



Vědecký výbor pro potraviny

Klasifikace:	Draft	<input type="checkbox"/>	<i>Pro vnitřní potřebu VVP</i>
	Oponovaný draft	<input type="checkbox"/>	<i>Pro vnitřní potřebu VVP</i>
	Finální dokument	<input type="checkbox"/>	<i>Pro oficiální použití</i>
	Deklasifikovaný dokument	<input checked="" type="checkbox"/>	<i>Pro veřejné použití</i>

Název dokumentu:

INFORMACE VĚDECKÉHO VÝBORU PRO POTRAVINY VE VĚCI:

Doplňky stravy a PNT: postup při přípravě ke schvalování

Poznámka:

Informaci Výboru připravil: D. Winklerová, J. Ruprich

Informaci Výboru redigoval: 16. plenární zasedání VVP

Státní zdravotní ústav, Palackého 3a, 612 42 Brno
tel/fax +420541211764, URL: <http://www.chpr.szu.cz/vedvybor/vvp.htm>

Preambule

Informace Výboru byla připravena v souladu s formální procedurou plynoucí z „Procedurálního manuálu Vědeckého výboru pro potraviny“. Informace je přehledný nebo technický dokument, pokud není uvedeno jinak. Tato informace je určena pro odborníky pracující v oblasti potravinářství. Přípomínky a názory k tomuto dokumentu je možné zasílat na sekretariát Výboru.

Seznam členů Vědeckého výboru pro potraviny v abecedním pořadí:

J. Drápal, K. Ettlerová, J. Hajšlová, M. Jechová, M. Kozáková, F. Malíř, V. Ostrý, J. Ruprich, J. Sosnovcová, V. Špelina, D. Winklerová.

Seznam osob / institucí, které se podílely na přípravě podkladů:

D. Winklerová, J. Ruprich

Právní odpovědnost

Podle článku 1, odstavec 2, Statutu, Výbor nemá právní subjektivitu. Jeho závěry a usnesení mají charakter doporučení a signálních informací pro členy a sekretariát KS. Výbor sám proto nenese právní odpovědnost za jakékoli škody způsobené jako důsledek použití jeho závěrů a usnesení.

© Vědecký výbor pro potraviny (reprezentovaný majoritou členů)

Všechna práva rezervována. Tento dokument Vědeckého výboru pro potraviny může být jako celek nebo jeho část reprodukován nebo překládán, pro nekomerční nebo komerční použití, pouze se souhlasem Vědeckého výboru pro potraviny (Státní zdravotní ústav, Palackého 3a, 612 42 Brno, tel/fax +420541211764, email: sekretariat@chpr.szu.cz). Další využití dokumentu není omezeno. Při citaci dokumentu by měl být vždy uveden kód publikace ze záhlaví tiskové strany. Za autory dokumentu se považují všichni členové Výboru bez určení prvního autora. Proto by měli být citováni všichni členové Výboru.

Klíčová slova:

Doplňky stravy, potraviny nového typu, definice, legislativa, postupy, schvalování

Obsah:

Kapitola:	str.
Seznam použitých zkratk	3
1. Vymezení úkolu a charakteristika problému	4
2. Definice používaných pojmů	4
3. Příprava ke schvalování a uvádění doplňků stravy na trh	5
4. Odborné stanovisko CZŽP-SZÚ	5
5. Situace v ČR	6
6. Závěry	8
Příloha	

Seznam použitých zkratk:

AISLP	Databáze – Automatizovaný informační systém léčivých přípravků
ČR	Česká republika
ČS	Členské státy
DS	Doplňek stravy
EK	Evropská komise
EP	Evropský parlament
ES	Evropská společenství
EU	Evropská unie
ISIS	Infosystém SZÚ
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
MZe ČR	Ministerstvo zemědělství České republiky
PD	Potravní doplněk
PNT	Potraviny nového typu
R	Rada
ROHY	Registr rozhodnutí hlavního hygienika
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SZÚ-CHPŘ	Státní zdravotní ústav-Centrum hygieny potravních řetězců
SZÚ-CZŽP	Státní zdravotní ústav-Centrum zdraví a životních podmínek
VVP	Vědecký výbor pro potraviny
WHO	World Health Organisation (Světová zdravotní organizace)

1. VYMEZENÍ ÚKOLU A CHARAKTERISTIKA PROBLÉMU

1.

Na 14. zasedání Vědeckého výboru pro potraviny (VVP) bylo rozhodnuto o doplnění informace pro VVP týkající se problematiky postupů při přípravě ke schvalování doplňků stravy jako potraviny nového typu, vzhledem k opakujícím se dotazům a ne zcela jednoduché procesní proceduře. Tato problematika je úzce spjata s oblastí řízení rizika. Nejde však přímo o řízení rizika, ale spíše o oblast velmi úzce provázanou na část hodnocení zdravotních rizik. Informace proto neřeší konečný rozhodovací proces při schvalování doplňků stravy, který pracovně náleží MZ ČR.

2. DEFINICE POUŽÍVANÝCH POJMŮ

2.

Potraviny

jsou podle zákona o potravinách č. 456/2004 Sb. (úplné znění zákona č. 110/1997 Sb.) látky určené ke spotřebě člověkem v nezměněném nebo upraveném stavu jako jídlo nebo nápoj, nejde-li o léčiva a omamné nebo psychotropní látky; za potravinu podle tohoto zákona se považují i přídatné látky, látky pomocné a látky určené k aromatizaci, které jsou určeny k prodeji spotřebiteli za účelem konzumace.

3.

Doplňky stravy

jsou podle zákona o potravinách č. 456/2004 Sb. (úplné znění zákona č. 110/1997 Sb.), potraviny určené k přímé spotřebě, které se odlišují od potravin pro běžnou spotřebu vysokým obsahem vitaminů, minerálních látek nebo jiných látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem a které byly vyrobeny za účelem doplnění běžné stravy spotřebitele na úroveň příznivě ovlivňující jeho zdravotní stav

4.

Potravní doplňky

jsou podle zákona o potravinách č. 456/2004 Sb. (úplné znění zákona č. 110/1997 Sb.), nutriční faktory (vitamíny, minerální látky, aminokyseliny, specifické mastné kyseliny a další látky) s významným biologickým účinkem.

5.

Léčivo

(Zákon č. 79/1997 Sb.)

Léčivý se rozumí léčivé látky nebo jejich směsi anebo léčivé přípravky, které jsou určeny k podání lidem nebo zvířatům, nejde-li o doplňkové látky.

6.

Léčivým přípravkem se rozumí jakákoli látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí nebo zvířat. Za léčivý přípravek se rovněž považuje jakákoli látka nebo kombinace látek, které lze podat lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění jejich fyziologických funkcí.

7.

Léčivou látkou se rozumí jakákoli látka určená k tomu, aby byla součástí léčivého přípravku, která způsobuje jeho účinek; tento účinek je zpravidla farmakologický, imunologický nebo spočívá v ovlivnění metabolismu.

8.

Potraviny nového typu

(Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 258/1997)

Potravinami nebo složkami potravin nového typu (dále jen "potraviny nového typu") se rozumí potraviny nebo složky, které se do 15. 5. 1997 ve významné míře nepoužívaly na území společenství pro lidskou spotřebu a které patří do těchto skupin:

- potraviny obsahující novou nebo úmyslně modifikovanou základní molekulární strukturu,
- potraviny, sestávající z mikroorganismů, hub nebo řas, nebo jsou z nich izolovány,
- potraviny sestávající nebo izolované z rostlin nebo živočichů, s výjimkou rostlin nebo živočichů získaných tradičním postupem šlechtění nebo chovu nebo rozmnožování, a které jsou považovány za zdravotně nezávadné,
- potraviny vyrobené dosud nepoužívanými technologickými postupy, které vedou k významným změnám ve struktuře potraviny nebo složení, ovlivňující jejich nutriční hodnotu, metabolismus nebo obsah nežádoucích látek

3. PŘÍPRAVA KE SCHVALOVÁNÍ A UVÁDĚNÍ DOPLŇKŮ STRAVY NA TRH

9.

1. Pokud DS obsahuje potravní doplňky **uvedené** ve vyhlášce č.446/2004 Sb., musí žadatel před jeho uvedením na trh zaslat text etikety na MZ ČR.
2. Pokud DS obsahuje složky **neuvedené** ve vyhlášce č.446/2004Sb., musí žadatel před jeho uvedením na trh požádat MZ ČR o souhlas. Souhlas MZ ČR je vydáván na základě odborného stanoviska SZÚ-CZŽP Praha.

4. ODBORNÉ STANOVISKO CZŽP-SZÚ

10.

A) Požadovaná dokumentace

Stanovisko k doplňkům stravy je vypracováno na základě dokumentace, kterou žadatel přikládá k žádosti o posouzení. Seznam požadované dokumentace je uveden na webových stránkách SZÚ, (<http://www.szu.cz/czpzp/leg/index.htm>)

Jedná se zejména o tuto dokumentaci:

- výrobní dokumentace s uvedeným složením přípravku,
- specifikace ¹ k jednotlivým složkám obsažených v přípravku,
- text české etikety obsahující složení přípravku, doporučené dávkování a další podmínky použití,
- varování před překročení doporučeného dávkování, upozornění o nevhodnosti přípravku pro děti, případně těhotné a kojící ženy,
- potvrzení o obchodování přípravku v některém z členských států ES,
- rozhodnutí SÚKL

V případě nejasností ve složení, zejména u výrobků pocházejících z třetích zemí se vyžaduje dodání dalších dokumentů týkajících se produktu jako např.: studie hodnocení toxicity, klinické

¹ Specifikací se rozumí: fyzikální a chemické vlastnosti, čistota, zdroj

zkoušky, charakterizace fyziologického efektu, popis nutričních vlastností, atd., v závislosti na konkrétním případě.

B) Rámcový postup při přípravě odborného stanoviska

11.

1. Rozhodnutí, zda se jedná o potravinu nebo léčivo

SZÚ-CZŽP nejprve prověří, že přípravek neobsahuje látky, které jsou vyhrazeny jako léčiva (hormony, rostliny se silnými terapeutickými účinky apod.). Ve sporných případech rozhoduje SÚKL.

12.

2. Posouzení, zda složky přípravku splňují kritéria pro PNT - viz příloha

V případě, že je potvrzeno, že se jedná o potravinu a nikoli o léčivo, SZÚ-CZŽP provede posouzení jednotlivých složek přípravku z hlediska jejich případného zařazení mezi PNT podle nařízení EP a R č.258/97. Toto posouzení se provádí na základě informací o obchodování přípravku na území ČR nebo ES před 15.5.1997 vyplývajících z databází schválených přípravků na území ČR (např.: databáze ROHY, ISIS, AISLP)² nebo pracovního katalogu řešených případů PNT na úrovni EU, který je určen zatím pouze pro odborníky pracovních skupin při EK. V případě, že není dostupný důkaz o historii užití v zemích EU před 15.5.1997, prověřuje se konkrétní případ formou dotazování všech členských států, zda skutečně neexistuje historie užití na jejich území.

13.

V případě, že alespoň jeden stát potvrdí historii užití dané látky před výše uvedeným datem, je látka vyhodnocena jako tradiční potravina nebo složka potravin a přípravek může být zařazen mezi DS.

14.

V případě, že není k dispozici potvrzení o obchodování s danou látkou na území ES, látka je řazena mezi potenciální PNT a její uvedení na trh se řídí nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 258/97. Žadatel pak obvykle postupuje v souladu s doporučením EK č.97/618/ES, které je vodítkem pro přípravu žádosti pro provedení prvního posouzení PNT při uvádění do oběhu v zemích EU. V ČR žadatel podává dokumentaci MZ ČR, které požádá o provedení prvního posouzení CHPŘ- SZÚ v Brně. Současně se žádost podává u EK.

5. SITUACE V ČR

15.

ČR sice začala uplatňovat nařízení EP a Rady o PNT č.258/1997 již před vstupem do EU, přístup do pracovní skupiny pro PNT při EK a tedy i k neveřejné dokumentaci, byl možný až po jejím vstupu do EU, tedy po květnu 2004. V období mezi zářím 1997, kdy vstoupil v platnost zákon o potravinách č.110/1997 a květnem 2004 vydalo MZ ČR „Rozhodnutí“ na řadu doplňků stravy obsahující složky, které jsou v současné době podle EK považovány za PNT. Současně došlo ke změnám kompetencí mezi MZ ČR a MZe ČR tak, že inventarizace skutečné situace na trhu v ČR s pomocí neveřejné dokumentace byla možná až na sklonku roku 2005, po úplném zapojení pracovníků SZÚ do pracovní skupiny pro PNT při EK. Rovněž vzhledem k tomu, že seznam potravin nebo jejich složek, které EK považuje za PNT, podléhá změnám v závislosti na dostupných informacích z jednotlivých ČS, není jednoduchá odpověď na otázku, jaké stanovisko

² ROHY- <http://snzr.ksrzis.cz/snzr/trh>; AISLP - www.aislp.cz/cs; ISIS – neveřejná databáze.

k těmto v ČR „schváleným“ doplňkům stravy zaujmout. Mají totiž status v ČR oficiálně schváleného doplňku stravy, ale současně naplňují i kritéria pro PNT, aniž by takto byly oficiálně schváleny v EU³. Příkladem dokumentujícími složitost situace mohou být rostliny *Garcinia cambogia* a *Cordyceps sinensis*, které podle pracovního katalogu PNT EK byly v březnu 2006 považovány za PNT, zatímco v červnu 2006 byly ze seznamu PNT vyjmuty.

16.

Při posuzování situace je rovněž potřeba zvážit, zda je složku potravin konzumovanou pouze ve formě doplňku stravy nutné vždy považovat za „spotřebu ve významné míře“, ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady č.258/1997. V usnesení Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat ze dne 14.2.2005 se totiž uvádí, že pokud potravinu nebo složku potravin je v EU používána pouze ve formě doplňku stravy nebo jako složka v doplňku stravy, nepovažuje se taková spotřeba za významnou v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady č.258/97⁴. Výše uvedená argumentace však prakticky není používána při rozhodování v pracovní slupině pro PNT při EK.

³ Neveřejný (pracovní) seznam schválených doplňků stravy, které mohou naplňovat kritéria PNT, připravený v průběhu inventarizace situace k období leden 2006 je k dispozici na MZ ČR.

⁴ viz http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/general_food/summary14_en.pdf.

STANDING COMMITTEE ON THE FOOD CHAIN AND ANIMAL HEALTH

Section on Toxicological Safety & Section on General Food Law, Summary Record of the meeting of 14 February 2005

10. Exchange of views concerning the “Status of Food Supplements under Regulation (EC) N° 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients”

The Member States and the Commission agreed on a common approach with respect to the authorisation of foods and food ingredients used as or in food supplements:

- (1) Food supplements, as defined by Directive (EC) N° 2002/46, that had been on the market before 15 May 1997 should not require authorisation under Regulation (EC) N° 258/97 but their use was governed by that Directive;
- (2) The use of foods and/or food ingredients in the EU exclusively as, or in, food supplements would not be considered to be significant human consumption within the meaning of Regulation (EC) N° 258/97. Therefore, other food uses, i.e. “non-food supplement” use, would require authorisation under the Regulation;
- (3) If novel foods and/or novel food ingredients authorised under Regulation (EC) N° 258/97 were to be used as, or in, food supplements, they had to fulfil the provisions of Directive (EC) N° 2002/46 before they could be placed on the market as food supplements.

The Member States were also asked to check whether there were food supplements on the market in their territory that did not comply with Directive (EC) N° 2002/46 and, if appropriate, to inform the Commission and the other Member States by 1 April 2005.

6. ZÁVĚRY

17.

Při přípravě žádosti o schválení doplňku stravy v ČR s obsahem látky neuvedené ve vyhlášce č.446/2004Sb., musí žadatel brát v úvahu situaci, která může nastat, pokud by tato látka splňovala kritéria PNT. I když byla zmíněna možnost brát v úvahu argument, že doplněk stravy nepředstavuje „významnou spotřebu“ v souladu s nařízením EP a Rady č.258/97, praxe při schvalování PNT je poněkud jiná. Možné komplikace při odlišném způsobu schvalování doplňků stravy v ČR proto nelze doporučit.

18.

Doplňky stravy schválené v ČR v období mezi 15. 5. 1997 a 1. 1. 2006 (kdy byla provedena inventarizace stavu v ČR), které však naplňují kritéria pro PNT, lze (z odborně-administrativního hlediska) považovat za schválené v souladu s usnesením Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat ze dne 14.2.2005 (pokud je potravinu nebo složku potravin je v EU používána pouze ve formě doplňku stravy nebo jako složka v doplňku stravy, nepovažuje se taková spotřeba za významnou ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady č.258/97.

19.

Pokud pracovní skupina pro PNT při EK definitivně rozhodne o statutu potravinu nebo složky potravin ve smyslu, že jde o „novel food supplement“ (doplněk stravy nového typu), může dojít k legálním problémům při uvádění takového, v ČR v daném mezidobí (viz bod 18.) schváleného doplňku stravy, na trh.⁵

⁵ Ruprich,J.: ústní konzultace situace s předsedou pracovní skupiny pro PNT při EK, 25.9.2006

Příloha

SCHVALOVÁNÍ DS SE SLOŽKOU PODEZŘELOU NA PNT