznam příloh.....	29

## Úvod

Pro téma své bakalářské práce jsem si vybrala problematiku uvádění doplňků stravy na trh, práci jsem uvedla pod názvem Doplňky stravy a proces jejich notifikace v České republice. Téma práce jsem si zvolila z důvodu, že již dva roky je to mou náplní práce, ale i z důvodu, že dnešní populace je zahlcena vitaminy a minerálními látky z umělých zdrojů a výrobci těchto doplňků stravy v některých případech opomíjejí požadavky legislativy na značení přípravku a návrh textu etikety neuvádí v soulad s platnou legislativou a tím může dojít až ke klamání spotřebitele.

Bakalářská práce popisuje klasické rozdělení vitaminů a minerálních látek, uvádí definici doplňků stravy, a popisuje proces notifikace včetně značení v textu etiket. Dále práce zmiňuje zdravotní tvrzení, která se uvádí v textu etiket doplňků stravy.

**Cílem** práce je popsat problematiku doplňků stravy, jejich uvádění do oběhu a způsoby jejich značení. Dále je zde názorně ukázáno jak má správně vypadat návrh textu etikety k potravině, která spadá do kategorie doplňků stravy. Co všechno zahrnuje proces notifikace ze strany provozovatele potravinářského podniku a jak má provozovatel uvádět návrh textu etikety v souladu s platnou legislativou.

# 1 Vitaminy a minerální látky

## 1.1 Historie vitaminů

Již od starověku byly lidstvu známy klasické karence jako skorbut a beri-beri. K jejich prevenci a léčení byly se střídavými úspěchy používány tehdy známé prostředky vycházející z empirických poznatků. Avšak v boji proti nim nebylo možno učinit krok kupředu, dokud nebyla poznána etiopatogeneze a objeven způsob experimentálního vyvolání hyposaturace případně karence. První experimentální práce tohoto typu se datují do 90 .let 19. století. Dosah hromadících se poznatků o etiologii karencí dokázal správně pochopit až polský chemik Funk, který v roce 1912 shrnul a vyhodnotil do té doby známé zkušenosti a výsledky bádání a vytvořil z nich tzv. vitaminovou hypotézu : „Nemoci typu beri-beri a skorbutu nemají svůj původ i infekci nebo intoxikaci, nýbrž v nedostatku určitých neznámých látek ve výživě, které jsou nezbytné pro život a působí již v nesmírně malých koncentracích. Pro tuto skupinu látek razil jméno vitaminy, aby vyjádřil svou představu, že jde o organické báze důležité pro život. Funk jako první charakterizoval syndromy vyvolané nepřítomností těchto látek v potravě jako avitaminózu a předpověděl, že se nemusí vztahovat pouze na beri-beri, nýbrž i na některé jiné obdobné stavy. Funkovy práce uzavírají první, časově nejobsáhlejší a vývojově nejvýznamnější období raných dějin vitaminů (1).

Objev vitaminů nelze připisovat jedinému člověku, je výsledkem dlouhodobého vývoje, který až v určité fázi umožnil experimentální ověření předchozích předpokladů. Jedna z příčin , proč se objev vitaminů a vysvětlení avitaminóz vyžádal tak dlouhou dobu, spočívá v tom, že se vyskytují v přírodě ve velmi malých koncentracích, které při tehdejší úrovni analytické chemie nebylo možno zachytit. V uvedeném období dějin vitaminů uzavřeném Funkovou hypotézou nebyl ještě izolován ani jinak poznán žádný z nich, až v roce 1913 byl vysloven názor, že pro správnou výživu jsou nezbytné dva akcesorní faktory výživy, jeden rozpustný v tucích a druhý ve vodě, které byly označeny jako vitamin A a vitamin B.

První vitamin v čistém krystalickém stavu byl izolován až v roce 1926, kdy Jansen a Donath získali z rýžových slupek první krystaly vitaminu B1 a teprve v dalších letech byly postupně identifikovány další vitaminy B-komplexu (2).

## **1.2 Charakteristika vitaminů**

Vitaminy jsou organické látky, které organismus nezbytně potřebuje, avšak nedovede si je sám vytvořit, takže je musí přijímat potravou. Tyto látky nejsou pro organismus ani zdrojem energie, ani nejsou stavebními jednotkami tkání. Vykonávají v organismu několik funkcí: nejdůležitější z nich, ke katalytický účinek při řadě reakcí látkové přeměny, které vykazují buď samy, nebo ve formě složitých sloučenin, které vznikají až v organismu. Některé vitaminy vytvářejí i důležité oxidační redukční systémy.

Vitaminy jsou tedy esenciálními složkami potravy. Jsou definovány jako organické esenciální biokatalyzátory heterotrofních organismů. Z hlediska jejich charakteristiky je důležitá především jejich exogenost, esenciálnost a katalytický charakter (2).

## **1.3 Rozdělení vitaminů**

Mezi jednotlivými vitaminy neexistují po stránce chemické žádné strukturální vztahy, podle nichž by mohly být klasifikovány. Důležitým rozlišovacím znakem vitaminů je jejich rozpustnost, podle níž je lze rozdělit na vitaminy rozpustné v tucích (lipofilní) a na vitaminy rozpustné ve vodě (hydrofilní). Pro jejich označení se používají buď písmena abecedy, přičemž vitaminy s podobnými fyziologickými účinky jsou dále rozlišeny číselnými indexy, nebo názvy odvozené od chemického složení vitaminů (2).

Mezi vitaminy rozpustné v tucích patří:

vitamin A (retinol) a jeho provitaminy (karotenoidy),  
vitaminy D (kalciferoly),



vitaminy E (tokoferoly a tokotrienoly),  
vitaminy K (fylochinony, farnochinony).

Mezi vitaminy rozpustné ve vodě řadíme:

vitamin B1 (tiamin),  
vitamin B2 (riboflavin),  
vitamin B6 (pyridoxin),  
vitamin B12 (kyanokobalamin),  
kyselina listová (folacin),  
kyselina nikotinová a její amid,  
kyselina pantotenová,  
biotin,  
vitamin C (kyselina L-askorbová a L-dehydroaskorbová).

### **Vitamin A**

Retinol a jeho provitaminy (karotenoidy):

Vitamin A není jednou látkou, ale celou skupinou látek. To, co v těle jako vitamin A působí je produkt, tvořený v játrech z provitaminu karotenu, žlutého barviva mrkve a jiných rostlin. Karoten je žlutý pigment (barvivo) (3).

Obsah vitaminu A v potravinách:

Vitamin A se vyskytuje pouze v živočišných potravinách, provitaminy, prekurzory a vitaminy A pocházejí převážně z rostlinných materiálů a jsou v těle přeměňovány s různým stupněm účinnosti na vitamin A. Jejich aktivita je nižší než u retinolu. Nejlepším zdrojem vitaminu A je rybí tuk, vnitřnosti, máslo, sýry a mléko, provitaminy karoteinody jsou obsaženy v zelenině a ovoci (mrkev, paprika, rajčata, špenát, meruňky, broskve) (5).

Doporučený příjem vitaminu A:

Výživová doporučená dávka pro průměrného obyvatele ČR činí 859 µg vitaminu A/den (4).

## **Vitamin D**

Kalciferoly:

Vitamin D představuje skupinu látek příbuzných jednomu z hlavních tuků lidského těla, cholesterolu. Je to rostlinný ergosterol a živočišný dehydrocholesterol. Ozářením ultrafialovými paprsky z nich vzniká ergokalciferol nebo cholekalciferol (3).

Obsah vitaminu D v potravinách:

Významné množství vitaminu D obsahují pouze játra, oleje z rybích jater, tuk herinků, makrel a sardinek, fortifikované margariny a vaječný žloutek. Obsah v mléku a v másle závisí na ročním období, protože v organizmu krav je syntetizován ve větším množství při pastvě na slunci a tak se zvyšuje i jeho obsah v mléce. Z rostlin je dobrým zdrojem kokosové máslo, houby, zvláště hřiby.

Doporučený příjem vitaminu D:

Vitamin D má mezi vitaminy zvláštní postavení, protože může být v těle syntetizován a není nutné ho vždy dodávat potravou. V doporučených výživových dávkách pro obyvatele ČR není vitamin D uveden (5).

## **Vitamin E**

Tokoferoly:

Ve 20. letech minulého století byl v tukových složkách potravy pro krysy nalezen nový esenciální faktor s výrazným antisterilním působením, který byl pojmenován jako vitamin E. V 50. letech byla objevena jeho další funkce v antioxidačním systému buněk a později byla dokázána i jeho role v prevenci peroxidace lipidů a dalších oxidativních procesů způsobených volnými radikály.

Obsah vitaminu E v potravinách:

Tokoferoly jsou hlavními přírodními antioxidanty, tvoří se jen v rostlinách a jsou přítomny ve všech lipidech rostlinného původu. Volné deriváty se vyskytují vedle menšího množství esterů, především mastných kyselin. Hlavním zdrojem tokoferolů jsou tedy rostlinné oleje, dále jsou ve větším množství obsaženy v jádrech ořechů, kukuřici, hrášku, obilných výrobcích a v některých zeleninách. Ze živočišných zdrojů jsou nejbohatší vejce, játra a ostatní vnitřnosti, vepřové a králičí maso.

Doporučený příjem vitamínu E:

Určení denní dávky vitamínu E je vzhledem ke značné šíři projevů jeho biologické aktivity dosti obtížné (5). Výživová doporučená dávka vitamínu E pro průměrného obyvatele ČR činí 12,5 mg/den (4).

### **Vitamin K**

Fylochinony, farnochinony:

Vitamin K byl izolován v roce 1939 a v dalších letech byly postupně poznávány jeho chemické vlastnosti a výskyt v přirozených materiálech. Bylo zjištěno, že látka, které vykazují antihemoragický účinek vitamínu K je více „ substance“ izolovaná z vojtěšky byla nazvána vitamínem K1, látka ze zahnílé rybí moučky, popřípadě produkovaná střevní mikroflórou člověka i zvířat, byla označena jako vitamin K2. Vitamin K3 byl připraven synteticky, stejně jako další analoga s účinností vitamínu. Vitaminům K jsou příbuzné ubichinony (koenzym Q10).

Obsah vitamínu K v potravinách:

Lipofilní vitamíny K jsou v přírodě rozšířeny jak v živočišné, tak i v rostlinné říši. Důležitým zdrojem fylochinonu jsou zelené rostliny a řasy, kde vzniká při fotosyntéze. Na vitamin K1 jsou bohaté zeleniny, jako špenát, zelí, květák, brokolice, růžičková kapusta, brukev, hlávkový salát a také luštěniny. Ze živočišných potravin jsou dobrým zdrojem obou vitamínů K játra, vejce, maso, mléko a výrobky z něj.

Doporučený příjem vitamínu K:

Doporučené výživové dávky pro vitamin K nebyly zatím stanoveny ani u nás, ani v jiné zemi (5).

### **Vitamin B1**

Tiamin:

Tiamin je vitamin, jehož nedostatek byl spojen s jednou z největších a nejsmrtelnějších epidemií avitaminózy, beri-beri (způsobenou tím, že lidé v Asii se začali živit rýží bez slupek). Je to jediný vitamin, který je aminem a tak dává satisfakci Kazimíru Funkovi, který název vitaminy vymyslel (3).

Obsah vitamínu B1 v potravinách:

Vyskytuje se v malých koncentracích ve většině rostlin, které patří do naší stravy. Cenným zdrojem jsou luštěniny, obsah v moukách kolísá podle

stupně vymletí,. Ze živočišných surovin je nejcennějším zdrojem vepřové maso a masné výrobky.

Doporučený příjem vitamínu B1:

Vitamin B1 je vzhledem k současnému charakteru a způsobu výživy v industrializovaných zemích (preference bílého pečiva) považován za kritický vitamin, jehož příjem je často nedostatečný (5). Potřebná denní dávka vitamínu B1 je u dospělých lidí 1,5 mg (3).

### **Vitamin B2**

Riboflavin:

Takto byla jako vitamin B2 identifikována skutečně žlutá látka, izolovaná z mléka, vajec a jiných zdrojů (3). Když byla prokázána její chemická a biologická identita s fluoreskujícími flaviny, byla pojmenována jako riboflavin.

Obsah vitamínu B2 v potravinách:

Z rostlinných produktů je ve větším množství ještě v luštěninách, ze živočišných surovin nejvíce riboflavinu obsahují játra, ledviny, maso, vejce, mléko a mléčné výrobky. V zelenině a ovoci je jeho obsah nízký, stejně tak jako v mase sladkovodních ryb, zdrojem jsou i některé houby (5).

Doporučený příjem vitamínu B2:

Výše doporučeného denního příjmu riboflavinu je vzhledem k jeho působení v energetické, metabolismu bílkovin závislá na obsahu bílkovin a energetické hodnotě potravy. Měla by být v souladu s energetickým výdejem a tělesnou hmotností konzumenta (5). Potřebná denní dávka vitamínu B2 je u dospělých lidí 1,5 mg (3).

### **Vitamin B6**

Pyridoxin:

Objev vitamínu B6 jeho izolace a identifikace z hlediska biologického a chemického byl pravděpodobně nejsložitějším úsekem postupného odkrývání jednotlivých složek ve vodě rozpustného komplexu vitaminů B.

Obsah vitamínu B6 v potravinách:

Vitamin B6 je široce rozšířen v rostlinných i živočišných potravinách. Ve vyšších koncentracích se vyskytuje v droždí, ve zvířecích vnitřnostech, ve vepřovém, drůbežím a rybím mase. Z rostlinných potravin je nejhojněji

obsažen v pšeničných klíčcích, cereáliích, celozrnných produktech a v sójových bobech. Rovněž brambory, zelí, kukuřice, mrkev, banány a zelené fazole jsou dobrými zdroji vitamínu B6. Poměrně nízký obsah je v pasterovaném mléce.

Doporučený příjem vitamínu B6:

Při konzumaci běžné smíšené stravy, která obsahuje 1,2 až 2 mg pyridoxinu denně, nebyly u zdravých jedinců zjištěny žádné známky deficitu vitamínu B6 (5).

### **Vitamin B12**

Kyanokobalamin:

Vitamin B12 drží rekord mezi všemi vitamíny v tom, že je ho ze všech vitamínů zapotřebí nejmenší dávka. Má také ze všech vitamínů nejsložitější molekulu.

Obsah vitamínu B12 v potravinách:

Vitamin B12 je obsažen pouze v potravinách živočišného původu, nejdůležitějším zdrojem jsou zejména játra, maso teplokrevných živočichů, rybí maso, vejce, mléko, sýry.

Doporučený příjem vitamínu B12:

Denní potřebná dávka je velice nízká a představuje jen 0,003 mg neboli 3 µg denně (3).

### **Kyselina listová**

Folacin:

Objev tohoto vitamínu skupiny B spadá do 40. let minulého století, kdy byla prokázána identita faktoru nezbytného pro růst mikroorganismu *Lactobacillus casei* s kyselinou listovou, která byla v krystalické formě izolována v roce 1941 z listů špenátu. Její chemická struktura byla určena v roce 1944.

Obsah kyseliny listové v potravinách:

Dobrymi zdroji kyseliny listové jsou především zelené části rostlin, to znamená především zelenina a v menší míře ovoce. Ze živočišných tkání jsou nejbohatším zdrojem játra.

Doporučený příjem kyseliny listové:

Denní potřeba byla stanovena WHO v 80. letech takto: kojenci 40-60 µg, děti 100 µg, mládež a dospělí 200 µg, těhotné 400 µg, kojící 300 µg (6).

### **Kyselina nikotinová a její amid**

Hlavním zdrojem niacinu pro člověka je aminokyselina tryptofan, přítomna ve všech bílkovinách.

Obsah niacinu v potravinách:

Kyselina nikotinová a její amid jsou v přírodě hojně rozšířeny. Jejich nejbohatším zdrojem jsou kvasnice, z hlediska nutričního maso a vnitřnosti (5).

Doporučený příjem niacinu:

Denní potřeba je vysoká 20 mg. Je největší ze všech vitaminů kromě vitamínu C (3).

### **Kyselina pantotenová**

Pantothénová kyselina patří po chemické stránce k velmi jednoduchým vitaminům. Je všudypřítomná v rostlinné i živočišné říši a proto jí Willams dal název kyselina pantothénová (řecky panthos =všechny, všude) (3).

Obsah kyseliny pantothénové v potravinách:

Dobrymi zdroji jsou játra, ledviny, maso, rybí maso, kvasnice, sýry, vaječný žloutek, rýže, lištěninny, houby, celozrnné cereální produkty a zeleniny se zelenými listy.

Doporučený příjem kyseliny pantothénové:

Do současnosti nebyl stanoven minimální denní požadavek na příjem kyseliny pantothénové (5).

### **Biotin**

Biotin je další látkou z komplexu vitamínu B, kterou člověku dodává střevní bakterie. Je také přítomen v potravinách (3).

Obsah biotinu v potravinách:

Nejbohatším zdrojem jsou játra.

Doporučený příjem biotinu:

Při konzumaci normální smíšené diety nebyly u dospělých dosud pozorovány příznaky nedostatku biotinu. S potížemi je i spojeno stanovení doporučené dávky (5).

### **Vitamin C**

Kyselina L-askorbová a L-dehydroaskorbová:

Kyselina askorbová vzniká z derivátu glukózy, krevního cukru, působením enzymu gulonolakton-oxidázy. Tento enzym člověk postrádá, takže je pro člověka kyselina askorbová vitaminem – látkou, jejíž přívod v potravě je pro zdraví nezbytný (3).

Obsah vitaminu C v potravinách:

Nejvíce ho obsahuje čerstvá zelenina a ovoce, zejména citrusové plody. Opomíjeným zdrojem jsou brambory.

Doporučený příjem vitaminu C:

Denní potřebná dávka vitaminu C není stanovena. Jelikož se jedná o vitamin rozpustný ve vodě, prakticky neexistuje hypervitaminóza (5).

## **1.4 Minerální látky**

Nedodávají sice organismu energii, ale jsou nutné k výstavbě těla, k obnově některých jeho ústrojí a zaručují fyzikální i chemické vlastnosti některých tkání a hlavně tělních tekutin (krve, tkáňového moku apod.). Patří mezi tzv. látky ochranné, to znamená, že chrání organismus před nepříznivými vlivy životního prostředí včetně nepříznivých faktorů výživy. Množství jednotlivých minerálů v těle je značně proměnlivé, od přibližně 1,5 kg vápníku, přes 700-900 g fosforu až k nepatrným množstvím obtížně chemicky prokazatelným, u stopových prvků. Hlavní minerální látky jsou vápník, fosfor, síra, draslík, sodík, hořčík a železo.

Velice významné jsou i tzv. stopové prvky (nazvané tak pro jejich nepatrné množství), z nichž nejvýznamnější jsou měď, jod, kobalt, nikl, mangan, fluor, zinek, molybden, chrom, cín a vanad.

Potřeba minerálních látek je individuálně rozdílná a závisí zejména na věku, fyziologickém stavu, povaze požívané stravy i životních podmínkách. Smíšená strava však zpravidla dodá většinu potřebných minerálních látek v dostatečném množství.

## **Vápník**

Vápník je minerální látka, která je v lidském těle obsažena v největším množství. Je to hlavní stavební prvek kostí a zubů, dále důležitá složka svalů.

Nejlepším zdrojem je mléko a mléčné výrobky, zejména sýry (konzum cca 1 litru mléka by uhradil denní potřebu). Dále luštěniny a celozrnná mouka, ořechy, listová zelenina, olejnatá semena. Značně zvýšená je potřeba je při těhotenství.

Doporučená denní dávka je 800mg.

## **Fosfor**

Tvoří asi jedno procento hmotnosti těla. Má velký význam pro strukturu kostí a je součástí buněčných membrán. Potřeba fosforu je téměř totožná s vápníkem.

Nejlepším zdrojem je opět mléko a mléčné výrobky, luštěniny, dále maso a žloutek. Zvýšená potřeba při těhotenství a při kojení.

Doporučená denní dávka 750 mg.

## **Draslík**

Nejvíce je ho v zelenině, v meruňkách i v dalších druzích ovoce, v bramborách a v mase.

Doporučená denní dávka 1800 mg.

## **Sodík**

Sodík je důležitý pro látkovou výměnu bílkovina sacharidů. Do souvislosti s vyšším příjmem sodíku je dáván vysoký krevní tlak.

Zdrojem je kuchyňská sůl (a některé solené potraviny jako uzeniny nebo sýry).

Doporučená denní dávka 500 mg.

## **Hořčík**

Zvyšuje odolnost proti onemocněním. Je nezbytný pro normální funkci svalů. Nedostatek hořčíku je při těhotenství, při nadměrné konzumaci alkoholu, sportovních výkonech.

Nejlepším zdrojem jsou zelené rostliny, luštěniny a dále obiloviny, mák, fazole, ovesné vločky, žloutek, sýry.

Doporučená denní dávka 350 mg.



### **Železo**

Železo se podílí zejména na přenosu kyslíku v organismu. Při nadměrných dávkách hrozí otravy železem.

Nejlepším zdrojem jsou játra, krev, žloutky, ovoce a zelenina.

Doporučená denní dávka 15 mg.

### **Jód**

Jód se nachází především ve štítné žláze, kde je nepostradatelnou složkou hormonů této žlázy. Nedostatek jódu může způsobit zpomalení reflexů, zhoršení paměti, deprese

Zdrojem je mořská voda a proto i mořské ryby a mořští plži. Obecně platí, že čím dál od moře, tím je půda i voda a tudíž i rostliny a živočichové chudší na jód. U nás získáváme potřebné množství jódu zejména ze soli, neboť je tento prvek do ní uměle přidáván.

Doporučená denní dávka 150 mg.

### **Zinek**

Zinek spolu s chromem umocňuje působení inzulínu, jeho nedostatek vede k vývojovým vadám, nechutenství a narušení imunitního systému.

Nejvíce ho obsahují játra, sýry, vejce a maso.

Doporučená denní dávka 4-8 mg.

### **Chlór**

Reguluje v krvi rovnováhu kyselin a zásad. Vyskytuje se ve sloučeninách se sodíkem a draslíkem, nejčastěji jako jedlá sůl. Pomáhá při trávení, odstraňuje z těla odpadní látky.

Zdroj : stolní sůl, olivy, chaluhy.

Není stanovena potřebná dávka, ale při průměrném solení, je nutná potřeba jistě pokryta.

Stopové prvky jsou pro organismus stejně důležité jako vitaminy, ačkoliv jejich denní potřeba je velice malá. Jsou to látky, které si náš organismus neumí vytvářet sám, proto je musíme přijímat v potravě. Spotřeba stopových prvků je různá. Jednotlivé stopové prvky v nevyváženém množství můžou způsobovat méně či více závažné zdravotní obtíže. Avšak při nadměrné konzumaci mohou mít některé prvky toxický účinek např. : selen, kadmium, arzen, hliník.

Mezi stopové prvky řadíme : zinek, fluor, kobalt, měď, mangan, vanad, zinek, hliník, bor, molybden, křemík, nikl, kobalt, cín, chrom.

## **2 Doplnky stravy**

Doplnky stravy jsou potraviny, jejichž účelem je doplňovat běžnou stravu, a které jsou koncentrovanými zdroji vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravině samostatně nebo v kombinaci, určené k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích (8).

Doplnky stravy se uvádí do oběhu pouze balené. Obvykle jsou upraveny 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.

Dříve spadaly doplnky stravy do režimu potravin pro zvláštní výživu. Od 15. února 2004 nepatří doplnky stravy do kategorie potravin pro zvláštní výživu ve smyslu vyhlášky č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití. Doplnky stravy mají samostatnou vyhlášku č. 225/2008 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplnky stravy a na jejich obohacování potravin.

### **2.1 Uvedení do oběhu**

V souladu s ustanovením § 3d 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 do oběhu potraviny, do níž byly přidány vitaminy, minerální látky nebo další látky s nutričním nebo fyziologickým účinkem (dále jen „obohacená potravina“), počáteční kojeneckou výživu nebo doplnky stravy, je povinen před jejich prvním uvedením do oběhu zaslat Ministerstvu zdravotnictví, a v kopii Ministerstvu zemědělství, český text označení, který bude uveden na obale výrobku, a v případě obohacené potraviny je povinen též neprodleně podat Ministerstvu zdravotnictví a Ministerstvu zemědělství informaci o stažení výrobku z oběhu." (8).

## 2.2 Podmínky použití doplňků stravy

Vyhláška č. 225/2008 Sb. stanoví:

- Vitaminy a minerální látky, které lze použít pro výrobu doplňků stravy (příloha č. 1, vyhláška č. 225/2008 Sb.).
- Povolené formy vitaminů a minerálních látek (příloha č. 2, vyhláška č. 225/2008 Sb.).
- Podmínky použití některých dalších látek v doplňcích stravy (příloha č. 3, vyhláška č. 225/2008 Sb.).

Doplňky stravy nesmí obsahovat:

- Rostliny, nebo jejich části, které jsou uvedeny v příloze č. 4 vyhlášky č. 225/2008 Sb.).

Podmínky použití:

- Doporučené denní dávky vitaminů a minerálních látek (příloha č. 5, vyhlášky č. 225/2008 Sb.).
- Formy vitaminů a minerálních látek, které lze použít pro obohacování potravin (příloha č. 2, vyhlášky č. 225/2008 Sb.).

Balení:

Podnikatel, který uvádí potraviny do oběhu, je povinen používat jen takové obaly a obalové materiály, které:

- Chrání potravinu před znehodnocením a znemožňuje záměnu obsahu bez otevření nebo změny obalu.
- Odpovídají požadavkům na předměty a materiály přicházející do přímého styku s potravinami.
- Senzoricky ani jiným způsobem neovlivní potravinu.

## 2.3 Označování doplňků stravy

Povinné údaje vyplývající se zákona č. 110/1997 Sb. o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů :

- Obchodní firmou výrobce nebo dovozce, popřípadě prodávajícího a jeho sídlem, jde-li o osobu zapsanou v obchodním rejstříku, a

jménem a příjmením a místem podnikání, jde-li o fyzickou osobu nezapsanou v obchodním rejstříku.

- U dovážených potravin se uvede země původu nebo vzniku potraviny v případech, kdy neuvedení tohoto údaje by uvádělo spotřebitele v omyl o skutečném původu nebo vzniku potraviny.
- Název druhu, skupiny nebo podskupiny potravin stanovený ve vyhlášce, pod níž je potravina uváděna do oběhu.
- Údaj o množství výrobku.
- Datum použitelnosti u druhů potravin podléhajících zkáze, které stanoví vyhláška.
- Datum použitelnosti nebo datum minimální trvanlivosti u potravin jiných, než rychle podléhajících zkáze, výjimkou tvoří potraviny, které podle vyhlášky nemusí být označeny datem minimální trvanlivosti.
- Údaj o způsobu skladování, jde-li o potraviny, u nichž by při nesprávném skladování mohla být poškozena zdravotní nezávadnost nebo zhoršena jakost stanovená vyhláškou nebo deklarovaná výrobcem.
- Údaj o způsobu použití, jde-li o potraviny, u nichž by při nesprávném použití mohla být poškozena zdravotní nezávadnost nebo jakost stanovena vyhláškou nebo deklarovaná výrobcem.
- Údaj o určení potraviny pro zvláštní výživu.
- Údaj o složení potraviny podle použitých surovin a přídatných látek, látek určených k aromatizaci a potravních doplňků.
- Údaj o obsahu alergenní složky (viz. příloha č.1§8 odstavce 10 vyhlášky č. 113/2005 Sb.).
- Označení šarže, nejde-li o potravinu označenou datem minimální trvanlivosti nebo datem použitelnosti, pokud toto datum obsahuje den a měsíc.
- Údaje o možnosti nepříznivého ovlivnění zdraví lidí, stanoví-li tak zvláštní předpisy.

- Údaj o ošetření potraviny nebo potravinové suroviny ionizujícím zářením, a to slovy „ozářeno“ nebo „ošetřeno ionizujícím zářením“.
- Údaj o třídě jakosti, je-li stanoveno vyhláškou.

Kromě údajů, které vyžaduje zákon o potravinách se na obale uvede:

- Označení „doplňěk stravy“ jako součást názvu.
- Název kategorie (vitaminy, minerální látky) nebo název látek charakterizující výrobek nebo označování druhu těchto látek.
- Číselný údaj o množství vitaminů, minerálních látek a nebo jiných potravních doplňků v jednotkovém množství (tabletě, kapsli nebo tobolce, dávce atd.).
- Údaje o obsahu přidaných vitaminů a minerálních látek se uvádějí průměrnými hodnotami zjištěnými na základě analýzy výrobku výrobcem.
- Údaje o obsahu přidaných vitaminů a minerálních látek se vyjádří i v procentech doporučené denní dávky.
- Údaj o množství jednotek (tablet, kapslí, tobolek atd.).
- Doporučené dávkování a další podmínky použití.
- Varování před překročením doporučeného denního dávkování.
- Upozornění „Ukládat mimo dosah dětí“.
- Údaj, že výrobky nejsou určeny k používání jako náhrada pestré stravy.
- Upozornění „Nevhodné pro těhotné ženy“ u výrobků obsahující více než 800 mg (RE) vitamínu A v denní dávce.

Zakázaná tvrzení:

- Nesmí přisuzovat doplňkům stravy vlastnosti prevence, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění nebo odkazovat na tyto vlastnosti.
- Nesmí obsahovat žádné tvrzení prohlašující nebo naznačující, že vyvážená a různorodá strava nemůže poskytnout dostatečné množství živin.

Příklady návrhů textu etiket k výrobkům jsou uvedeny v příloze č. 2,3,4.

## 2.4 Notifikace

Dokumentaci k notifikaci zašle Ministerstvo zdravotnictví na Státní zdravotní ústav, který provede zanesení údajů do Informačního systému RoHy (Registr rozhodnutí hlavního hygienika). Informační systém obsahující informace o notifikovaných výrobcích – doplňcích stravy a potravinách určených pro zvláštní výživu a obohacených potravinách - je veřejně přístupný na webových stránkách <https://snzr.ksrzis.cz/snzr/rrh/>.

Vzhledem k veřejně přístupnému informačnímu systému, Ministerstvo zdravotnictví již automaticky nevydává potvrzení o splnění oznamovací povinnosti. Požadavek na vystavení písemného potvrzení je proto nutné specifikovat provozovatelem v předloženém oznámení.

Ministerstvo zdravotnictví má oprávnění v případě jakýchkoliv pochybností o zdravotní nezávadnosti doplňku stravy nebo zda se jedná o potravinu nového typu nebo složku potravin nového typu, navržené dávkování, použité rostliny nebo rostlinné extrakty anebo předkládané informace spotřebiteli, vyžádat si odborný posudek kompetentní organizace za účelem posouzení bezpečnosti doplňku stravy nebo vhodnosti užití a vyžádat si další podklady od provozovatele potravinářského podniku.

Úspěšná notifikace neznamena schválení etikety/složení výrobku, potažmo posouzení jeho účinnosti.

## 2.5 Zdravotní tvrzení

Vzhledem k rostoucímu počtu nutričních a zdravotních tvrzení při označování potravin a jejich rozdílné úrovni regulace na komunitární úrovni, popřípadě neexistence takové regulace, bylo rozhodnuto o zpracování nařízení, které by tuto oblast na komunitární úrovni harmonizovalo. Lze jmenovat dva základní důvody, které vedly k vydání tohoto právního nástroje – zabránit matení spotřebitele a nastavení rovných obchodních podmínek, protože tento druh označení má význam především ekonomický a je rozsáhle využíván jako marketingový nástroj.

Potraviny, které jsou propagovány pomocí tvrzení, mohou spotřebitelé vnímat jako výrobky, které jsou ve srovnání s podobnými nebo jinými výrobky, do nichž se tyto živiny a jiné látky nepřidávají, z výživového, fyziologického nebo jiného zdravotního hlediska hodnotnější. To by mohlo spotřebitele vést k rozhodnutím, která přímo ovlivní jejich celkový příjem jednotlivých živin nebo jiných látek způsobem, který by byl v rozporu s vědeckými podklady. Aby byl tento potenciální nežádoucí účinek vyloučen, zavádí se některá omezení pro uvádění tvrzení.

V současné době, kdy existuje velké množství tvrzení vztahujících se k látkám, jejichž příznivý vliv nebyl prokázán nebo o nichž se v současnosti nedospělo k dostatečné vědecké shodě, je nutné zajistit, aby bylo u látek, které jsou předmětem tvrzení, prokázáno, že mají příznivý výživový nebo fyziologický účinek.

K zajištění pravdivosti uváděných tvrzení je nezbytné, aby látka, která je předmětem tvrzení, byla v konečném produktu obsažena v dostatečném množství nebo aby v něm nebyla obsažena nebo byla obsažena v přiměřeně sníženém množství, aby bylo dosaženo výživového či fyziologického účinku uváděného v tvrzení a látka musí být pro organismus využitelná. Kromě toho by případně značné množství látky, která má uváděný výživový nebo fyziologický účinek, mělo být obsaženo v takovém množství potravin, o němž lze důvodně předpokládat, že bude konzumováno. Dalším nezbytným faktorem je, aby tvrzení byla pro spotřebitele srozumitelná.

Obecná ustanovení o označování potravin jsou uvedena ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy. Směrnice 2000/13/ES obecně zakazuje používání údajů, které by kupujícího uváděly v omyl nebo které připisují potravinám léčebné vlastnosti. Toto nařízení doplňuje obecné zásady směrnice 2000/13/ES a stanovuje zvláštní ustanovení pro používání výživových a zdravotních tvrzení při označování potravin, které se jako takové dodávají spotřebiteli.



Nařízení se vztahuje na všechna výživová a zdravotní tvrzení, která se objevují v obchodních sděleních, mimo jiné v obecně zaměřené reklamě na potraviny a v propagačních kampaních, ale nevztahuje se na tvrzení, která se objevují v jiných než obchodních sděleních, jako jsou výživová doporučení nebo jiná doporučení vydávaná orgány a subjekty veřejného zdraví, ani na jiná než obchodní sdělení a informace v tisku a ve vědeckých publikacích. Nařízení se vztahuje i na ochranné známky a další obchodní značky, které je možné chápat jako výživová nebo zdravotní tvrzení.

## **2.6 Příprava národního seznamu zdravotních tvrzení**

V souladu s článkem 13 nařízení (ES) č. 1924/2006 mají členské státy povinnost předat Komisi do 31. ledna 2008 seznamy tvrzení podle odstavce 1 článku 13 spolu s podmínkami, které se na ně vztahují, a odkazy na odpovídající vědecké zdůvodnění. Jedná se o tvrzení, která popisují nebo odkazují na

- a) význam živiny nebo jiné látky pro růst a vývoj organismu a jeho fyziologické funkce,
- b) psychologické a behaviorální funkce,
- c) aniž je dotčena směrnice 96/8/ES, snižování nebo kontrolu hmotnosti nebo snížení pocitu hladu či zvýšení pocitu sytosti anebo na snížení množství energie obsažené ve stravě.

Tato tvrzení musí být založena na všeobecně uznávaných vědeckých poznatcích a musí být dobře srozumitelná průměrnému spotřebiteli.

Aby mohla být tato povinnost Českou republikou splněna, byli provozovatelé potravinářských podniků vyzváni k zasílání relevantních podkladů k vytvoření národní databáze. V rámci diskuse v příslušném pracovním orgánu Komise byl odsouhlasen formát tabulky, který byl akceptován všemi členskými státy. Základem formátu byl formát navržený průmyslem (9). Formát tabulky pro předložení zdravotních tvrzení je uveden v příloze č. 1.

## Závěr

Ve své práci jsem se zabývala tématem „doplňky stravy a proces jejich notifikace v České republice“. Je nutno respektovat, že pro kategorii doplňky stravy jsou daná kritéria, jak ve složení přípravků tak i uvádění výrobků na trh.

Doplňky stravy spadají do kategorie potravin a tudíž musí být uváděny v souladu s platnou legislativou. Výrobek musí v první řadě splňovat definici doplňku stravy, dále pak jsou v legislativě uvedeny formy vitaminů a minerálních látek, které lze použít pro výrobu. Nesmí se zapomenout na uvádění jejich množství, procenta doporučené denní dávky a v etiketě musí být výrobek označen jako doplněk stravy se všemi ostatními náležitostmi, které k tomu přísluší. V návrhu textu etikety se nesmí uvádět zdravotní tvrzení, které je v rozporu s legislativou. Pokud všechny tyto parametry bude návrh textu výrobku splňovat, potom provozovatel potravinářského podniku, který chce doplněk stravy uvádět na trh, zašle tento návrh etikety na Ministerstvo zdravotnictví. Tím je splněna povinnost notifikace, nebo-li oznámení.

Strava jako jedna ze základních podmínek života musí být v první řadě zdravotně nezávadná a jelikož moderní chemie vyprodukovala řadu výrobků, které by měly zvyšovat příjem vitaminů a minerálních látek, je otázka, zda takový „preventivní“ příjem těchto chemicky upravených potravin není zbytečně nadprůměrný. Samozřejmě, že existují určité vitaminy a minerální látky, které se v potravě nacházejí pouze ve stopovém množství a z tohoto důvodu nelze jejich doporučenou denní dávku zkonzumovat. Ale v dnešní době dává člověk přednost například spotřebě vitaminu C v tabletách s doporučeným denním množstvím, před konzumací čerstvého ovoce a zeleniny.

Ve své práci jsem nejen chtěla ukázat složení doplňků stravy, jejich značení a proces uvádění výrobku na trh, ale i poukázat na to, že všechny vitaminy a minerální látky jsou z přírodních zdrojů a lze je tímto způsobem i získávat.

## **Souhrn**

V bakalářské práci je uveden stručný přehled nejvýznamnějších složek doplňků stravy – vitamínů a minerálních látek a popis procesu registrace doplňků stravy vyplývající z požadavků platných právních předpisů.

Bakalářská práce je rozdělena do dvou částí. První část se zabývá rozdělením vitamínů a minerálních látek, uvedením jejich zdrojů a funkcí. Druhá část pojednává o doplňcích stravy jako takových a jejich procesu notifikace.

## **Summary**

The bacalary contents a short overview of the most important food supplement's components – vitamins and minerals and description of food supplement's registry procedure due to a current legislation.

The bacalary is componed of two parts. There are a categorization of vitamins and minerals, their natural sources and functions in the first part. A general information about a food supplements and their notification are in the second part.

## Seznam použité literatury

1. FRAGNER, J.. et al. Vitaminy, jejich chemie a biochemie, Praha : Nakl. ČSAV, 1961. 647 s.
2. DAVÍDEK, J., JANÍČEK, G., POKORNÝ, J., Chemie potravin, Praha : SNTL, 1983, 629 s.
3. SCHREIBER, V., VITAMINY, Jinočany : H&H, 1993
4. ŠTIKOVÁ, O., CHMELÍKOVÁ, D., Výživové doporučené dávky pro průměrného obyvatele, Výživa lidu, 1990, roč.45, s.7-8
5. HLÚBIK, P., OPLTOVÁ, L., VITAMINY, Grada Publishing : 2004
6. WOLF, A., Hygiena výživy, Praha : Avicenum, 1985, s.384
7. HRUBÝ, S., Výživa v kostce, Ratio
8. Sbírka předpisů České republiky :
  - zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
  - 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
9. Nařízení (ES) č. 1924/2006 o výživových a zdravotních tvrzení při označování potravin – Interpretační manuál (návrh), Ministerstvo zdravotnictví, Ministerstvo zemědělství, červen 2007

## **Seznam příloh**

P 1: Formát tabulky pro předložení zdravotních tvrzení

P 2: Návrh textu etikety k výrobku obsahující vitaminy a minerální látky

P 3: Návrh textu etikety k výrobku obsahující vitaminy a látky jiné

P 4: Návrh textu etikety k výrobku obsahující vitaminy

## PŘÍLOHA 1

### Formát tabulky pro předložení zdravotních tvrzení

Údaje nutné pro vytvoření národního seznamu zdravotních tvrzení je nutné předat v následujícím formátu

a) Česká verze

Potravina, kategorie potravin nebo složka potravin	Vztah k zdravotnímu stavu	Podmínky pro platnost tvrzení	Povaha podkladů	odkazy	Příklad textu

b) Anglická verze

Food or Food category or Food Component	Health relationships	Conditions for the claim to be valid	Nature of evidence	references	Example of wording

## PŘÍLOHA 2

### Návrh textu etikety k výrobku obsahující vitaminy a minerální látky

Název potraviny: **Pikos**

#### Doplněk stravy

Potravina v tabletách

50 tablet

**Složení:** kyselina L-askorbová, fosforečnan vápenatý, chróm pikolinát, selenové kvasnice, retinol-acetát, škrob - plnidlo protispékavé látky talek, stearan hořečnatý, oxidy železa - barvivo.

**Dávkování:** Doporučená denní dávka 2 tablety.

Složka	Obsah/100 g	Obsah denní dávka/2 tablety	% DDD
Vitamin C		80 mg	100 %
Vitamin A		100 µg	12,5 %
Vápník		35 mg	4 %
Hořčík		30 mg	8 %
Chróm		50 µg	**
Selen		50 µg	**

\*\* není stanovena

**Upozornění:** Nepřekračujte doporučené denní dávkování. Výrobek není náhradou pestré stravy. Výrobek není určen pro děti do 3 let. Výrobek musí být uložen mimo dosah dětí.

100 g

Spotřebujte do 12/2010

**Výrobce:** Lentoman, k.s., Puškinova 6, 682 10 Valašské Klobouky

**Distributor:** Královna, s.r.o. , Úlova 100, 100 01 Včelín

## PŘÍLOHA 3

### Návrh textu etikety k výrobku obsahující vitaminy a látky jiné

Název potraviny: **Roxan**

#### Doplněk stravy

Potravina ve formě kapslí

30 kapslí

**Složení:** spirulina, kyselina L-askorbová, lecithin, pyridoxin-5-fosfát, želatina – obal, protispěkové látky talek, stearan hořečnatý.

**Dávkování:** Doporučená denní dávka 1 kapsle.

Složka	Obsah/100 g	Obsah denní dávka/2 tablety	% DDD
Vitamin C		80 mg	100 %
Vitamin B <sub>6</sub>		1 mg	71 %
Lecithin		60 mg	*
Spirulina		80 mg	*

DDD není stanovena

**Upozornění:** Nepřekračujte doporučené denní dávkování. Výrobek není náhradou pestré stravy. Výrobek není určen pro děti do 3 let. Výrobek musí být uložen mimo dosah dětí.

100 g

Spotřebujte do 12/2012

**Výrobce:** Lentoman, k.s., Puškinova 6, 682 10 Valašské Klobouky

**Distributor:** Královna, s.r.o. , Úlova 100, 100 01 Včelín



## PŘÍLOHA 4

### Návrh textu etikety k výrobku obsahující vitaminy

Název potraviny: **Lentos**

#### **Doplňěk stravy**

Potravina v tabletách

50 tablet

**Složení:** kyselina L-askorbová, thiamin mononitrát, riboflavin, pyridoxin-5-fosfát, protispékavé látky talek, stearan hořečnatý.

**Dávkování:** Doporučená denní dávka 2 tablety.

Složka	Obsah/100 g	Obsah denní dávka/2 tablety	% DDD
Vitamin C		80 mg	100 %
Vitamin B <sub>1</sub>		1 mg	91 %
Vitamin B <sub>2</sub>		1 mg	71 %
Vitamin B <sub>6</sub>		1 mg	71 %

**Upozornění:** Nepřekračujte doporučené denní dávkování. Výrobek není náhradou pestré stravy. Výrobek není určen pro děti do 3 let. Výrobek musí být uložen mimo dosah dětí.

100 g

Spotřebujte do 12/2012

Šarže: xx/1234/xxxx

**Výrobce:** Lentoman, k.s., Puškinova 6, 682 10 Valašské Klobouky

**Distributor:** Královna, s.r.o. , Úlova 100, 100 01 Včelín