

Pravidla k uvádění na trh

I. ÚVOD

V souladu s § 3d Informační povinnost provozovatele potravinářského podniku odst. 2 písm. c) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, je provozovatel potravinářského podniku, který vyrábí nebo uvádí na trh potraviny pro zvláštní lékařské účely, povinen před jejich prvním uvedením na trh zaslat Ministerstvu zdravotnictví český text označení, který bude uveden na obale výrobku nebo etiketě potraviny.

Potraviny pro zvláštní lékařské účely jsou zvláštní kategorií potravin. Potraviny pro zvláštní lékařské účely jsou definovány v článku 2 odst. 2 písm. g) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (dále jen „nařízení (EU) č. 609/2013“) jako „*potraviny, které jsou zvláštním způsobem zpracovány či mají zvláštní složení a které jsou určeny pro řízenou dietní výživu pacientů včetně kojenců k použití pod lékařským dohledem, tedy jako jediná nebo částečná výživa pacientů s omezenou, sníženou nebo narušenou schopností přijímat, trávit, vstřebávat, metabolizovat nebo vylučovat obvyklé potraviny nebo určité živiny v nich obsažené či jejich metabolity nebo pacientů s jinými lékařsky stanovenými požadavky na výživu, jejichž řízené dietní výživy nelze dosáhnout pouze změnou normální stravy*“.

Potraviny pro zvláštní lékařské účely jsou rozděleny do tří kategorií dle čl. 2 odst. 1 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 ze dne 25. září 2015, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na potraviny pro zvláštní lékařské účely (dále jen „nařízení (EU) 2016/128“):

a) nutričně kompletní potraviny se standardním nutričním složením, které, jsou-li používány podle pokynů výrobce, mohou být jediným zdrojem pro výživu osob, pro něž jsou určeny,

b) nutričně kompletní potraviny s upraveným nutričním složením určeným pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav, které, jsou-li používány podle pokynů výrobce, mohou být jediným zdrojem výživy osob, pro něž jsou určeny,

c) nutričně nekompletní potraviny se standardním složením nebo se složením nutričně upraveným pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav, které nejsou vhodné jako jediný zdroj výživy.

V souladu s článkem 4 odst. 2 nařízení (EU) č. 609/2013 lze potraviny pro zvláštní lékařské účely uvádět na trh pouze jako balené.

II. PRÁVNÍ ZÁKLAD

Na výrobu, složení, označování, manipulaci a uvádění na trh potravin pro zvláštní lékařské účely se vztahují **zejména** následující právní předpisy:

- zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů,
- zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009,
- nařízení Komise v přenesení pravomoci (EU) č. 128/2016 ze dne 25. září 2015, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na potraviny pro zvláštní lékařské účely,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzymech a o změně a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení (ES) č. 258/97,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu,

- nařízení Evropského parlamentu a Rady Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnic Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin,
- prováděcí nařízení Komise (EU) č. 828/2014 ze dne 30. července 2014 o požadavcích na poskytování informací o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v potravinách spotřebitelům,
- nařízení Komise (EU) 2023/915 ze dne 25. dubna 2023 o maximálních limitech některých kontaminujících látek v potravinách a o zrušení nařízení (ES) č. 1881/2006,
- oznámení Komise o klasifikaci potravin pro zvláštní lékařské účely 2017/C 401/01.

III. ADMINISTRATIVNÍ POSTUP

- 1) Potravina pro zvláštní lékařské účely musí splňovat požadavky souvisejících právních předpisů, zejména nařízení (EU) č. 609/2013 a nařízení (EU) 2016/128.
- 2) Označení potraviny pro zvláštní lékařské účely musí splňovat požadavky na označování stanovené nařízením (EU) č. 1169/2011 a nařízením (EU) 2016/128, případně další požadavky stanovené v souvisejících právních předpisech.
- 3) Provozovatel potravinářského podniku, který uvádí potravinu pro zvláštní lékařské účely na trh, zažádá o přístup do Registru oznámených potravin (dále jen „ROP“).
- 4) Za účelem registrace daného provozovatele do systému byla vytvořena externí žádost, která je umístěna na webových stránkách [Registry rezortu zdravotnictví - Žádost o přístup do systému Registr oznámených potravin ROP / Application form for access to ROP \(ksrzis.cz\)](#). Na tuto žádost se lze také dostat ze stránek [Registrace a vstup do registrů NZIS - ÚZIS ČR \(uzis.cz\)](#) a následně po zvolení odkazu „Žádost o přístup do registru oznámených potravin“.
- 5) Po obdržení vstupních údajů a přihlášení do registru ROP, kontaktní osoba vloží požadované údaje o oznámené potravine pro zvláštní lékařské účely

do systému ROP zde [Registr oznámených potravin - ÚZIS ČR \(uzis.cz\)](http://uzis.cz).

- 6) Dnem odeslání údajů o notifikované potravine pro zvláštní lékařské účely splnil provozovatel potravinářského podniku zákonnou povinnost. Po odeslání notifikace obdrží kontaktní osoba potvrzující e-mail s číslem jednacím o splnění notifikační povinnosti.
- 7) V případě, že jsou splněny všechny požadavky právních předpisů, může být potravina pro zvláštní lékařské účely uvedena na trh v den odeslání oznámení o jejím uvedení na trh na Ministerstvo zdravotnictví. Za splnění požadavků právních předpisů, bezpečnost výrobku a jeho správné označení odpovídá provozovatel potravinářského podniku uvádějící potravinu na trh.
- 8) V případě, že oznámení neobsahuje všechny požadované informace, nebo zasláné informace nejsou v souladu se souvisejícími právními předpisy, bude provozovatel potravinářského podniku vyzván k doplnění nebo opravě zasláných údajů. Za správnost a obsah oznámení odpovídá provozovatele potravinářského podniku, který oznamuje uvedení potraviny na trh.
- 9) Ministerstvo zdravotnictví má oprávnění v případě jakýchkoliv pochybností o bezpečnosti nebo o dodržení požadavků na uvedení na trh potraviny pro zvláštní lékařské účely požadovat předložení dalších informací prokazujících bezpečnost potravin nebo soulad s právními požadavky na uvedení potraviny na trh.
- 10) Ministerstvo zdravotnictví notifikace výrobků zveřejňuje na internetové adrese [Registr oznámených potravin - \(ksrzis.cz\)](http://ksrzis.cz) (Registrace a vstup do registrů NZIS → Ochrana veřejného zdraví → Registr oznámených potravin → Vstup pro veřejnost), kde je možné si ověřit, zda byla splněna notifikační povinnost.