



Ministerstvo
zemědělství

Legislativní aspekty doplňků stravy

Seminář Bezpečná výživa, VŠCHT Praha
17. června 2026

Ing. Kateřina Schmidtová

Odbor potravinářský



Legislativní aspekty doplňků stravy

Obsah

- 1 Základní informace
- 2 Legislativní předpisy a aktuality
- 3 Oznamovací povinnosti
- 4 Uvádění povinných informací
- 5 Kde najít další informace?





01 Základní informace



Doplňěk stravy – základní informace

- **Potravina**, jejímž účelem je **doplňovat** běžnou stravu
- **Koncentrovaný** zdroj vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem
- Určen k příjmu v **malých odměřených množstvích**
- Není **náhradou pestré a vyvážené stravy**
- Neslouží k léčbě onemocnění – **nejedná se o léčivý přípravek**
- Lze uvádět na trh pouze **balený**
- Může být uváděn na trh ve například ve formě
 - Tobolek, tablet, kapslí
 - Kapaliny v ampulích, lahvičkách s kapátkem apod.





Doplňěk stravy – základní informace

- Nepodléhá **schvalování** před uvedením na trh v ČR
- Při výrobě a uvádění doplňku stravy na trh musí být splněny veškeré požadavky **platné potravinářské legislativy - například požadavky na:**
 - bezpečnost
 - jakost
 - řádné označování
 - hygienu při výrobě a uvádění na trh
- **Odpovědnost** za splnění všech požadavků platné legislativy nese provozovatel, který doplněk stravy vyrábí nebo uvádí na trh
- Orgánem dozoru je **Státní zemědělská a potravinářská inspekce (SZPI)**



02 Legislativní předpisy a aktuality





Legislativní předpisy



směrnice 2002/46/EC

nařízení (ES) č. 178/2002

nařízení (EU) č. 1169/2011

nařízení (EU) č. 852/2004

nařízení (ES) č. 1924/2006

nařízení (ES) č. 1925/2006

nařízení (EU) č. 2283/2015

nařízení (ES) č. 1332/2008

nařízení (ES) č. 1333/2008

nařízení (ES) č. 1334/2008



zákon č. 110/1997 Sb.

vyhláška č. 58/2018 Sb.

vyhláška č. 172/2015 Sb.

vyhláška č. 417/2016 Sb.



Vyhláška č. 58/2018 Sb., o doplňcích stravy a složení potravin

- Požadavky na **složení doplňků stravy**, jejich **označování** a způsob použití
- Požadavky na **složení** potravin
- Příloha č. 1 - Podmínky použití některých rostlin a některých dalších látek v doplňcích stravy
- Příloha č. 2 - Seznam některých rostlin a některých dalších látek zakázaných při výrobě potravin
- 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





Novela vyhlášky č. **58/2018** Sb., o doplňcích stravy a složení potravin



Novela vyhlášky č. 58/2018 Sb., o doplňcích stravy a složení potravin - § 5



Předchozí znění - nezahrnovalo situaci, kdy je určitá látka již **přítomna** v některé ze složek potravin

- Do potravin **nelze přidávat** jednotlivě nebo ve směsi omamné nebo psychotropní látky, prekursory drog, ...



Novela - **zákaz jakékoliv přítomnosti** vyjmenovaných látek v potravinách

- Na trh nelze uvádět potravinu **obsahující** omamné nebo psychotropní látky, látky uvedené v kategorii I přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog, látky s anabolickým a jiným hormonálním účinkem, látky hormonální povahy a nebo další látky, u nichž byl prokázán toxický, genotoxický, teratogenní, halucinogenní, omamný nebo jiný nepříznivý účinek na lidský organismus



Novela vyhlášky č. 58/2018 Sb. o doplňcích stravy a složení potravin - změny v přílohách



Podmínky použití některých dalších látek jiných než rostliny

- Odstranění **Monakolinu K z červené fermentované rýže** – limit je stanoven v nařízení (ES) č. 1925/2006 - do 3 mg
- Odstranění látky **dimethylaminoethanol (DMAE)** – Novel Food



Novela vyhlášky č. 58/2018 Sb. o doplňcích stravy a složení potravin - melatonin



Odstranění látky **melatonin** ze seznamu látek **zakázaných** při výrobě potravin



Od **0,5 mg/denní dávku** se jedná o **léčivo**



Stanovisko SÚKL k melatoninu:
<https://sukl.gov.cz/dulezite-informace/zmena-rozhodovaci-praxe-v-pripade-vyroby-obsahujici-latku-melatonin/>



Změna zákona o potravinách (zákon č. 321/2024 Sb.)



- **Zákaz** uvádění na trh potravin obsahujících psychomodulační nebo zařazené psychoaktivní látky

Zákon č. 321/2024 Sb. zavádí dvě nové kategorie látek:

- **Zařazené psychoaktivní látky** – karanténní seznam pro nové a neprověřené látky na českém trhu (přeřazení HHC ze seznamu ZPL na seznam návykových látek – duben 2026)
- **Psychomodulační látky** – látky s nízkým zdravotním a sociálním rizikem (kratom a kratom extrakt) – regulovaný prodej
- **Dozor nad psychomodulačními látkami – SZPI**

Účinnost od **1.1.2025**



Maximální limity vitaminů a minerálních látek



- Evropská komise připravuje **návrh regulace** pro stanovení maximálních limitů vitaminů a minerálních látek přidávaných do **doplňků stravy a obohacených potravin**
- Cílem je zajistit:
 - **Vysokou úroveň ochrany zdraví spotřebitelů**
 - Jednotné podmínky na vnitřním trhu EU
- Předběžný pracovní model definuje klíčové principy pro stanovení maximálních limitů vybraných vitaminů a minerálních látek
- Momentálně ve fázi **přípravy** modelu a způsobu stanovení maximálních limitů
- Další fáze – „call for evidence“
- ČR podporuje harmonizaci max. limitů vitaminů a minerálů



03 Oznamovací povinnosti



Oznámení zahájení činnosti

- § 3 odst. 1 písm. i) zákona č. 110/1997 Sb.
- Povinnost PPP oznámit **zahájení, změny nebo ukončení** výkonu předmětu činnosti příslušnému orgánu dozoru – **SZPI**
- Oznámení se provádí nejpozději **ke dni zahájení činnosti**
- Aktualizovat **změny**

V oznámení uvést:

- Identifikaci provozovatele potravinářského podniku (název, adresa sídla, adresa provozovny)
- Identifikační číslo
- Předmět činnosti nebo podnikání
- Konkrétní činnosti jsou provozovatelem potravinářského podniku provozovány



 **STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE**
USTŘEDNÍ INSPEKTORÁT
Květná 15, 603 00 Brno
tel.: 543 540 111, e-mail: epodatelna@szpi.gov.cz
ID datové schránky: avraiqg

OZNÁMENÍ provozovatele potravinářského podniku O ZAHÁJENÍ / ZMĚNĚ / UKONČENÍ¹ výkonu předmětu činnosti²

ve smyslu článku 6 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004, o hygieně potravin, v platném znění a
ve smyslu § 3 odst. 1 písm. i) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Provozovatel potravinářského podniku ³ : (jméno a příjmení u fyzických osob, jméno a právní forma firmy u právnických osob):				ICO:
Sídlo (u fyzických osob): Obec:	Ulice/č. p.:	PSČ:	Telefon a e-mail:	ID datové schránky:
Sídlo (u právnických osob), Trvalý pobyt (u fyzických osob): Obec:	Ulice/č. p.:	PSČ:	Telefon a e-mail:	ID datové schránky:
Provozovna potravinářského podniku: Obec:	Ulice/č. p.:	PSČ:	Telefon a e-mail:	ID datové schránky:



Oznámení o uvedení doplňku stravy na trh



- § 3d odst. 1 zákona č. 110/1997 Sb.
- Povinnost oznámit **Ministerstvu zemědělství první uvedení doplňku stravy na trh** zasláním českého textu označení, který bude uveden na obalu nebo etiketě doplňku stravy
- Lze splnit přes elektronický **Systém pro oznamování potravin**
- Jedná se o informační povinnost, **nikoliv registraci nebo schvalovací proces**
- MZe **neprovádí** posouzení bezpečnosti, výsledků laboratorních testů, složení ani označování oznámeného doplňku stravy
- Odpovědnost za splnění veškerých legislativních povinností **nese v plném rozsahu PPP, který doplněk stravy uvádí na trh**



System pro oznamování potravin (SOP)



- **Přehled a evidence** již podaných oznámení
- Možnost **stažení potvrzení** o splnění oznamovací povinnosti v ČJ i AJ
- Možnost **smazání** rozpracovaného podání
- **Apel na využívání SOP pro oznámení o uvedení doplňků stravy na trh v co největší možné míře z důvodu urychlení a zjednodušení celého procesu**

SYSTEM PRO OZNAMOVÁNÍ POTRAVIN

Váš profil | Změnit heslo | Odevzdání

Přehled podání | Moje podání | Potravinové produkty | Přehled PPP

Přehled oznamovaných potravinových produktů

Filtrovat

Evidenční číslo: začíná na []

Druh potraviny: **Nic není vybráno**

Olečadní jméno: začíná na []

Obec: začíná na []

Datum podání od [] do []

Název potraviny: začíná na []

Příjmení: začíná na []

Psč: []

Login editora: []

IC: začíná na []

Jméno: začíná na []

Ulice: začíná na []

[Hledat] [Zobrazit celý seznam] [Výčistit filtr]

04 Uvádění povinných informací



Uvádění povinných informací

Obecné požadavky na označování potravin

- Nařízení (EU) č. **1169/2011** o poskytování informací o potravinách spotřebitelům
- Upravuje způsob uvádění povinných informací
- Stanovuje, že informace o potravině nesmí být **klamavé** nebo **zavádějící**
- Minimální velikost písma

Stanovuje výčet povinných informací o potravině – např:

- Název potraviny
- Seznam složek, případně alergeny
- Čisté množství produktu (**v hmotnostních nebo objemových jednotkách**)
- DMT/DP
- Údaj o odpovědném provozovateli



Uvádění povinných informací

Specifické požadavky na označování doplňků stravy



- Vyhláška č. **58/2018 Sb.**, o doplňcích stravy a složení potravin

Stanovuje vyčet povinných informací o doplňku stravy – např:

- Slova „**doplňěk stravy**“ v názvu potraviny
- Název vitaminů, minerálních látek nebo dalších látek **charakterizujících výrobek**
- **Číselný údaj o množství** vitaminů, minerálních látek nebo jiných látek vztažený na DDD
- Obsah vitaminů a minerálních látek i v **procentech RHP**
- Doporučené denní dávkování
- Varování (upozornění):
 - Varování před překročením doporučeného denního dávkování
 - Upozornění, aby byly výrobky uloženy mimo dosah dětí
 - Upozornění, že doplňky stravy nejsou náhradou pestré stravy...



Označování doplňku stravy

- Povinné informace se vyznačují na viditelném místě tak, aby byly dobře **viditelné, čitelné a nesmazatelné**
- Nesmějí být žádným způsobem **skryty, zastřeny ani přerušeny** jiným textem nebo vyobrazením – nesmí být přelepeno např. nálepkou se slevou
- Povinné informace o doplňku stravy musí být uvedeny přímo na **obalu nebo na etiketě k němu připojené**
- Informace o potravině **nesmějí** připisovat vlastnosti umožňující **zabránit určité lidské nemoci, zmírnit ji nebo ji vyléčit**, ani na tyto vlastnosti odkazovat
- Při prodeji na dálku (např. e-shop) musí být před dokončením nákupu dostupné všechny povinné informace o potravině (kromě DMT/DP)



Kde najít další informace?



Safe2EatEU 2026



Zvýšený příjem vitaminů?
Vaše volba

Bezpečnost doplňků stravy?
Naše priorita

Důvěryhodná věda,
bezpečné potraviny

Ministerstvo
zemědělství

efsa
EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY

www.bezpecnostpotravin.cz

<https://www.efsa.europa.eu/cs/safe2eat>



Safe2EatEU 2026

Bezpečné a informované rozhodování o doplňcích stravy

Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) spustil již šestý ročník celoevropské kampaně #Safe2EatEU, která pomáhá spotřebitelům lépe se orientovat v oblasti bezpečnosti potravin a činit informovaná rozhodnutí při výběru potravin a doplňků stravy.

Letošní ročník kampaně se zaměřuje především na **doplňky stravy a jejich bezpečné užívání**. Kampaň upozorňuje na význam ověřování informací, rozlišování mezi schválenými zdravotními tvrzeními a nepodloženými léčebnými účinky a podporuje kritické myšlení spotřebitelů.

Doplňky stravy jsou podle evropské legislativy klasifikovány jako potraviny a podléhají odlišnému režimu než léčivé přípravky. Na jejich obalech mohou být uváděna **pouze schválená zdravotní tvrzení**.

Více informací naleznete na webových stránkách kampaně **Safe2EatEU**



HLAVNÍ TÉMATA KAMPANĚ SAFE2EATEU 2026

- bezpečné užívání doplňků stravy
- schválená zdravotní tvrzení
- orientace v informacích o potravinách
- bezpečnost potravin v Evropské unii
- informované rozhodování spotřebitelů

Na obalech doplňků stravy mohou být uváděna pouze schválená zdravotní tvrzení, například:

„vitamin D přispívá k normální funkci imunitního systému.“

„vápník podporuje zdraví kostí.“

Důvěryhodná věda,
bezpečné potraviny

Ministerstvo
zemědělství

efsa
EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY



Webové stránky Ministerstva zemědělství www.mze.gov.cz

 Potraviny

POTRAVINY > DOPLŇKY STRAVY

Bezpečnost potravin

Antimikrobiální rezistence

Hygiena potravin

Označování potravin

Značky kvality potravin

Potraviny nového typu - nové potraviny

Geneticky modifikované potraviny

Doplňky stravy

Doplňky stravy

Definice doplňku stravy

Doplňek stravy je definován v § 2 odst. 1 písm. g) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích, 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 potravine samostatně nebo v kombinaci, určená k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích.

Legislativní požadavky na doplňky stravy

Doplňek stravy je z legislativního hlediska klasifikován jako **potravina**. Z tohoto důvodu je provozovatel potravinářského podniku, který vyrábí, dováží nebo uvádí na trh doplňky stravy, povinen **dodržovat veškeré požadavky potravinového práva**. Jedná se jak o požadavky evropských legislativních předpisů (nařízení), tak o národní legislativní předpisy (zákony a vyhlášky). Výčet nejdůležitějších evropských i národních legislativních

- **Definice** doplňku stravy a legislativní požadavky
- **Oznamovací povinnosti** provozovatele potravinářského podniku ve vztahu k doplňkům stravy
- **Certifikáty a osvědčení** pro doplňky stravy
- **Související témata** – nové potraviny, obohacené potraviny, zdravotní a výživová tvrzení, informace pro spotřebitele k doplňkům stravy

Oznamovací povinnosti provozovatele potravinářského podniku ve vztahu k doplňkům stravy

Oznámení o zahájení činnosti provozovatele potravinářského podniku

Oznámení o uvedení doplňku stravy na trh

Oznamovací povinnost příjemce doplňku stravy v místě určení

Certifikáty a osvědčení pro doplňky stravy

Certifikát zdravotní bezpečnosti Státního zdravotního ústavu (SZÚ)

Osvědčení o shodě výrobku nebo činnosti provozovatele potravinářského podniku s platnými právními předpisy

Zdravotní a výživová tvrzení u doplňků stravy

Související témata

Nové potraviny

Obohacené potraviny

Informace pro spotřebitele k doplňkům stravy

E-sbírka



<https://e-sbirka.gov.cz/>

58/2018 Sb.

Hledaný text, např.: §12, odpovědnost, společná domácnost...

Rozšířené vyhledávání

Sbírka zákonů 58/2018 Sb.

Vyhláška č. 58/2018 Sb.

Sdílet

Vyhláška o doplňcích stravy a složení potravin
Vyhlášeno 12. 4. 2018, datum účinnosti 1. 11. 2018, částka 29/2018

Znění	Historie	Souvislosti	Další informace
-------	----------	-------------	-----------------

Porovnat

Stáhnout

Tisknout

Citovat

Nastavení zobrazení

Obsah

- § 1 - Předmět úpravy
- § 2 - Požadavky na složení doplňků stravy

Aktuální znění od 1. 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“):

EUR-Lex: Právo EU



<https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs>

Oficiální internetová stránka Evropské unie Jak to poznat? ▾

 Evropská unie

Můj EUR-Lex  Čeština

EUR-Lex
Přístup k právu Evropské unie

EUROPA > EUR-Lex úvodní stránka > Právo EU

 Tipy pro vyhledávání Nejste spokojeni s tím, co se vám podařilo vyhledat? Zkuste Pokročilé vyhledávání

 SLOVO TÝDNE
Společná bezpečnostní a obranná politika

Právo EU

- > Smlouvy
- Právní akty
- Konsolidovaná znění
- Mezinárodní dohody
- Přípravné dokumenty
- Dokumenty ESVO
- Postupy tvorby právních předpisů
- Shrnutí právních předpisů EU
- > Orgány a instituce EU
- EuroVoc

Judikatura EU

- Judikatura
- Sbírka rozhodnutí
- Rejstřík judikatury

Informace

- Aktuální témata
- O stránkách EUR-Lex
- Statistika
- > Informace o ELI
- Rozpočet on-line

Vnitrostátní právo a judikatura

- Provedení ze strany členských států
- Vnitrostátní judikatura
- Judikatura JURE

Úřední věstník

- Řada L Úř. věst. : 02/04/2025 (16 dok.)
- Řada C Úř. věst. : 02/04/2025 (17 dok.)



> Najít podle čísla dokumentu

 Rok

 Číslo

 všechny typy dokumentů

> Najít podle celého čísla

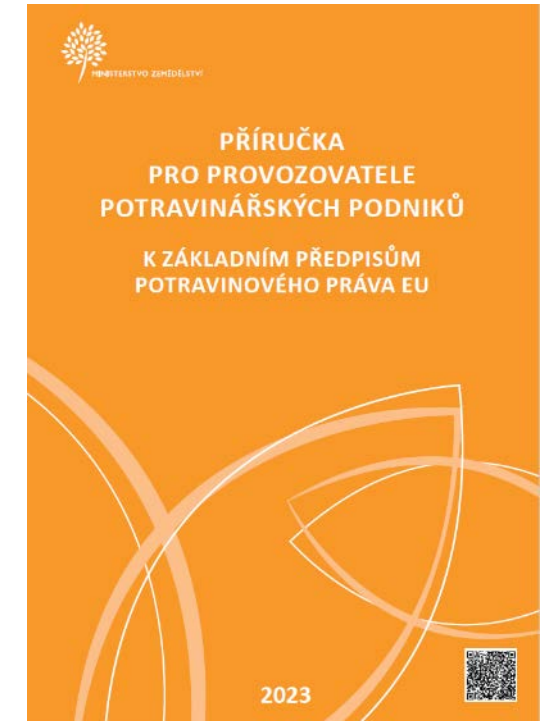
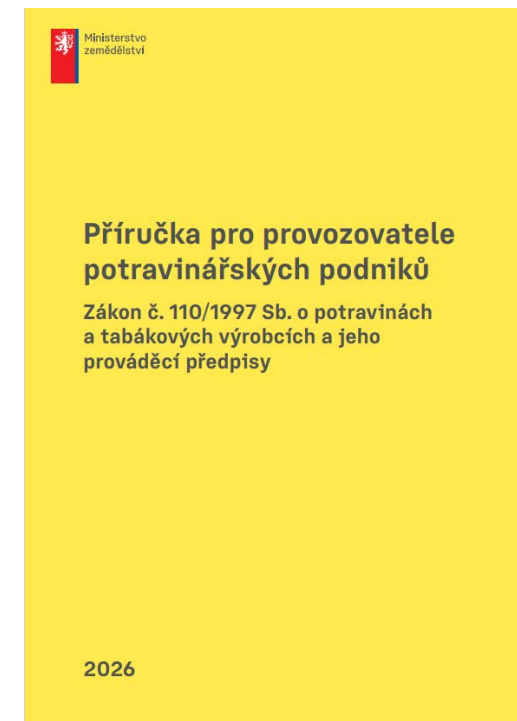
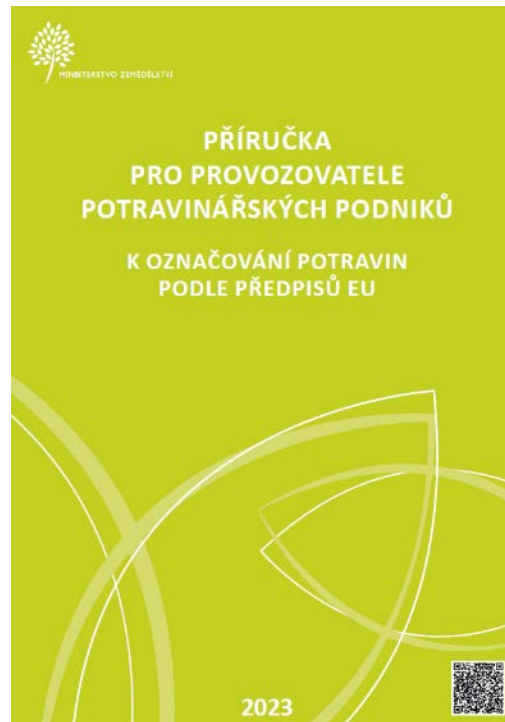
Opatření v rámci solidarity s Ukrajinou

EU Law Tracker – NOVÉ

Příručky pro provozovatele potravinářských podniků



<https://mze.gov.cz/public/portal/mze/potraviny/publikace-a-dokumenty/publikace/prirucky-pro-provozovatele>





Označování potravin pro spotřebitele – Infografiky 2024

<https://mze.gov.cz/public/portal/mze/publikace/ostatni/oznacovani-potravin-pro-spotřebitele-infografiky-2024>





Ministerstvo
zemědělství

Děkuji za pozornost

Ing. Kateřina Schmidtová

katerina.schmidtova@mze.gov.cz

www.bezpecnostpotravin.cz

www.mze.gov.cz