



# Vědecký výbor pro potraviny

**Klasifikace:** Draft  *Pro vnitřní potřebu VVP*  
Oponovaný draft  *Pro vnitřní potřebu VVP*  
Finální dokument  *Pro oficiální použití*  
Deklasifikovaný dokument  *Pro veřejné použití*

## Název dokumentu:

**INFORMACE VĚDECKÉHO VÝBORU PRO POTRAVINY VE VĚCI:**

## **Doplňky stravy a PNT**

## Poznámka:

Informaci Výboru připravil: D. Winklerová, V. Ostrý, 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 „Procedurálním manuálem Vědeckého výboru pro potraviny“. Informace je přehledný nebo technický dokument, pokud není uvedeno jinak. Tato informace je určena pro odborníky pracující v oblasti potravinářství a hodnocení zdravotních rizik. Přípomínky a názory k tomuto dokumentu je možné zasílat na sekretariát Výboru.

**Seznam členů Vědeckého výboru pro potraviny v abecedním pořadí:**

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

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

D. Winklerová, V. Ostrý, 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, uvádění na trh, legislativa

**Obsah:**

<b>Kapitola</b>	<b>str.</b>
Seznam použitých zkratk	3
1. Vymezení úkolu a charakteristika problému	4
2. Definice používaných pojmů	4
3. Přehled související legislativy	6
4. Schvalování a uvádění doplňků stravy na trh v ČR	6
5. Schvalování a uvádění potravy nebo složky potravy nového typu na trh v ČR	7
6. Doporučení VVP	10
7. Přílohy	11
Příloha č. 1 - Schéma schvalování doplňků stravy (DS)	11
Příloha č. 2 - Postup schvalování PNT a složek PNT (rovnocenných stávající potravině nebo její složce)	12
Příloha č. 3 - Postup schvalování PNT a složek PNT (jiných než rovnocenných stávající potravině nebo její složce)	13

**Seznam použitých zkratk:**

ČR	Česká republika
DS	Doplňk stravy
EFSA	European Food Safety Authority (Evropský úřad pro bezpečnost potravin)
EK	Evropská komise
EU	Evropská unie
GMO	Geneticky modifikované organismy
HEM	Odbor hygieny, epidemiologie a mikrobiologie (na MZ ČR)
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
MZe ČR	Ministerstvo zemědělství České republiky
OVZ	Odbor ochrany veřejného zdraví (na MZ ČR)
PD	Potravní doplněk
PF	Parafarmaceutika
PNT	Potravina nového typu
PSPNT	Pracovní skupina pro potraviny nového typu
RoHy	Registr rozhodnutí hlavního hygienika
SCOFCAH	Standing Committee for Food Chain and Animal Health (Stálý výbor pro potravní řetězec a zdraví zvířat)
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SZÚ-CZŽP	Státní zdravotní ústav-Centrum zdraví a životních podmínek
SZÚ-CHPŘ	Státní zdravotní ústav – Centrum hygieny potravinových řetězců
VVP	Vědecký výbor pro potraviny
WHO	World Health Organisation (Světová zdravotní organizace)

## 1. VYMEZENÍ ÚKOLU A CHARAKTERISTIKA PROBLÉMU

1.

Dne 17. 2. 2005 rozhodlo plenární zasedání Vědeckého výboru pro potraviny (VVP) o zpracování informace pro VVP týkající se problematiky doplňků stravy a potravin nového typu.

2.

Rozhodnutí VVP o zpracování informace předcházela celá řada nejasností a nepřehlednost uvedené problematiky z hlediska názvosloví, definic, vývoje a současného stavu legislativy a postupů v procesu schvalování v ČR. Komplikovanost problematiky (na trhu je několik tisíc autorizovaných i neautorizovaných doplňků stravy), silně se rozvíjející trh (obchod v řádu 5 – 20 miliard Kč za rok) a množství spotřebitelů (minimálně polovina populace užívá doplňky stravy) pak představuje jistou možnost průniku některých neschválených potravin nového typu, především v podobě složek potravin nebo doplňků stravy na trh v ČR. Taková skutečnost je v rozporu s předpisy EU a představuje jen těžko kvantifikovatelné zdravotní riziko pro spotřebitele. Princip předběžné opatrnosti vyžaduje stažení takových potravin z oběhu do doby řádné charakterizace zdravotních rizik podle postupů a metodik závazných v EU.

3.

Hlavním cílem informace je proto rekapitulace pojmů, platné legislativy a způsobů schvalování doplňků stravy a potravin nového typu, které by mohlo odhalit určité mezery v systému ochrany zdraví spotřebitelů a doporučit způsoby jejich řešení, pokud to stav poznání dovoluje. Na 16. zasedání VVP ve dnech 30. 11. - 1. 12. 2006 rozhodlo plenární zasedání VVP, že bude připravena revize č. 2 informace [http://www.chpr.szu.cz/vedvybor/dokumenty/informace/info\\_2005\\_6\\_deklas\\_DS\\_PNT\\_rev1.pdf](http://www.chpr.szu.cz/vedvybor/dokumenty/informace/info_2005_6_deklas_DS_PNT_rev1.pdf). Revize č. 2 byla připravena vzhledem k tomu, že členové PSPNT mají v současné době mnohem více praktických zkušeností s posuzováním oznámení a žádostí PNT, které dostávají k vyřízení prostřednictvím MZ ČR ze stálé mise ČR při EU.

## 2. DEFINICE POUŽÍVANÝCH POJMŮ

4.

**Potraviny** jsou definovány podle zákona č. 456/2004 Sb. (úplné znění zákona č. 110/1997 Sb.) jako 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.

5.

**Doplňky stravy** jsou,

- a) **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.
- b) **podle směrnice EP a R č. 2002/46/ES** potraviny, jejichž účelem je doplňovat běžnou stravu a které jsou koncentrovanými zdroji živin nebo jiných látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem, samostatně nebo v kombinaci, jsou uváděny na trh ve formě dávek, a to ve formě tobolek, pastilek, tablet, pilulek a v jiných podobných formách, dále ve formě sypké, jako kapalina v ampulích, v lahvičkách s kapátkem a v jiných podobných formách kapalných nebo sypkých výrobků určených k příjmu v malých odměřených množstvích; (živinami jsou vitaminy a minerální látky).

6.

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

7.

### **Parafarmaceutika**

Pojem parafarmaceutika je používán v praxi lékárníka pro přípravky a doplňky stravy, které se prodávají v lékárně a nejsou léčivem.

8.

### **Léčivo**

(podle Zákona č. 269/2003 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.

9.

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.

10.

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.

11.

### **Potravniny nového typu**

(podle Nařízení EP a Rady č. 258/97)

Toto nařízení se vztahuje na uvádění takových potravin a složek potravin na trh ve Společenství, které dosud nebyly ve významné míře používány ve Společenství k lidské spotřebě a které patří do těchto skupin<sup>1</sup> :

- a) potravniny a složky potravin s novou nebo záměrně modifikovanou primární molekulární strukturou;
- b) potravniny a složky potravin skládající se z mikroorganismů, hub nebo řas nebo z nich izolované;
- c) potravniny a složky potravin skládající se z rostlin, anebo z nich izolované a složky potravin izolované z živočichů, s výjimkou potravin a složek potravin získaných tradičními metodami šlechtění a chovu, jejichž bezpečnost byla prokázána dlouhodobým užíváním jako potravin;
- d) potravniny a složky potravin, u nichž se použil výrobní postup, který není běžně používán, pokud tento postup způsobuje významné změny ve složení nebo struktuře potravin nebo složek potravin, což ovlivňuje jejich výživovou hodnotu, metabolismus nebo obsah nežádoucích látek.

---

<sup>1</sup> Nařízením EP a Rady č. 1829/2003 byly zrušeny dvě skupiny potravin a složek potravin nového typu uvedené v Nařízením EP a Rady č. 258/97:

- a) potravniny obsahující geneticky modifikované organismy,
- b) potravniny, které byly vyrobeny z geneticky modifikovaných organismů, ale konkrétní potravina je již neobsahuje.

### 3. PŘEHLED SOUVISEJÍCÍ LEGISLATIVY

12.

V současné době jsou rozhodující legislativou v dané oblasti především:

1. Zákon č. 456/2004 Sb., úplné znění zákona o potravinách č.110/1997 Sb. Tento zákon obsahuje především:
  - definice pojmů
  - způsob uvádění doplňků stravy do oběhu
2. Vyhláška č. 446/2004 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin potravními doplňky. Vyhláška obsahuje zejména:
  - seznam povolených vitaminů, minerálních látek a jejich forem
  - nejvyšší přípustná množství vitaminů a minerálních látek povolená pro výrobu doplňků stravy
  - požadavky na označování doplňků stravy
3. Nařízení Evropského parlamentu a Rady č.258/97 o nových potravinách a nových složkách potravin. Kategorizuje jednotlivé skupiny potravin nebo složek potravin nového typu. Nařízení uvádí zejména:
  - postup schvalování potravin nebo složek potravin nového typu, které je možné posoudit jako rovnocenné ke stávající potravině
  - postup schvalování potravin nebo složek potravin nového typu, které jsou jiné než rovnocenné
  - požadavky na označování potravin nebo složek potravin nového typu
4. Zákon č. 269/2003 Sb., úplné znění zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcí předpisy. Tento zákon stanoví podmínky pro:
  - výzkum, výrobu, přípravu, distribuci, kontrolu a zneškodňování léčiv,
  - registraci, předepisování a výdej léčivých přípravků a prodej vyhrazených léčiv,
  - poregistrační sledování a mezinárodní spolupráci při zajišťování ochrany veřejného zdraví a vytváření jednotného trhu léčivých přípravků Evropských společenství
  - vedení dokumentace o uvedených činnostech

### 4. POSTUPY SCHVALOVÁNÍ A UVÁDĚNÍ DOPLŇKŮ STRAVY NA TRH V ČR

13.

Schéma schvalování a uvádění doplňků stravy na trh v ČR je uvedeno v *příloze č. 1*. Postup schvalování a uvádění doplňků stravy na trh v ČR probíhá dvěma způsoby podle toho, zda jsou potravní doplňky uvedeny nebo neuvedeny ve vyhlášce č. 446/2004Sb.:

**a.**

**Postup schvalování doplňků stravy obsahující potravní doplňky uvedené ve vyhlášce č. 446/2004 Sb.:**

14.

Žadatel, který chce uvádět na trh doplňky stravy obsahující vitaminy, minerální látky a některé další potravní doplňky uvedené ve vyhlášce, musí zaslat před uvedením na trh na MZ ČR-OVZ (dříve HEM) oznámení zasláním textu etikety.

15.

MZ ČR přidělí oznámeným výrobkům číslo OVZ (HEM).

b.

**Postup schvalování doplňků stravy obsahující potravní doplňky neuvedené ve vyhlášce č. 446/2004 Sb.:**

Doplňky stravy obsahující potravní doplňky neuvedené ve vyhlášce musí být vždy před uvedením na trh schváleny MZ ČR-OVZ (HEM).

16.

MZ ČR vydává souhlas s uvedením přípravku na český trh na základě odborného stanoviska SZÚ-CZŽP. Schváleným přípravkům přidělí číslo OVZ (HEM).

17.

SZÚ-CZŽP vypracuje odborné stanovisko na základě podkladů od výrobce (úplné složení), mikrobiologického a chemického vyšetření, textu české etikety.

18.

V případě, že by přípravek na základě složení nebo deklarací mohl být hodnocen jako léčivo (rozhodnutí experta SZÚ, případ od případu), žadatel na doporučení SZÚ-CZŽP požádá o stanovisko SÚKL oddělení farmakovigilance, který rozhodne o možném zařazení mezi léčiva. Pokud SÚKL rozhodne, že přípravek není hodnocen jako léčivo, může být zařazen mezi doplňky stravy.

19.

V případě podezření, že by přípravek na základě složení měl být hodnocen jako potravinová složka potravin nového typu, SZÚ-CZŽP požádá PSPNT SZÚ-CHPŘ o odborné stanovisko. V případě, že se jedná o PNT, žadatel podá oznámení podle postupu schvalování a uvádění potravin nového typu na trh (viz dále).

20.

Databáze schválených doplňků stravy je uvedena v registru rozhodnutí hlavního hygienika (RoHy) na adrese <http://snzr.ksrzis.cz>. Přístup do databáze je možný na základě zadání jména a hesla. Omezený přístup do databáze je možný i pro veřejnost. Databáze umožňuje vyhledání přípravku podle názvu, výrobce, účinné složky (pouze pro odborníky s přístupovými právy) a čísla rozhodnutí MZ ČR. Databáze doplňků stravy je průběžně doplňována.

## **5. POSTUPY SCHVALOVÁNÍ A UVÁDĚNÍ POTRAVINY NEBO SLOŽKY POTRAVINY NOVÉHO TYPU NA TRH V ČR A SOUČASNĚ EU**

21.

Schéma schvalování a uvádění potravinové složky potravin nového typu k uvedení na trh ČR je uvedeno v *příloze č. 2 a 3*.

22.

Postup schvalování potravinové složky potravin nového typu k uvedení na trh v ČR probíhá dvěma způsoby, podle toho zda se jedná o potravinu nebo její složku:

- a. rovnocennou stávající potravině nebo její složce ( i již schválených PNT)
- b. jinou než rovnocennou

a.

**Postup schvalování pro potravinu nebo složku potravin nového typu rovnocenné ke stávajícím potravinám:**

23.

Postup schvalování je určen pro potravinu a složku potravin nového typu, které jsou v podstatě rovnocenné stávajícím potravinám nebo složkám potravin, pokud jde o jejich

složení, výživové hodnoty, metabolismus, zamýšlené použití a obsah nežádoucích látek. Rovnocennost je hodnocena na základě dostupných vědeckých a obecně přijímaných důkazů. Nová potravina nebo složka potravy se považuje za nadále rovnocennou pokud vědecké posouzení založené na vhodné analýze stávajících údajů může prokázat, že hodnocené charakteristické znaky jsou odlišné ve srovnání s běžnou potravinou nebo složkou potravy s ohledem na uznávané mezní hodnoty přirozených odchylek těchto charakteristických znaků.

24.

Tato kategorie zahrnuje především:

- potraviny a složky potravin skládající se z mikroorganismů, hub nebo řas nebo z nich izolované;
- potraviny a složky potravin skládající se z rostlin, anebo z nich izolované a složky potravin izolované z živočichů, s výjimkou potravin a složek potravin získaných tradičními metodami šlechtění a chovu, jejichž bezpečnost byla prokázána dlouhodobým užíváním jako potravina.

25.

#### **Předložení oznámení (notifikace) o uvedení na trh**

Žadatel oznámí Komisi<sup>2</sup> (DG SANCO) uvedení (rovnocenné) potraviny nebo složky potravy na trh Evropského společenství (ES). K oznámení připojí důležité údaje tzn. dostupné vědecké a obecně přijímané důkazy nebo stanovisko vyjádřené PSPNT SZÚ-CHPŘ nebo některým z příslušných pověřených subjektů jednotlivých členských států k posouzení rovnocennosti potravin.

26.

Komise předá do 60 dní členským státům kopii tohoto oznámení a na žádost některého členského státu i kopii uvedených důležitých údajů.

27.

V případě, že má ČS nějaké připomínky či námitky, případ se řeší jako individuální kauza ze strany EK.

**b.**

#### **Postup schvalování pro potraviny nebo složky potravy nového typu jiné než rovnocenné ke stávajícím potravinám:**

28.

##### **Předložení žádosti**

Žadatel, odpovědný za uvedení potraviny nového typu na trh ES podá žádost členskému státu, v němž má být potravinářský výrobek uveden na trh v rámci ES poprvé. V případě ČR podá žádost na MZ ČR<sup>3</sup>. Zároveň zašle kopii této žádosti Komisi (DG SANCO). Komise neprodleně zašle členským státům kopii dokumentace poskytnutou žadatelem a název subjektu příslušného pro provedení prvního posouzení. V ČR by to měla být Pracovní skupina pro potraviny nového typu /PSPNT/ při SZÚ-CHPŘ.

29.

Žádost musí splňovat požadované podmínky uvedené v nařízení a obsahovat v dokumentaci všechny nezbytné relevantní informace prokazující, že potravina nebo

<sup>2</sup> Komise každý rok zveřejňuje souhrn těchto oznámení v řadě C Úředního věstníku Evropských společenství

<sup>3</sup> Na základě dopisu HH ČR č.j. OVZ-3582-2.8.05-27039 bude problematika schvalování potravin nového typu řešena MZ ČR



složka potravin je v souladu s požadovanými kritérii uvedenými v nařízení, kdy potraviny:

- nesmí představovat nebezpečí pro spotřebitele,
- nesmí ho uvádět v omyl a
- nesmí být do té míry odlišné od potravin a složek potravin, k jejichž náhradě jsou určeny, že by jejich běžná spotřeba byla pro spotřebitele z hlediska výživy nevhodná.

V dokumentaci by měly být tyto informace podpořeny provedenými studiemi, vhodným návrhem obchodní úpravy a označování potravin

30.

#### **Provedení prvního posouzení žádosti**

Po obdržení žádosti zajistí ČR (MZ ČR) provedení prvního posouzení žádosti<sup>4</sup>.

31.

#### **Vypracování Zprávy o prvním posouzení**

PSPNT SZÚ-CHPŘ nebo příslušný pověřený subjekt z jiného členského státu vypracuje zprávu o prvním posouzení ve lhůtě tří měsíců od obdržení žádosti. ČR (MZ ČR) předá neprodleně zprávu Komisi, která ji zašle ostatním členským státům.

32.

#### **Předložení připomínek nebo námitek**

Ve lhůtě 60 dní ode dne zaslání zprávy Komisi může členský stát nebo Komise podat připomínky nebo odůvodněnou námitku k uvedení dotyčné potraviny nebo složky potraviny na trh. Připomínky nebo námitky se mohou rovněž týkat obchodní úpravy nebo označování potraviny nebo složky potraviny.

33.

Pokud to některý členský stát požaduje, musí žadatel poskytnout kopii jakékoli užitečné informace vyskytující se v žádosti.

34.

V případě, že v uvedené lhůtě není požadováno další posouzení a nebyly předloženy žádné důvodné námitky a připomínky, členský stát neprodleně uvědomí žadatele, že může uvést potravinu nebo složku potraviny na trh, při uvádění na trh se však vyžaduje rozhodnutí komise, kterým se povoluje uvádění potraviny nebo složky nového typu na trh ES.

35.

Rozhodnutí komise vymezení působnost tohoto povolení a popřípadě stanoví

- podmínky použití potraviny nebo složky potraviny,
- označení potraviny nebo složky potraviny a její specifikaci,
- zvláštní požadavky na označování

36.

Komise neprodleně uvědomí žadatele o přijatém Rozhodnutí<sup>5</sup>

37.

V případě, že v uvedené lhůtě je požadováno další posouzení nebo byly předloženy

---

<sup>4</sup> Každý členský stát oznámí Komisi název a adresu subjektů pro posuzování potravin nového typu, které jsou na jeho území příslušné pro vypracování zpráv o prvním posouzení nebo může požádat Komisi o dohodu s jiným členským státem, aby takovou zprávu připravil některý z příslušných subjektů pro posuzování potravin

<sup>5</sup> Rozhodnutí se zveřejňují v Úředním věstníku L Evropských společenství.

důvodné námitky a připomínky je komisi nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat (SCOFCAH)<sup>6</sup> složený ze zástupců členských států.

38.

V případě, že se důvodné námitky a připomínky k oznámení se týkají oblasti ochrany veřejného zdraví, pak Komise může požádat o vědeckou a technickou pomoc Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA)<sup>7</sup>

39.

Výsledkem projednávání je pak vypracování Rozhodnutí komise, jehož opatření jsou v souladu se stanoviskem SCOFCAH<sup>8</sup>.

40.

Pokud nějaký členský stát na základě podrobného odůvodnění v důsledku nových informací nebo přehodnocení stávajících informací shledá, že použití potravy nebo složky potravy odpovídající tomuto nařízení ohrožuje lidské zdraví nebo životní prostředí, může přechodně omezit nebo pozastavit uvádění dotyčné potravy nebo složky potravy na trh na svém území. Uvedomí o tom neprodleně ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody svého rozhodnutí.

41.

Komise ve spolupráci se SCOFCAH a EFSA co nejdříve přezkoumá relevantnost uvedených důvodů předložených členským státem.

## 6. DOPORUČENÍ VVP

42.

Na základě diskuse problematiky DS a PNT připravil Vědecký výbor pro potraviny následující doporučení, která v současné situaci mohou pomoci zkvalitnit systém práce v oblasti DS a PNT:

1. Zveřejnit (např. na internetu) rámcový postup hodnocení DS obsahující potravní doplňky neuvedené ve vyhlášce č.446/2004 Sb. tak, aby se o obecném způsobu hodnocení prováděném SZÚ mohla informovat i širší veřejnost.
2. Zvážit využití obdobných principů hodnocení zdravotních rizik u DS, které jsou popsány v dříve zveřejněných návodech MZ ČR pro přípravu žádosti ke schválení PNT (viz např. <http://www.chpr.szu.cz/novepotr/metodiky/metnovell.pdf>). Tyto návody MZ ČR vycházejí z doporučení EK č. 97/618/ES, ze dne 29.července 1997.
3. Odpovědným státním institucím se doporučuje prověřit výskyt nepovolených PNT na trhu v ČR. V případě pozitivních zjištění pak provést cílenou kontrolní akci OOVZ/SZPI v ČR a relevantní případy nahlásit do systému RASFF podobně jako to činí další ČS EU.
4. Odpovědným státním institucím se doporučuje dokončit převod informací o schválených DS před 15. květnem 1997 do elektronické verze a průběžné doplňování databáze RoHy.

---

<sup>6</sup> Poslání SCOFCAH je uvedeno v Nařízení EP a R č.178/2002

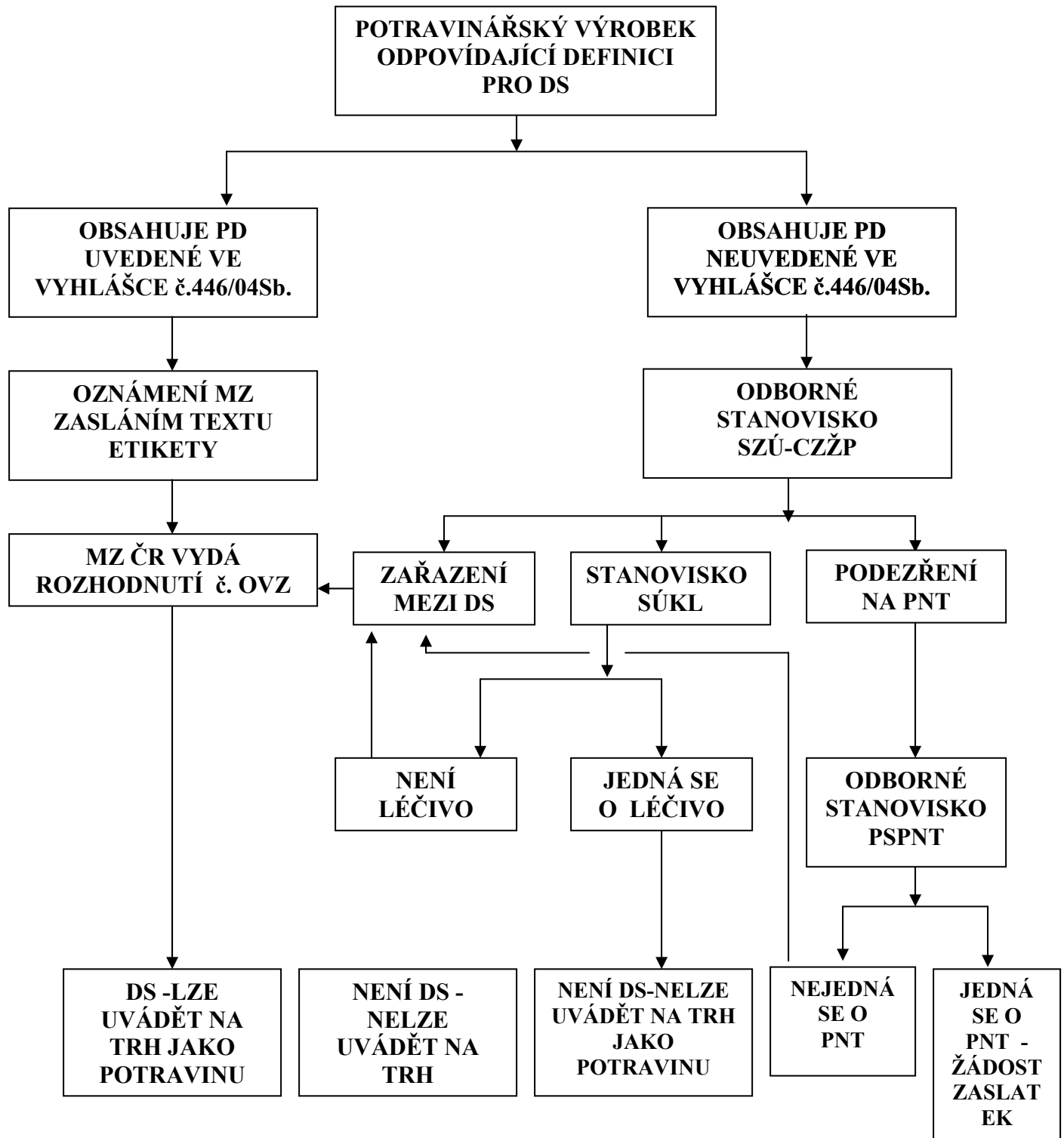
<sup>7</sup> Poslání a úkoly EFSA je uvedeno v Nařízení EP a R č.178/2002

<sup>8</sup> V případě, že není v souladu, Komise postupuje podle Rozhodnutí rady 1999/468/ES

## 7. PŘÍLOHY

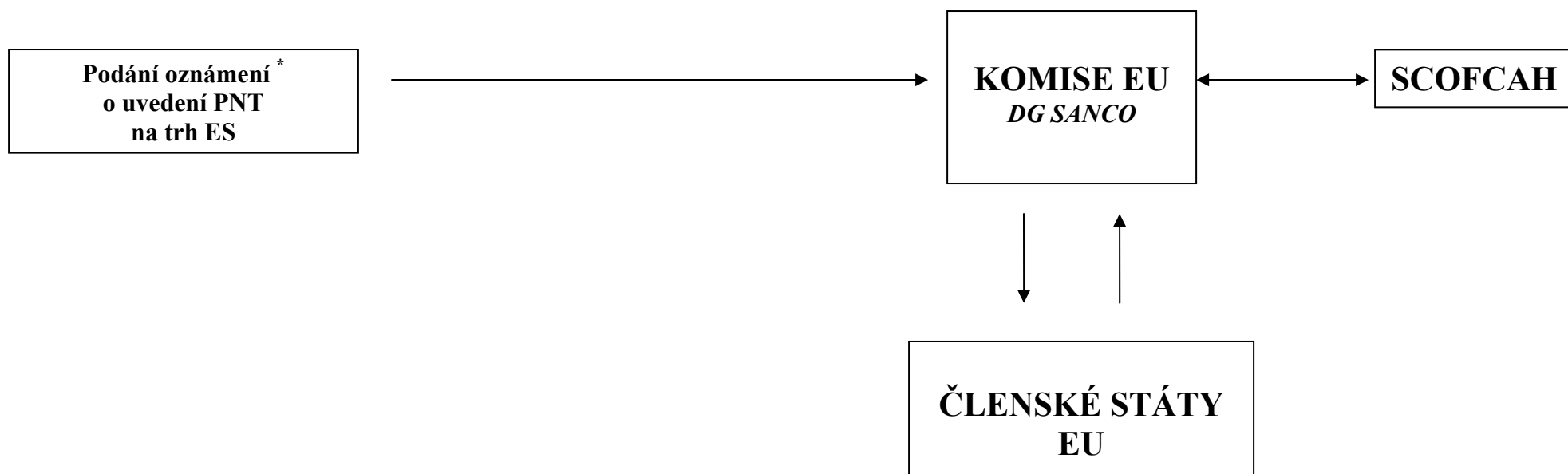
### Příloha č. 1

# SCHÉMA SCHVALOVÁNÍ DOPLŇKŮ STRAVY (DS)



**Příloha č. 2**

**POSTUP SCHVALOVÁNÍ PNT A SLOŽEK PNT**  
(rovnocenných stávající potravině nebo její složce)



\* možnost konzultace na MZ ČR/SZÚ-CHPŘ

**Příloha č. 3**

**POSTUP SCHVALOVÁNÍ PNT A SLOŽEK PNT**

(jiných než rovnocenných stávající potravině nebo její složce)

