

Návrh
VYHLÁŠKA

ze dne 2024,

kteřou se mění vyhláška č. 58/2018 Sb., o doplňcích stravy a složení potravin

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 18 odst. 1 písm. a) a s) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 316/2004 Sb., zákona č. 139/2014 Sb., zákona č. 180/2016 Sb. a zákona č. 174/2021 Sb.:

Čl. I

Vyhláška č. 58/2018 Sb., o doplňcích stravy a složení potravin, se mění takto:

1. Poznámka pod čarou č. 1 zní:

„¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy, ve znění směrnice Komise 2006/37/ES, nařízení Komise (ES) č. 1170/2009, nařízení Komise (EU) č. 1161/2011, nařízení Komise (EU) č. 119/2014, nařízení Komise (EU) č. 2015/414, nařízení Komise (EU) 2017/1203, nařízení Komise (EU) 2021/418 a nařízení Komise (EU) 2024/248.“.

2. Na konci textu poznámky pod čarou č. 3 se na samostatné řádky doplňují věty „Nařízení Komise (EU) 2017/1203 ze dne 5. července 2017, kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokud jde o organický křemík (monomethylsilantriol) a vápenatou sůl fosforylovaných oligosacharidů (POs-Ca®) přidávané do potravin a používané při výrobě doplňků stravy.“, „Nařízení Komise (EU) 2021/418 ze dne 9. března 2021, kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES, pokud jde o nikotinamid ribosid chlorid a citrát-malát hořečnatý používané při výrobě doplňků stravy a pokud jde o měrné jednotky používané pro měď.“ a „Nařízení Komise (EU) 2024/248 ze dne 16. ledna 2024, kterým se mění příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES, pokud jde o hydroxid-adipát-vinan železitý používaný při výrobě doplňků stravy.“.

3. V § 2 odst. 2 a v § 5 odst. 2 se za slovo „některé“ vkládají slova „rostliny a některé“.

4. Na konci textu poznámky pod čarou č. 4 a poznámky pod čarou č. 12 se doplňují slova „, v platném znění“.

5. V § 3 odst. 1 písm. c) se slova „použitelného předpisu“ nahrazují slovy „použitelných předpisů“.

6. Na konci textu poznámky pod čarou č. 5 se doplňují slova „a nařízení Komise (EU) 2021/418“.
7. V § 3 odst. 1 písm. d) se slova „přímo použitelného předpisu Evropské unie⁵⁾“ nahrazují slovy „nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011“.
8. V § 3 odst. 1 se na konci písmene k) slovo „a“ nahrazuje tečkou a písmeno l) se zrušuje.
9. V § 5 odst. 1 se věta druhá zrušuje.
10. V § 5 se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který včetně poznámky pod čarou č. 13 zní:

„(2) Na trh nelze uvádět potravinu obsahující omamné nebo psychotropní látky¹¹⁾, látky uvedené v kategorii I přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog¹²⁾, látky s anabolickým a jiným hormonálním účinkem¹³⁾, látky hormonální povahy nebo další látky, u nichž byl prokázán toxický, genotoxický, teratogenní, halucinogenní, omamný nebo jiný nepříznivý účinek na lidský organismus.

¹³⁾ Nařízení vlády č. 454/2009 Sb., kterým se pro účely trestního zákoníku stanoví, co se považuje za látky s anabolickým a jiným hormonálním účinkem a jaké je jejich větší množství, a co se pro účely trestního zákoníku považuje za metodu spočívající ve zvyšování přenosu kyslíku v lidském organismu a za jiné metody s dopingovým účinkem, ve znění pozdějších předpisů.“

Dosavadní odstavec 2 se označuje jako odstavec 3.

11. Na konci textu poznámky pod čarou č. 11 se na samostatný řádek doplňuje věta „Nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů.“.
12. Přílohy č. 1 a 2 znějí:

Podmínky použití některých rostlin a některých dalších látek v doplňcích stravy

1. Podmínky použití některých rostlin

Název rostliny		Část rostliny	Nejvyšší přípustné množství v denní dávce
1.	Cimicifuga racemosa (ploštičník hroznovitý)	sušený kořen a oddenek	40 mg
2.	Citrus aurantium (hořký pomeranč)	extrakt (přepočteno na množství synefrinu)	20 mg synefrinu
3.	Crataegus spp. (hloh)	sušený list, květ, plod	1000 mg
4.	Echinacea spp. (třapatka)	sušený kořen, nať	500 mg
5.	Garcinia cambogia (garcinie kambodžská)	slupka (přepočteno na množství kyseliny hydroxycitronové)	2000 mg
6.	Ginkgo biloba (jinan dvoulaločný)	standardizovaný extrakt 24/6 z listů	60 mg
7.	Ginkgo biloba (jinan dvoulaločný)	sušený list	4000 mg
8.	Hypericum perforatum (třezalka tečkovaná)	sušená nať	900 mg
9.	Panax ginseng (všehoj ženšenový)	sušený kořen	2000 mg
10.	Ptychopetalum olacoides (muira puama)	sušené dřevo	500 mg
11.	Rhodiola rosea (rozchodnice růžová)	standardizovaný extrakt z kořene (4% rosavinu)	100 mg
12.	Tribulus terrestris (kotvičník zemní)	sušená nať, plody	2000 mg
13.	Turnera diffusa (pantala rozkladitá)	sušené listy	1000 mg
14.	Uncaria tomentosa (vilcacora, kočičí dráp)	sušený kořen	1000 mg
15.	Valeriana officinalis (kozlík lékařský)	sušený kořen	1000 mg

2. Podmínky použití některých dalších látek jiných než rostliny

Další látky		Nejvyšší přípustné množství v denní dávce
1.	Acetylkarnitin	500 mg
2.	Koenzym Q10 (ubichinon a ubichinol)	200 mg
3.	Kyselina orotová	50 mg
4.	Pycnogenol	100 mg
5.	Taurin	2000 mg

Seznam některých rostlin a některých dalších látek zakázaných při výrobě potravin**1. Některé rostliny zakázané při výrobě potravin**

	Latinský název	Český název	Rostlinná část
1.	<i>Aconitum</i> spp.	oměj	kořen
2.	<i>Adonanth</i> e spp. (<i>Adonis</i> spp.)	hlaváček	nať
3.	<i>Alkanna</i> spp.	kamejník	
4.	<i>Alstonia</i> spp.	alstonie	kůra
5.	<i>Ammi visnaga</i> (L.) LAM.	moráč zákrovnatý	plod
6.	<i>Andira</i> spp.	andira	
7.	<i>Anchusa</i> spp.	pilát	
8.	<i>Apocynum</i> spp.	toješť	kořen
9.	<i>Areca catechu</i> L.	areka obecná (betelový oříšek)	semeno
10.	<i>Aristolochiaceae</i>	čeleď podražcovité	
11.	<i>Artemisia cina</i>	pelyněk cicvárový	
12.	<i>Asarum</i> spp.	kopytník	nať
13.	<i>Aspidosperma quebracho-blanco</i> Schlecht.	štítosemenka kebračo	kůra
14.	<i>Atropa</i> spp.	rulík	
15.	<i>Azadirachta indica</i>	zederach indický	
16.	<i>Baccharis coridifolia</i>	pomíšenka srdcolistá	
17.	<i>Baccharis megapotamica</i>	pomíšenka poříční	
18.	<i>Borago officinalis</i>	brutnák lékařský	nať, květ
19.	<i>Bragantia wallichii</i>	bragantie Wallichova	
20.	<i>Brachyglottis</i> spp.	jazyčkovec	
21.	<i>Caltha palustris</i>	blatouch bahenní	
22.	<i>Cassia acutifolia</i> (<i>Cassia senna</i>)	kasie ostrolistá	list, plod
23.	<i>Cassia angustifolia</i> VAHL	kasie úzkolistá	list, plod
24.	<i>Catharanthus roseus</i> (L.) G.DON	katarant růžový	nať
25.	<i>Cephaelis</i> spp.	hlavěnka (uragoga)	kořen
26.	<i>Cinenaria</i> spp.	cinenárie	
27.	<i>Citrullus colocynthis</i>	kolokvinta obecná	plod
28.	<i>Clematis</i> spp.	plamínek	kořen*)
29.	<i>Cocculus</i> spp. (<i>Anamirta cocculus</i>)	chebule (latnatá)	
30.	<i>Colchicum</i> spp.	ocún	semeno
31.	<i>Conium maculatum</i>	bolehlav plamatý	
32.	<i>Convallaria majalis</i> L.	konvalinka vonná	list, nať
33.	<i>Corydalis</i> spp.	dymnivka	kořen
34.	<i>Croton tiglium</i>	ladel počistivý	
35.	<i>Cynoglossum</i> spp.	užanka	
36.	<i>Datura</i> spp.	durman	list, nať, semeno
37.	<i>Digitalis</i> spp.	náprstník	list
38.	<i>Diploclisia affinis</i> , <i>Diploclisia chinensis</i>	diklopsie příbuzná diklopsie čínská	
39.	<i>Dryopteris filix-mas</i>	kaprad' samec	oddenek
40.	<i>Duboisia</i> spp.	jedovatice	list
41.	<i>Ecballium elaterium</i> A. RICH.	tykvíce pukavá	plod

42.	Ephedra spp.	chvojník	nať
43.	Erechthites spp.	starčkovec	
44.	Erythroxylon sp.	rudodřev	
45.	Eschscholtzia californica CHAM.	sluncovka kalifornská	nať
46.	Eupatorium spp. (kromě Eupatorium perfoliatum)	konopáč	
47.	Euphorbia spp.	prysec	nať, šťáva
48.	Exogonium purga	jalapa počistivá	
49.	Frangula alnus MILL.	krušina olšová	kůra
50.	Gelsemium sempervirens (L.) AIT.	jasmínovec vřdyzelený	kořen
51.	Genista tinctoria	kručinka barvířská	
52.	Gossypium spp.	bavlník	semeno
53.	Heliotropium spp.	otočník	
54.	Helleborus spp.	čemeřice	kořen
55.	Hydrastis canadensis L.	vodílka kanadská	kořen
56.	Hyoscyamus spp.	blín	list, nať
57.	Chelidonium majus L.	vlaštovičník větší	kořen, list, nať
58.	Chenopodium ambrosioides	merlík vonný	
59.	Ipomoea spp. **)	povijnice	
60.	Ledum palustre	rojovník bahenní	
61.	Lithospermum officinale	kamejka	
62.	Lobelia spp.	lobelka	nať
63.	Mallotus philippinensis	kamala	
64.	Mandragora officinarum L.	mandragora lékařská	kořen
65.	Menispermum canadense, Menispermum dahuricum	lunoplod (chebule) kanadský lunoplod dahurský	
66.	Mucuna pruriens	mukuna	
67.	Nerium oleander L.	oleandr obecný	list, nať
68.	Nicotiana spp.	tabák	list
69.	Papaver somniferum L.	mák setý	plod s výjimkou zralých semen, šťáva
70.	Pausinystalia yohimbe (K.SCHUM.) PIERRE	bujarník johimbe	kůra
71.	Petasites spp.	devětsil	
72.	Physostigma venenosum BALF.	puchýřnatec jedovatý	semeno
73.	Pilocarpus spp.	mrštnoplod, jaborand	list
74.	Pinellia ternata	pinelie trojčetná	
75.	Piper methysticum FORSTER	pepřovník opojný (kava-kava)	
76.	Podophyllum peltatum L.	noholist štítnatý	kořen
77.	Polygonum sachalinensis	křídlatka sachalinská	
78.	Polygonum cuspidatum	křídlatka japonská	
79.	Pulsatilla vulgaris	koniklec	
80.	Rauwolfia serpentina (L.) BENTH.	rauwolfie plazivá	kořen
81.	Rhamnus cathartica L.	řešetlák počistivý	kůra, plod
82.	Rhamnus purshiana DC.	řešetlák Purshův	kůra

83.	Rheum officinale	reveň lékařská	kořen
84.	Rheum palmatum	reveň dlanitá	kořen
85.	Rhododendron ferrugineum L.	pěnišník rezavý	list
86.	Ricinus communis L.	skočec obecný	semeno
87.	Ruta graveolens	routa vonná	nať
88.	Sarothamnus scoparius (L.) WIMM.ex KOCH	janovec metlatý	květ, nať
89.	Sassafras albidum	sasafras	
90.	Scopolia carniolica JACQ.	pablen kraňský	kořen
91.	Senecio spp.	starček	
92.	Schoenocaulon officinale (SCHLECHT.et CHAM.) GRAY	sabadila lékařská	semeno
93.	Sida cordifolia	sida srdcolistá	
94.	Sinomenium acutum	sinomenium prudké	
95.	Spartium junceum L.	vítečník sítinovitý	květ, nať
96.	Spigelia spp.	spigeliie	kořen, nať
97.	Stephania spp.	stefánie	
98.	Strophanthus spp.	krutíkvět	semeno
99.	Strychnos spp.	kuřák	semeno
100.	Symphytum spp.	kostival	kořen
101.	Tabebuia impetiginosa syn. Handroanthus impetiginosus (Mart. Ex DC.) Matto	lapačo červené	kůra
102.	Taxus spp.	tis	
103.	Thevetia peruviana (PERS.) SCHUMANN	tevetie	nať
104.	Tussilago farfara	podběl obecný	list, květ
105.	Urginea maritima (L.) J.B.BAK.	urginea přímořská	cibule
106.	Veratrum spp.	kýchavice	kořen
107.	Vladimiria souliei	vladimira Souliejova	
108.	Xysmalobium undulatum R. BROWN	xysmalobium kadeřavé	kořen

*) Zákaz platí v případě přítomnosti kyseliny aristolochové. Kořen bez obsahu kyseliny aristolochové a další části těla rostliny se povolují.

**) Kromě druhů Ipomoea batatas (L.) Lam. a Ipomoea aquatica Forssk.

2. Některé další látky zakázané při výrobě potravin

1.	Claviceps spp. (paličkovice – sklerocium)
2.	Acetyltryptofan
3.	Koloidní stříbro
4.	Laktulóza
5.	N-acetylcystein

“

Čl. II

Technický předpis

Tato vyhláška byla oznámena v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

Čl. III

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2025.

Ministr zemědělství: