KASTNER & PIEŠ
Advokátní kancelář

Doplňky stravy: aktuální regulatorní vývoj

Mgr. Barbora Šotolová
advokátní koncipientka
Kastner & Pieš, advokátní kancelář s.r.o.

Conforum, 26. 11. 2026

Obsah

- Aktuální regulatorní rámec doplňků stravy v ČR a EU
- Vyhláška č. 58/2018 Sb. – aktuální stav, změny a vývoj
- Vitaminy a minerální látky - aktuální evropská diskuse o maximálních a minimálních
- Aktuální judikatura a evropský regulatorní vývoj z pohledu výrobců
- Co mohou výrobci očekávat v nejbližších letech

Aktuální regulatorní rámec

Doplněk stravy

- Potravina
- Účel: doplnění běžné stravy
- Koncentrovaný obsah vitaminů, minerálních látek nebo jiných látek s výživovým či fyziologickým efektem
- Dávkování v malých odměřených množstvích
- Potravina → **povinnosti provozovatelů potravinářských podniků (PPP)**

- **PPP:** FO nebo PO odpovědná za plnění požadavků potravinářského práva
  → výrobce / dovozce / distributor / provozovatel e-shopu

Povinnosti PPP

- **Složení**
- Bezpečnost
- Výroba
- Označení
- Sledovatelnost
- Uvedení na trh



Povinnosti PPP

- **Složení**
- Bezpečnost
- Výroba
- Označení
- Sledovatelnost
- Uvedení na trh

- Vitaminy, minerální látky : přílohy I a II směrnice 2002/46/ES
- Rostliny a další látky: vyhláška č. 58/2018 Sb., přílohy č. 1 a 2
- Další unijní zákazy a omezení látek: příloha III nařízení č. 1925/2006.
- Nové potraviny: nařízení 2015/2283 a unijní seznam povolených nových potravin v nařízení 2017/2470.



Povinnosti PPP

- Složení
- **Bezpečnost**
- Výroba
- Označení
- Sledovatelnost
- Uvedení na trh



Povinnosti PPP

- Složení
- **Bezpečnost**
- Výroba
- Označení
- Sledovatelnost
- Uvedení na trh

Posuzuje se:
podmínky použití
informace pro spotřebitele
citlivost cílové skupiny
krátkodobé, dlouhodobé
a kumulativní účinky

Výrobek nesmí být zdraví
škodlivý ani nevhodný
k lidské spotřebě.
→ čl. 14 nařízení (ES) č.
178/2002.



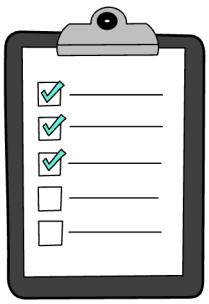
Povinnosti PPP

- Složení
- Bezpečnost
- **Výroba**
- Označení
- Sledovatelnost
- Uvedení na trh

+ skladování, distribuce...

nařízení (ES) č. 852/2004

HACCP



Povinnosti PPP

- Složení
- Bezpečnost
- Výroba
- **Označení**
- Sledovatelnost
- Uvedení na trh

Obal:

seznam složek
alergeny
trvanlivost
PPP
doporučená denní dávka
upozornění
"dolňek stravy"

Povinnosti PPP

- Složení
- Bezpečnost
- Výroba
- **Označení**
- Sledovatelnost
- Uvedení na trh

Obal:
seznam složek
alergeny
trvanlivost
PPP
doporučená denní dávka
upozornění
"dolňek stravy"

Léčebná tvrzení

Zdravotní tvrzení
Výživová tvrzení



Povinnosti PPP

- Složení
- Bezpečnost
- Výroba
- **Označení**
- Sledovatelnost
- Uvedení na trh

Obal:
seznam složek
alergeny
trvanlivost
PPP
doporučená denní dávka
upozornění
"dolňek stravy"


Léčebná tvrzení

Zdravotní tvrzení
Výživová tvrzení





Povinnosti PPP

- Složení
- Bezpečnost
- Výroba
- **Označení**
- Sledovatelnost
- Uvedení na trh

Obal:
seznam složek
alergeny
trvanlivost
PPP
doporučená denní dávka
upozornění
"dolňek stravy"

Léčebná tvrzení

Zdravotní tvrzení
Výživová tvrzení

Nařízení o zdravotních a výživových tvrzeních

Povinnosti PPP

- Složení
- Bezpečnost
- Výroba
- **Označení**
- Sledovatelnost
- Uvedení na trh

Obal:
seznam složek
alergeny
trvanlivost
PPP
doporučená denní dávka
upozornění
"dolňek stravy"

Léčebná tvrzení

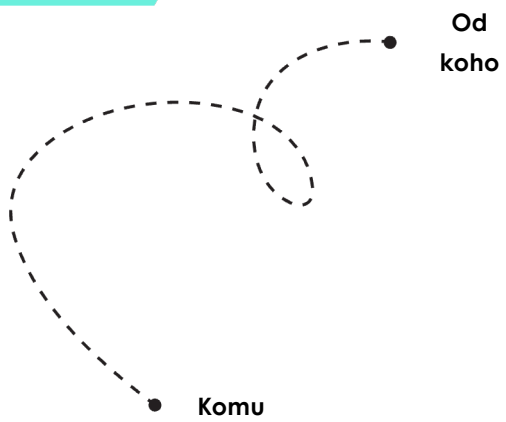
Zdravotní tvrzení
Výživová tvrzení

Nařízení o zdravotních a výživových tvrzeních

Čl. 8 nařízení 1169/2011 odpovídá PPP, pod jehož názvem je výrobek uveden na trh

Povinnosti PPP

- Složení
- Bezpečnost
- Výroba
- Označení
- **Sledovatelnost**
- Uvedení na trh



Povinnosti PPP

- Složení
- Bezpečnost
- Výroba
- Označení
- Sledovatelnost
- **Uvedení na trh**



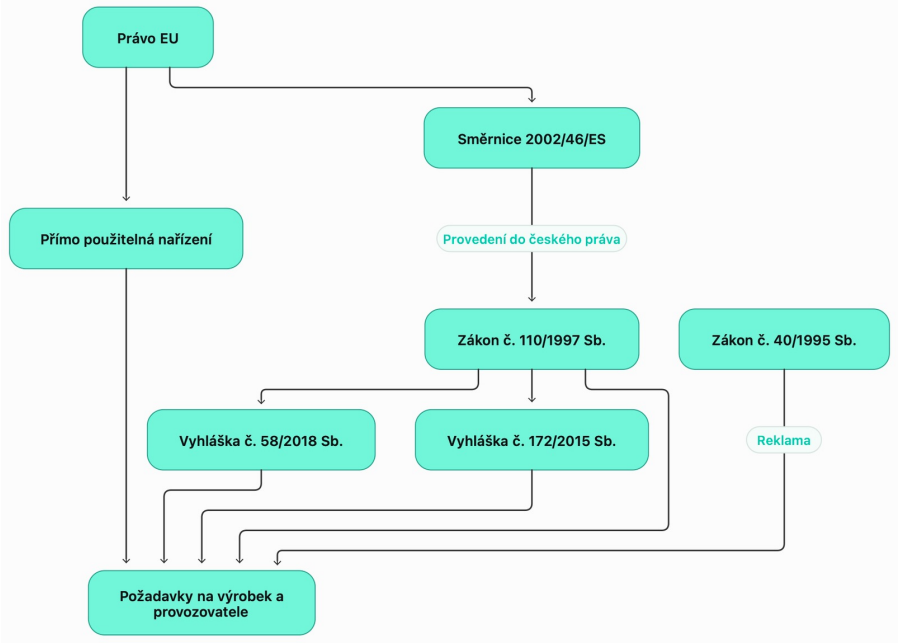
1. Oznámení zahájení činnosti PPP
2. Notifikace etikety MZ
3. Oznámení příchodu dodávky z **třetích zemí**

Povinnosti PPP

- Složení
- Bezpečnost
- Výroba
- Označení
- Sledovatelnost
- **Uvedení na trh**

1. Oznámení zahájení činnosti PPP
2. Notifikace etikety MZe
3. Oznámení příchodu dodávky z **třetích zemí**

Předchozí povolení nezbytné:
Novel food podle nařízení 2015/2283
Podmínky unijního seznamu



Evropské předpisy

- Nařízení

Nařízení (ES) č. 178/2002 – obecné potravinové právo	**Základní pojmy, bezpečnost potravin, odpovědnost PPP, sledovatelnost a postup při nebezpečném výrobku** **Klíčové jsou čl. 3, 14 a 17–19**
Nařízení (ES) č. 852/2004 o hygieně potravin	**Hygienické podmínky provozu, postupy založené na HACCP a registrace provozoven. Zejména čl. 4–6 a příloha II**
Nařízení (EU) č. 1169/2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům	**Odpovědnost za informace, povinné údaje, jejich čitelnost a poskytování informací při prodeji na dálku**
Nařízení (ES) č. 1924/2006 o výživových a zdravotních tvrzeních	**Podmínky používání tvrzení na obalu, v obchodní úpravě a v reklamě, včetně obchodní komunikace na internetu**
Nařízení (EU) č. 432/2012	**Jeden z hlavních seznamů schválených zdravotních tvrzení a podmínek jejich použití.**



Evropské předpisy

Nařízení (EU) 2019/515 o vzájemném uznávání zboží	**Důležité pro přeshraniční obchod v oblastech, které nejsou plně harmonizovány**
Nařízení (EU) 2015/2283 a prováděcí nařízení (EU) 2017/2470	**Režim nových potravin a unijní seznam povolených nových potravin: specifikace, přípustné použití, dávky a případná zvláštní upozornění**
Nařízení (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách	**Přípustnost sladidel, barviv nebo protispékavých látek a podmínky jejich použití v příslušné kategorii doplňků**
Nařízení (EU) 2023/915	**Maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách; relevantní jsou limity pro daný výrobek nebo surovinu**
Nařízení (ES) č. 1935/2004	**Základní požadavky na materiály a předměty určené pro styk s potravinami, tedy také na obal. Podle materiálu se přidávají zvláštní předpisy**



Evropská směrnice

- **Směrnice 2002/46/ES o doplňcích stravy**
  - Definice doplňků stravy
  - Přípustné vitaminy a minerální látky (příloha I) a jejich zdrojové formy (příloha II)
  - Zvláštní požadavky na označování — doporučená denní dávka, povinná upozornění a deklarace obsahu látek
  - Možnost členských států požadovat oznámení výrobku předložením vzoru označení



České předpisy

- **Směrnice 2002/46/ES o doplňcích stravy**



Zákon č. 110/1997 Sb. o potravinách a tabákových výrobcích

- definice
- povinnosti PPP
- oznamování
- podmínky uvedení na trh



České předpisy

- **Směrnice 2002/46/ES o doplňcích stravy**

Zákon č. 110/1997 Sb. o potravinách a tabákových výrobcích
- definice
- povinnosti PPP
- oznamování
- podmínky uvedení na trh

Vyhláška č. 58/2018 Sb. o doplňcích stravy a složení potravin
- složení
- označování
- způsob použití
- podmínky použití některých rostlin a dalších látek
- zákazy

České předpisy

Zákon č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy §5d

požadavky na reklamu na doplňky stravy

- **Směrnice 2002/46/ES o doplňcích stravy**

Zákon č. 110/1997 Sb. o potravinách a tabákových výrobcích
- definice
- povinnosti PPP
- oznamování
- podmínky uvedení na trh

Vyhláška č. 58/2018 Sb. o doplňcích stravy a složení potravin
- složení
- označování
- způsob použití
- podmínky použití některých rostlin a dalších látek
- zákazy

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

Vyhláška o doplňcích stravy

- Složení doplňků stravy §2
  - Příloha 1: Podmínky použití některých rostlin a některých dalších látek v doplňcích stravy
  - Příloha 2: Seznam některých rostlin a některých dalších látek zakázaných při výrobě potravin
- Označování § 3
- Zakázané složky potravin § 5

Změna

- Aktuální znění je účinné od **1. července 2025**, po novele č. 368/2024 Sb
- **Nahrazení přílohy č. 1 a 2 upravující podmínky vybraných rostlin a dalších látek a zakázané složky**

Příloha 1 (podmínky použití): odstranění 4 položek
jam, klanopraška čínská, monakolin K z červené fermentované rýže, DMAE – dimethylaminoethanol

Změna

- **Příloha 2 (zákazy použití): zúžení a rozšíření seznamu**
  - Plamínek - zákaz byl zúžen na kořen obsahující kyselinu aristolochovou
  - Povijnice - ze zákazu byly vyňaty povijnice batátová a vodní
  - Rulík - zmizelo omezení zákazu na list, nať a kořen
  - Pryšec - původní „nať, zaschlá šťáva“ bylo změněno na „nať, šťáva“
  - Mák setý - u šťávy bylo odstraněno omezení na zaschlou podobu
  - Lapačo červené - zákaz byl rozšířen ze sušené kůry na kůru obecně.
  - Melatonin, DHEA a 5-HTP - vyly vypuštěny z výslovného seznamu zakázaných dalších látek

    → perorální výrobky s denní dávkou 0,5 mg melatoninu a více považovány za LP

Změna

- **Zpřesnění zákaz uvádět na trh potraviny obsahující látky vymezené v § 5 odst. 2, včetně látek s prokázanými nepříznivými účinky**

Do potravin nelze přidávat jednotlivě nebo ve směsi omamné nebo psychotropní látky, prekursory látek uvedených v kategorii I přímo použitelného předpisu Evropské unie, steroidní látky tj. látky s anabolickými a jinými hormonálními účinky, látky hormonální povahy a další látky, u nichž byl prokázán toxický, genotoxický, teratogenní, halucinogenní, omamný či jiný nepříznivý účinek na lidský organismus.	**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 nebo další látky, u nichž byl prokázán toxický, genotoxický, teratogenní, halucinogenní, omamný nebo jiný nepříznivý účinek na lidský organismus

Změna

- **Zrušení dosavadní zvláštní české upozornění pro monakolin K v § 3 odst. 1 písm. l**

  "upozornění na nevhodnost pro děti, mládež, těhotné a kojící ženy, dále pro osoby užívající hypolipidemika a osoby s onemocněním ledvin, jater a se svalovými poruchami u doplňků stravy s obsahem monakolinu K"

- EU úprava: Výslovně vymezuje těhotné a kojící ženy, osoby mladší 18 let a navíc dospělé nad 70 let

Vitaminy a minerální látky
aktuální evropská diskuse o maximálních a minimálních

Aktuální situace

- **Směrnice 2002/46/ES o doplňcích stravy**
  - **přílohy 1 a 2 - seznam přípustných vitaminů, minerálů a jejich zdrojových forem**
  - článek 5 předpokládá přijetí maximálních a minimálních množství v doporučené denní dávce
- Maxima se mají vztahovat k denní dávce doporučené výrobcem a při jejich stanovení se musí zohlednit:
  - horní bezpečné úrovně příjmu založené na vědeckém hodnocení
  - rozdílná citlivost skupin spotřebitelů
  - příjem vitaminů a minerálů z jiných zdrojů stravy
  - referenční hodnoty příjmu pro populaci
- Minima mají zajistit, aby doplněk obsahoval významné množství příslušné živiny

PŘÍLOHA I

Vitaminy a minerální látky, které mohou být používány při výrobě doplňků stravy

1. Vitaminy

Vitamin A (µg RE)
Vitamin D (µg)
Vitamin E (mg α-TE)
Vitamin K (µg)
Vitamin B1 (mg)
Vitamin B2 (mg)
Niacin (mg NE)
Pantothenová kyselina (mg)
Vitamin B6 (mg)
Kyselina listová (µg)
Vitamin B12 (µg)
Biotin (µg)
Vitamin C (mg)

2. Minerální látky

Vápník (mg)
Hořčík (mg)
Železo (mg)
Měď (µg)
Jód (µg)
Zinek (mg)
Mangan (mg)
Sodík (mg)
Draslík (mg)
Selen (µg)
Chrom (µg)
Molybden (µg)
Fluor (mg)
Chlor (mg)
Fosfor (mg)

Cíle

- **Ochrana zdraví spotřebitelů** – maximální limity mají předcházet rizikům nadměrného příjmu vitaminů a minerálních látek
- **Významné množství živin** – minimální limity mají zajistit, aby denní dávka doplňku smysluplně přispívala k jejich příjmu
- **Jednotná pravidla v EU** – harmonizace má usnadnit přeshraniční prodej, zvýšit právní jistotu a sjednotit podmínky kontroly

Důsledky pro výrobce

−

- **Úpravy složení a dávkování** – výrobky mimo stanovené rozmezí bude nutné přizpůsobit
- **Náklady na přizpůsobení výrobků** – změny receptur, ověření obsahu živin, úpravy etiket a případně tvrzení (řešení zásob podle přechodných pravidel)

+

- **Jednodušší přístup na trh EU** – společné limity mohou omezit nutnost vyrábět různé varianty pro jednotlivé státy a zvýšit předvídatelnost požadavků



Vývoj situace

- Dle původního plánu měla být veřejná konzultace Q3 2026 a **přijato Q1 2028**
- Komise **22. července 2026** potvrdila pokračující přípravné a technické práce a současně avizovala výzvu k předkládání podkladů ve druhé polovině roku 2026
- Následně ale Komise potvrdila, že **v roce 2026 neplánuje veřejnou konzultaci a uvedení Q3 2026 byl omyl**
- **Nový termín nebyl stanoven...**



Aktuální judikatura a evropský regulatorní vývoj z pohledu výrobců

Ohlašování zásilek doplňků stravy

NSS, č. j. 8 As 259/2023-210, 6. 8. 2026

- **O co šlo:** Česká vyhláška č. 172/2015 Sb. požadovala, aby příjemce doplňků stravy hlásil jejich příchod z jiného členského státu **nejméně 24 hodin předem**. Hlášení zahrnovalo druh a množství zboží, dodavatele, příjemce a datum příchodu.

- **NSS: Vyhlášku nelze v rozsahu této povinnosti u zásilek doplňků stravy z jiných členských států aplikovat**
- Hlášení lze požadovat pouze v míře nezbytně nutné pro organizaci úředních kontrol
- Samotná možnost zdravotních rizik u doplňků stravy neodůvodňuje plošné hlášení všech zásilek od všech příjemců
- Úřady mají využívat méně zatěžující prostředky: kontroly podle konkrétních rizik a výměnu informací mezi členskými státy.

Zdravotní a léčabná tvrzení

NSS, č. j. 1 As 162/2022-39, 19. 4. 2023

- **O co šlo:** doplňky byly na e-shopu zařazeny do **kategorie „zdraví" a podkategorie „koronavirus"**. Toto zařazení v kontextu začínající pandemie vytvářelo dojem účinku proti onemocnění
- **NSS:** rozhoduje celkové vyznění sdělení a situace, ve které ho spotřebitel čte. I nepřímé spojení výrobku s nemocí může vyvolat dojem léčebného nebo preventivního účinku



Zdravotní a léčabná tvrzení

NSS, č. j. 1 As 162/2022-39, 19. 4. 2023

- **O co šlo:** doplňky byly na e-shopu zařazeny do **kategorie „zdraví" a podkategorie „koronavirus"**. Toto zařazení v kontextu začínající pandemie vytvářelo dojem účinku proti onemocnění
- **NSS:** rozhoduje celkové vyznění sdělení a situace, ve které ho spotřebitel čte. I nepřímé spojení výrobku s nemocí může vyvolat dojem léčebného nebo preventivního účinku

NSS, č. j. 2 As 227/2023-50, 14. 3. 2024

- **O co šlo:** web používal označení: „**medicinální houby**", „celkově organismus posilují", „harmonizují metabolismus a proces trávení", dále výrazy **adaptogen** a **tonizer**
- **NSS:** výrazy adaptogen, tonizer nebo harmonizace metabolismu a trávení mohou být zdravotními tvrzeními. Označení medicinální a souvislosti s léčbou mohou prezentaci posunout do zakázaných léčebných tvrzení. Rozhoduje celkový kontext webu



Zdravotní a léčabná tvrzení

SDEU, C-721/24,17. 9. 2026

- **O co šlo:** reklama zdůrazňovala výhody určitého způsobu užívání doplňku, například „daily better than single dose“ („denní užívání je lepší než jednorázová dávka“)

- **SDEU:** také údaj o četnosti nebo způsobu užívání je zdravotním tvrzením, pokud je spojen se zdravotním přínosem nebo s omezením nežádoucích účinků. Pouhý praktický návod k užívání zdravotním tvrzením automaticky není



On-hold tvrzení a botanicals

SDEU, C-386/23, 30. 4. 2025

- **O co šlo:** doplněk obsahující rostlinné extrakty byl propagován mimo jiné tvrzením „Mood-enhancing saffron extract“ („Extrakt ze **šafránu** zlepšující náladu“). Reklama odkazovala také na zlepšení emoční rovnováhy a snížení stresu
- Na on hold seznamu je u šafránu: “*Pomáhá udržovat pozitivní náladu*”

- **SDEU:** pozastavení hodnocení botanických tvrzení Komisí neznamená, že je lze volně používat. U posuzovaných tvrzení o psychologických a behaviorálních funkcích musí být splněny podmínky **přechodného režimu čl. 28 odst. 6 nařízení č. 1924/2006**
  - **On-hold není automatické povolení**



On-hold tvrzení a botanicals

NSS, č. j. 5 As 82/2025-45, 9. 10. 2025

- **O co šlo:** prezentace výrobků STOPKAŠEL a HERBALMED obsahovala formulace „sirup proti kašli“, „Při kašli a zahlenění průdušek“ nebo „Při nachlazení a rýmě“. Společnost se dovolávala režimu funkčních zdravotních tvrzení

- **NSS:** o**n-hold režim neumožňuje používat zakázaná léčebná tvrzení**. Ani pravdivý údaj o účincích potraviny nesmí vytvářet dojem, že jde o léčivo

Hranice mezi doplňkem stravy a léčivým přípravkem

NSS, č. j. 6 As 219/2023-45, 6. 6. 2024

- **O co šlo:** společnost prodávala jako doplněk stravy výrobek s doporučenou denní dávkou 2,5 mg melatoninu. Správní orgány jej však podle jeho účinků zařadily mezi léčivé přípravky
- **NSS: zařazení jako LP obstálo** - odborné podklady prokazovaly farmakologický účinek a významné ovlivnění fyziologických funkcí. Ani přirozený výskyt melatoninu v potravinách tento závěr nevyvrátil
- Označení „doplněk stravy“ nerozhoduje. Podstatné jsou skutečné vlastnosti výrobku, dávkování a účinky

Bezpečnost doplňků stravy

NSS, č. j. 9 As 24/2025-54, 25. 3. 2026

- **O co šlo:** u minerálního přípravku byl zjištěn obsah hliníku představující zdravotní riziko. Společnost se bránila tím, že pro hliník není stanoven konkrétní právní limit a že se z výrobku vstřebává jen v malé míře
- **NSS: Absence zákonného limitu nevylučuje nebezpečnost potraviny.**
- Nestačí kontrolovat seznamy zakázaných látek a číselné limity. Je nutné posoudit bezpečnost konkrétního složení při doporučeném užívání, včetně dlouhodobých a kumulativních účinků

Soudní ochrana spotřebitele

Ústavní soud, sp. zn. III. ÚS 1185/25, 29. 1. 2026

- **O co šlo:** spotřebitelka se domáhala, aby soud předběžným opatřením zakázal prodejci používat sporná tvrzení o zdravotních a léčivých účincích doplňků z houbových extraktů
- Odvolací soud: Ochranu odmítl s argumentem, že spotřebitelka je již informovaná, výrobky znovu nekoupí, a další újma jí proto nehrozí
- **ÚS:** Takový závěr neobstojí. Spotřebitel nemůže přijít o možnost ochrany jen proto, že problematické jednání odhalil
- Výrobci musí počítat také s tím, že **zákaz reklamních tvrzení může u soudu požadovat samotný spotřebitel, a to i předběžným opatřením**

Co mohou výrobci očekávat v nejbližších letech?

Botanicals

- Širší změna hodnocení bezpečnosti botanicals
  - EFSA připravuje revizi metodiky hodnocení bezpečnosti rostlin a rostlinných přípravků z roku 2009
  - návrh metodiky projde veřejnou konzultací
  - lze očekávat větší důraz na doložení bezpečnosti konkrétních extraktů a jejich dávkování
- Rostlinná zdravotní tvrzení („**on hold**"): dořešení zůstává otevřené...
- Další omezení rostlinných složek:
  - rostlinné přípravky obsahující **berberin** (omezení použití, dávkování nebo cílových skupin)
  - hydroxycitronová kyselina – **HCA** (možný zásah do přípravků na kontrolu hmotnosti)
  - přípravky z plodů sladkého a hořkého **fenyklu** (omezení přípravků nebo použití u zran. skupin)

Čistota doplňků stravy

- Připravují se maximální limity **MOAH – aromatických uhlovodíků minerálních olejů**
- Nová navazující pravidla laboratorních kontrol
- Návrhy počítají s **postupným zaváděním limitů od roku 2027**. Konečné termíny musí potvrdit publikovaná úprava.

- Dopad na výrobce: prověření čistoty surovin, dodavatelských specifikací a možných zdrojů kontaminace, zejména u olejových přípravků

Další

- Přesun monakolinů z červené fermentované rýže mezi látky zakázané v potravinách (přijetí v nejbližších měsících(??), 12 měsíců pro doprodej)
- Harmonizace limitu vitamínů a minerálů
- Nařízení PPWR
  - Harmonizované označení obalů pro třídění (nejdříve od srpna 2028)
  - Od roku 2030 postupně nastupují další požadavky na minimalizaci, recyklovatelnost a recyklovaný obsah podle typu obalu.

Otázky?

Mgr. Barbora Šotolová

+420 604 138 784
info@kastnerpies.cz
www.kastnerpies.cz

Barbora Šotolová

kastnerpies

Seznam zkratek

- **PPP:** Provozovatel potravinářského podniku
- **FO:** Fyzická osoba
- **PO:** Právnická osoba
- **LP:** Léčivý přípravek
- **EU:** Evropská unie
- **ES:** Evropské společenství
- **Mze:** Ministerstvo zemědělství
- **NSS:** Nejvyšší správní soud
- **SDEU:** Soudní dvůr Evropské unie
- **ÚS:** Ústavní soud
- **EFSA:** Evropský úřad pro bezpečnost potravin
- **HACCP:** Analýza nebezpečí a kritické kontrolní body
- **PPWR:** Nařízení o obalech a obalových odpadech