**Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu**

►B

# SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2002/46/ES

## ze dne 10. června 2002

## o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy

**(Text s významem pro EHP)**

(Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51)

Ve znění:

| | | Úřední věstník | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Č. | Strana | Datum |
| ►M1 | Směrnice Komise 2006/37/ES ze dne 30. března 2006 | L 94 | 32 | 1.4.2006 |
| ►M2 | Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1137/2008 ze dne 22. října 2008 | L 311 | 1 | 21.11.2008 |
| ►M3 | Nařízení Komise (ES) č. 1170/2009 ze dne 30. listopadu 2009 | L 314 | 36 | 1.12.2009 |
| ►M4 | Nařízení Komise (EU) č. 1161/2011 ze dne 14. listopadu 2011 | L 296 | 29 | 15.11.2011 |
| ►M5 | Nařízení Komise (EU) č. 119/2014 ze dne 7. února 2014 | L 39 | 44 | 8.2.2014 |
| ►M6 | Nařízení Komise (EU) 2015/414 ze dne 12. března 2015 | L 68 | 26 | 13.3.2015 |
| ►M7 | Nařízení Komise (EU) 2017/1203 ze dne 5. července 2017 | L 173 | 9 | 6.7.2017 |
| ►M8 | Nařízení Komise (EU) 2021/418 ze dne 9. března 2021 | L 83 | 1 | 10.3.2021 |

▼B

# SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2002/46/ES

## ze dne 10. června 2002

## o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy

**(Text s významem pro EHP)**

*Článek 1*

1. Tato směrnice se vztahuje na doplňky stravy uváděné na trh a nabízené jako potraviny. Tyto výrobky se dodávají konečnému spotřebiteli pouze balené.

2. Tato směrnice se nevztahuje na léčivé přípravky ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ([1]).

*Článek 2*

Pro účely této směrnice se rozumí:

a) „doplňky stravy“ 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;

b) „živinami“ tyto látky:

   i) vitaminy,

   ii) minerální látky.

*Článek 3*

Členské státy zajistí, aby mohly být doplňky stravy uváděny na trh ve Společenství pouze tehdy, jsou-li v souladu s pravidly stanovenými v této směrnici.

*Článek 4*

1. S výhradou odstavce 6 mohou být pro výrobu doplňků stravy používány pouze vitaminy a minerální látky uvedené v příloze I ve formách uvedených v příloze II.

▼M2

2. Kritéria pro čistotu látek uvedených v příloze II této směrnice přijímá Komise s výjimkou případů, kdy se tato kritéria použijí podle odstavce 3. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 13 odst. 3.

([1]) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

▼B

3. Pro látky uvedené v příloze II se použijí kritéria pro čistotu stanovená právními předpisy Společenství pro jejich použití při výrobě potravin pro jiné účely, než na které se vztahuje tato směrnice.

4. Pro látky uvedené v příloze II, pro něž nejsou právními předpisy Společenství stanovena kritéria pro čistotu, se do přijetí takových specifikací použijí obecně přijatelná kritéria pro čistotu doporučená mezinárodními subjekty a mohou být zachovány vnitrostátní předpisy stanovící přísnější kritéria pro čistotu.

▼M2

5. Změny seznamů uvedených v odstavci 1, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 13 odst. 3. Ze závažných naléhavých důvodů může Komise použít postup pro naléhavé případy podle čl. 13 odst. 4 s cílem vyjmout vitamin nebo minerál ze seznamu uvedeného v odstavci 1 tohoto článku.

▼B

6. Odchylně od odstavce 1 mohou členské státy do 31. prosince 2009 povolit na svém území používání vitaminů a minerálních látek neuvedených v příloze I nebo ve formách neuvedených v příloze II, pokud

a) je dotyčná látka používána v jednom nebo více doplňcích stravy uváděných na trh ve Společenství ke dni vstupu této směrnice v platnost,

b) Evropský úřad pro bezpečnost potravin nezaujal nepříznivé stanovisko, pokud jde o používání této látky nebo o její používání v této formě při výrobě doplňků stravy, na základě souboru údajů určeného k podpoře používání dotyčné látky, který má být předložen členským státem Komisi nejpozději do 12. července 2005.

7. Odchylně od odstavce 6 mohou členské státy v souladu s pravidly Smlouvy nadále používat stávající vnitrostátní omezení nebo zákazy obchodování s doplňky stravy obsahujícími vitaminy nebo minerální látky, které nejsou zařazeny do seznamu uvedeného v příloze I nebo jsou ve formách neuvedených v příloze II.

8. Nejpozději do 12. července 2007 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o vhodnosti stanovení zvláštních pravidel pro kategorie živin nebo látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem, které nejsou uvedeny v odstavci 1, včetně případných pozitivních seznamů, doprovázenou jakýmikoli návrhy na změnu této směrnice, které Komise považuje za nezbytné.

*Článek 5*

1. Stanoví se maximální množství vitaminů a minerálních látek obsažených v denní dávce doplňků stravy, jak je doporučena výrobcem, přičemž se zohlední

▼B

a) bezpečná nejvyšší množství vitaminů a minerálních látek stanovená vědeckým posouzením rizik založeným na obecně přijatelných vědeckých údajích, přičemž se podle potřeby zohlední různý stupeň citlivosti různých skupin spotřebitelů,

b) příjem vitaminů a minerálních látek z jiných zdrojů stravy.

2. Při stanovení maximálních množství podle odstavce 1 se také náležitě zohlední referenční příjmy vitaminů a minerálních látek platné pro obyvatelstvo.

3. Pro zajištění přítomnosti významných množství vitaminů a minerálních látek v doplňcích stravy se stanoví minimální množství v denní dávce doporučené výrobcem.

▼M2

4. Maximální a minimální množství vitaminů a minerálních látek podle odstavců 1, 2 a 3 přijímá Komise. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 13 odst. 3.

▼B

*Článek 6*

1. Pro účely čl. 5 odst. 1 směrnice 2000/13/ES se výrobky, na něž se vztahuje tato směrnice, prodávají pod názvem „doplněk stravy“.

2. Označování, obchodní úprava a reklama nesmějí doplňkům stravy připisovat vlastnosti týkající se prevence, ošetřování nebo léčby lidských nemocí, ani na tyto vlastnosti poukazovat.

3. Aniž je dotčena směrnice 2000/13/ES, uvedou se na etiketě tyto povinné údaje:

a) názvy kategorií živin nebo látek charakterizujících výrobek nebo označení povahy těchto živin nebo látek,

b) doporučená denní dávka výrobku,

c) varování před překročením uvedené doporučené denní dávky,

d) upozornění, že by doplňky stravy neměly být používány jako náhrada pestré stravy,

e) upozornění, že by výrobky měly být skladovány mimo dosah malých dětí.

*Článek 7*

Označování doplňků stravy, jejich obchodní úprava a reklama nesmějí obsahovat žádné tvrzení, které by výslovně uvádělo nebo naznačovalo, že vyvážená a pestrá strava obecně nemůže poskytovat dostatečná množství živin.

▼B

Prováděcí pravidla k tomuto článku mohou být přijata postupem podle čl. 13 odst. 2.

*Článek 8*

1. Množství živin nebo látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem obsažených ve výrobku se na etiketě uvede číslem. Pro vitaminy a minerální látky se použijí jednotky uvedené v příloze I.

Prováděcí pravidla k tomuto odstavci mohou být přijata postupem podle čl. 13 odst. 2.

2. Uvedený údaj o množství živin nebo jiných látek se vztahuje na doporučenou denní dávku tak, jak je uvedena na etiketě.

3. Informace o vitaminech a minerálních látkách se podle potřeby vyjádří také v procentech referenčních hodnot uvedených v příloze směrnice 90/496/EHS.

*Článek 9*

1. Hodnoty uvedené podle čl. 8 odst. 1 a 2 musí být průměrnými hodnotami založenými na analýze výrobku provedené výrobcem.

Další prováděcí pravidla k tomuto odstavci, zejména pokud jde o rozdíly mezi uvedenými hodnotami a hodnotami zjištěnými při úředním dozoru, budou přijata postupem podle čl. 13 odst. 2.

2. Procentní podíl referenčních hodnot pro vitaminy a minerální látky podle čl. 8 odst. 3 může být rovněž znázorněn graficky.

Prováděcí pravidla k tomuto odstavci mohou být přijata postupem podle čl. 13 odst. 2.

*Článek 10*

Pro usnadnění účinného sledování doplňků stravy mohou členské státy požadovat, aby výrobce nebo osoba uvádějící výrobek na trh na jejich území informovali o uvedení na trh příslušný orgán tím, že mu předají vzor etikety použité pro tento výrobek.

*Článek 11*

1. Aniž je dotčen čl. 4 odst. 7, nesmějí členské státy z důvodu složení, výrobních specifikací, obchodní úpravy nebo označování zakázat nebo omezit obchodování s výrobky uvedenými v článku 1, které jsou v souladu s touto směrnicí a popřípadě s akty Společenství přijatými k provedení této směrnice.

2. Aniž je dotčena Smlouva, zejména články 28 a 30, nejsou odstavcem 1 dotčeny vnitrostátní právní předpisy, které jsou použitelné, pokud neexistují akty Společenství přijaté na základě této směrnice.

▼B

*Článek 12*

1. Pokud členský stát na základě podrobného odůvodnění v důsledku nových informací nebo přehodnocení stávajících informací po přijetí této směrnice nebo některého z prováděcích předpisů Společenství shledá, že výrobek uvedený v článku 1 ohrožuje lidské zdraví, třebaže je v souladu s danou směrnicí a danými předpisy, může přechodně pozastavit nebo omezit používání daných ustanovení na svém území. Uvědomí o tom neprodleně ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody svého rozhodnutí.

2. Komise co nejdříve přezkoumá důvody uvedené členským státem, konzultuje členské státy v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, a neprodleně zaujme stanovisko a přijme vhodná opatření.

▼M2

3. Komise přijímá změny za účelem změny této směrnice nebo jejích prováděcích opatření, aby byly odstraněny nedostatky uvedené v odstavci 1 a aby byla zajištěna ochrana lidského zdraví. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, včetně jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 13 odst. 3. Ze závažných naléhavých důvodů může Komise použít postup pro naléhavé případy podle čl. 13 odst. 4 s cílem tyto změny přijmout. Členský stát, který přijal ochranná opatření, si může tato opatření ponechat, dokud tyto změny nejsou přijaty.

*Článek 13*

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([1]).

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1, 2, 4 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

▼B

*Článek 14*

Předpisy, které mohou mít vliv na veřejné zdraví, se přijímají po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin.

([1]) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

▼B

*Článek 15*

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 31. července 2003. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tyto právní a správní předpisy se použijí tak, aby

a) umožnily nejpozději od 1. srpna 2003 obchodování s výrobky, které jsou v souladu s touto směrnicí;

b) zakázaly nejpozději od 1. srpna 2005 obchodování s výrobky, které nejsou v souladu s touto směrnicí.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

*Článek 16*

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

*Článek 17*

Tato směrnice je určena členským státům.

▼M3

*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)

Kyselina pantotenová (mg)

Vitamin B6 (mg)

Kyselina listová (µg) ([1])

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)

Chróm (µg)

Molybden (µg)

Fluoridy (mg)

Chloridy (mg)

Fosfor (mg)

Bór (mg)

Křemík (mg)

([1]) Pro účely nutričního označování je kyselina listová název zařazený do přílohy I směrnice Komise 2008/100/ES ze dne 28. října 2008, kterou se mění směrnice Rady 90/496/EHS o nutričním označování potravin, pokud jde o doporučené denní dávky, převodní faktory pro energetickou hodnotu a definice, a týká se všech forem folátů.

▼M3

*PŘÍLOHA II*

**Formy vitaminů a minerálních látek, které mohou být používány při výrobě doplňků stravy**

A. **Vitaminy**

1. **VITAMIN A**
   a) retinol
   b) retinyl-acetát
   c) retinyl-palmitát
   d) β-karoten
2. **VITAMIN D**
   a) cholekalciferol
   b) ergokalciferol
3. **VITAMIN E**
   a) D-α-tokoferol
   b) DL-α-tokoferol
   c) D-α-tokoferyl-acetát
   d) DL-α-tokoferyl-acetát
   e) D-α-tokoferyl-sukcinát
   f) směsi tokoferolů ([1])
   g) tokotrienoly a tokoferoly ([2])
4. **VITAMIN K**
   a) fyllochinon (fytomenadion)
   b) menachinon ([3])
5. **VITAMIN B1**
   a) thiamin-hydrochlorid
   b) thiamin-mononitrát
   c) thiamin-monofosfát-chlorid
   d) thiamin-difosfát-chlorid
6. **VITAMIN B2**
   a) riboflavin
   b) riboflavin-5′-fosfát, sodná sůl
7. **NIACIN**
   a) kyselina nikotinová
   b) nikotinamid
   c) inositol hexanikotinát (inositol nikotinát)

▼M8

   d) nikotinamid ribosid chlorid

([1]) α-tokoferol < 20 %, β-tokoferol < 10 %, γ-tokoferol 50–70 % a δ-tokoferol 10–30 %

([2]) Typické úrovně jednotlivých tokoferolů a tokotrienolů:
— 115 mg/g α-tokoferol (101 mg/g minimálně)
— 5 mg/g β-tokoferol (< 1 mg/g minimálně)
— 45 mg/g γ-tokoferol (25 mg/g minimálně)
— 12 mg/g δ-tokoferol (3 mg/g minimálně)
— 67 mg/g α-tokotrienol (30 mg/g minimálně)
— < 1 mg/g β-tokotrienol (< 1 mg/g minimálně)
— 82 mg/g γ-tokotrienol (45 mg/g minimálně)
— 5 mg/g δ-tokotrienol (< 1 mg/g minimálně)

([3]) Menachinon vyskytující se zejména jako menachinon-7 a v menší míře jako menachinon-6.

▼M3

8. **KYSELINA PANTOTHENOVÁ**
   a) D-pantothenát vápenatý
   b) D-pantothenát sodný
   c) dexpanthenol
   d) panthetin
9. **VITAMIN B6**
   a) pyridoxin-hydrochlorid
   b) pyridoxin-5′-fosfát
   c) pyridoxal-5′-fosfát
10. **FOLÁTY**
   a) kyselina pteroylmonoglutamová
   b) L-methylfolát vápenatý

▼M6

   c) glukosaminová sůl kyseliny (6*S*)-5-methyltetrahydrolistové

▼M3

11. **VITAMIN B12**
   a) kyanokobalamin
   b) hydroxokobalamin
   c) 5′-deoxyadenosylkobalamin
   d) methylkobalamin
12. **BIOTIN**
   a) D-biotin
13. **VITAMIN C**
   a) L-askorbová kyselina
   b) L-askorbát sodný
   c) L-askorbát vápenatý ([1])
   d) L-askorbát draselný
   e) L-askorbyl-6-palmitát
   f) L-askorbát hořečnatý
   g) L-askorbát zinečnatý

B. **Minerální látky**

octan vápenatý

L-askorbát vápenatý

bisglycinát vápenatý

uhličitan vápenatý

chlorid vápenatý

citrát-malát vápenatý

vápenaté soli kyseliny citrónové

glukonan vápenatý

glycerofosfát vápenatý

mléčnan vápenatý

pyruvát vápenatý (2-oxopropanoát vápenatý)

vápenaté soli kyseliny fosforečné

sukcinát vápenatý

hydroxid vápenatý

([1]) Může obsahovat do 2 % threonátu.

▼M3

L-lysinát vápenatý

jablečnan vápenatý

oxid vápenatý

L-pyroglutaman (pidolát) vápenatý

L-threonát vápenatý

síran vápenatý

▼M7

vápenatá sůl fosforylovaných oligosacharidů

▼M3

octan hořečnatý

L-askorbát hořečnatý

bisglycinát hořečnatý

uhličitan hořečnatý

chlorid hořečnatý

▼M8

citrát-malát hořečnatý

▼M3

hořečnaté soli kyseliny citrónové

glukonan hořečnatý

glycerofosfát hořečnatý

hořečnaté soli kyseliny trihydrogenfosforečné

mléčnan hořečnatý

L-lysinát hořečnatý

hydroxid hořečnatý

jablečnan hořečnatý

oxid hořečnatý

L-pyroglutaman (pidolát) hořečnatý

citrát vápenato-hořečnatý

pyruvát hořečnatý (2-oxopropanoát hořečnatý)

sukcinát hořečnatý

síran hořečnatý

taurát hořečnatý

acetyl taurát hořečnatý

uhličitan železnatý

citrát železnatý

citrát amono-železitý

glukonan železnatý

fumarát železnatý

difosforečnan sodno-železitý

mléčnan železnatý

síran železnatý

difosforečnan železitý

sacharát železitý

elementární železo (karbonylové železo a elektrolyticky nebo vodíkem redukované železo)

bisglycinát železnatý

L-pyroglutaman (pidolát) železnatý

fosforečnan železnatý

▼M4

fosforečnan železnatoamonný

železito-sodná sůl EDTA

▼M3

taurát železnatý

uhličitan měďnatý

citrát měďnatý

glukonan měďnatý

síran měďnatý

L-aspartát měďnatý

bisglycinát měďnatý

komplex mědi s lysinem

oxid měďnatý (II)

jodid sodný

jodičnan sodný

jodid draselný

jodičnan draselný

octan zinečnatý

L-askorbát zinečnatý

L-aspartát zinečnatý

bisglycinát zinečnatý

chlorid zinečnatý

citrát zinečnatý

glukonan zinečnatý

mléčnan zinečnatý

L-lysinát zinečnatý

jablečnan zinečnatý

mono-L-methionin sulfát zinečnatý

oxid zinečnatý

uhličitan zinečnatý

L-pyroglutaman (pidolát) zinečnatý

pikolinát zinečnatý

síran zinečnatý

askorbát manganatý

L-aspartát manganatý

bisglycinát manganatý

uhličitan manganatý

chlorid manganatý

▼M3

citrát manganatý
glukonan manganatý
glycerofosfát manganatý
pyroglutaman (pidolát) manganatý
síran manganatý
hydrogenuhličitan sodný
uhličitan sodný
chlorid sodný
citrát sodný
glukonan sodný
mléčnan sodný
hydroxid sodný
sodné soli kyseliny trihydrogenfosforečné

▼M4

síran sodný
síran draselný

▼M3

hydrogenuhličitan draselný
uhličitan draselný
chlorid draselný
citrát draselný
glukonan draselný
glycerofosfát draselný
mléčnan draselný
hydroxid draselný
L-pyroglutaman (pidolát) draselný
jablečnan draselný
draselné soli kyseliny trihydrogenfosforečné
L-seleno-methionin
kvasnice obohacené selenem ([1])
kyselina seleničitá
selenan sodný
hydrogenseleničitan sodný
seleničitan sodný
chlorid chromitý

▼M5

kvasnice obohacené chromem ([2])

▼M3

mléčnan chromitý
dusičnan chromitý
pikolinát chromitý
síran chromitý
molybdenan amonný
molybdenan draselný
molybdenan sodný

([1]) Kvasnice obohacené selenem vyprodukované v kultuře za přítomnosti seleničitanu sodného jako zdroje selenu a obsahující v sušené formě, která je uváděna na trh, ne více než 2,5 mg Se/g. Převládajícím organickým typem selenu v kvasnicích je selenomethionin (mezi 60 a 85 % celkového obsahu extrahovaného selenu ve výrobku). Obsah ostatních organických sloučenin selenu včetně selenocysteinu nepřesahuje 10 % celkového obsahu extrahovaného selenu. Obsah anorganického selenu obvykle nepřesahuje 1 % celkového obsahu extrahovaného selenu.

([2]) Kvasnice obohacené chromem vyprodukované v kultuře *Saccharomyces cerevisiae* za přítomnosti chloridu chromitého jako zdroje chromu a obsahující v sušené formě, která je uváděna na trh, 230–300 mg chromu/kg. Obsah chromu (VI) nepřesahuje 0,2 % celkového obsahu chromu.

▼**M3**

fluorid vápenatý
fluorid draselný
fluorid sodný
monofluorfosfát sodný
kyselina boritá
boritan sodný
cholinem stabilizovaná kyselina tetrahydrogenkřemičitá
oxid křemičitý
kyselina křemičitá ([1])

▼**M7**

organický křemík (monomethylsilantriol)

([1]) Ve formě gelu.