



PharmDr. Petra Procházková,
farmaceut,
konzultant

Definice doplňku stravy dle zákona je následující: „Doplňk

stravy je potravina, jejímž účelem je doplňovat běžnou stravu a která je koncentrovaným zdrojem vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravíně samostatně nebo v kombinaci, určená k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích.“

Doplňky stravy nesmějí být na obalu označeny léčebnou indikací (ani nesmějí vyléčení či prevenci chorob naznačovat), což je vyhrazeno pouze pro léčiva. Nicméně velké množství výrobců doplňků stravy se pohybuje za hranic legální komunikace, a tak se běžně setkáváme s produkty, které slibují neuvěřitelný úbytek váhy do dvou týdnů, zvýšení IQ, zpevnění poprsí, prevenci rakovinných onemocnění atd.

Výrobce doplňku stravy má notifikační povinnost, tj. před uvedením výrobku na trh musí podat oznámení na Ministerstvo zdravotnictví. Nicméně v rámci této notifikace se účinnost přípravku a jeho kvalita neposuzuje.

Doplňky stravy jsou podskupinou potravin a musí tedy splňovat veškeré platné normy kladené na potraviny. Jejich dodržování kontroluje Státní zemědělská a potravinářská inspekce (SZPI), která zároveň i kontroluje legální komunikaci doplňku stravy (obaly, reklamní letáčky atd.).

Na českém, respektive obecně na evropském trhu je obrovské množství doplňků stravy, které zaplavují lékárny a internetové obchody. Vzhledem k velmi jednoduché notifikaci na Ministerstvu zdravotnictví, v rámci které se neposuzuje účinnost přípravku, stal se celý trh s doplňky stravy nekontrolovatelným a v mnoha případech i ohrožujícím lidské zdraví. Množství produktů je tak velké a marketingová komunikace výrobců natolik neprůhledná a zavádějící, že i pro odbornou veřejnost (lékaři, lékárníci, farmaceutičtí asistenti) je prakticky nemožné se dostatečně zorientovat a rozpoznat kvalitní přípravek od nekvalitního... Dohled nad trhem s doplňky stravy je v České republice také velmi rozpačitý. Notifikují se na Ministerstvu zdravotnictví, obaly a komunikaci jako takovou kontroluje SZPI, internetové stránky živnostenské úřady, televizní reklamy potom Rada o rozhlasovém a televizním vysílání (RRTV). A dokonce po-

Doplňky stravy a zdravotní tvrzení

kud svůj doplňk stravy výrobce komunikuje jako lék, může být jeho další distribuce pozastavena ze strany SÚKL s žádostí o registraci takového přípravku jako přípravku léčivého. Kontroly navíc nejsou systematické, ale v podstatě pouze „na udání“, což je stále oblíbenější praktikou konkurenčního boje mezi výrobci doplňků stravy.

Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) si je již několik let vědom, že se evropský trh s doplňky stravy vymyká kontrole. Vytvořil tedy pracovní skupinu, která v průběhu posledních několika let měla posoudit zdravotní tvrzení k potravinám, o které si jednotlivé členské státy požádali. Například pokud jste výrobcem doplňku stravy s rostlinou Echinacea a rádi byste na obalu komunikovali její efekt na posílení imunity, museli byste zažádat o schválení takového tvrzení, jinak na svém obalu a dalších materiálech prakticky nemůžete komunikovat jakýkoliv účinek, ani ho naznačovat (názvem přípravku, obrázky, ...).

Tento koncept EFSA byl členskými zeměmi uvítán a slibovali si od něj, že se trh s potravinami pročistí, zůstanou jenom ti kvalitní a nastaví se jednoznačná pravidla, která budou pod kontrolou. Nicméně dnes přináší EFSA výsledky, které jsou spíše rozpačité, evropský trh s doplňky stravy a funkčními potravinami je paralyzovaný a až budoucnost ukáže, zda nově nastavená legislativa splní svůj účel.

Pojďme si tedy v krátkosti nastínit aktuální situaci na evropském trhu. Konečný seznam tvrzení sesbírání ze všech členských států získala EFSA k posouzení 12. prosince 2008. Celkem se jednalo o zhruba 44.000 tvrzení, které byly postupně doplňovány a proškrtány na konečný seznam 4.637 tvrzení k posouzení. Z tohoto počtu bylo doposud posouzeno 2.700 tvrzení. Nicméně pouze 222 tvrzení je na přijatém a aktuálně platném seznamu povolených tvrzení, tedy 87,5% tvrzení bylo posouzeno s negativním výsledkem. Mezi tyto negativně posouzené žádosti patří například i kloubní výživy, brusinky a veškerá probiotika. Odborná veřejnost namítá, že neexistuje žád-

ný návod EFSA, kterým by se výrobci mohli řídit, kritéria a způsob posuzování tvrzení jsou zcela netransparentní, je kladen důraz na výsledky klinických studií na zdravých lidech (problematické např. pro kloubní substance), observační studie/tradice použití u rostlin nejsou vůbec zmiňovány jako použitelný argument pro získání tvrzení a konečně EFSA má přísnější přístup k posuzování tvrzení na „ostatní látky“ než při posuzování tvrzení na vitaminy a minerály, které patří do skupiny schválených. Našli bychom určitě i celou řadu dalších možných příčin, které přispěly k takto negativnímu výsledku posuzování EFSA.

Od 14. června 2012 je aplikovatelné nařízení EK/432/2012, které stanovuje seznam výše zmíněných povolených 222 zdravotních tvrzení. Do 14. prosince 2012 bude trvat tzv. přechodné období, kdy si výrobci potravin a doplňků stravy musí opravit obaly svých produktů a veškeré marketingové materiály tak, aby vyhovovali aktuálně platné legislativě.

Praktickým výsledkem konání EFSA je to, že si výrobci nyní do svých produktů přidávají nové látky, respektive obohacují svoje stávající produkty o látky, které mají schválená tvrzení. Pokud má tedy výrobce doplňk stravy zaměřený na imunitu, stačí mu přidat 15% DDD vitamínu C a může na přípravek uvést zdravotní tvrzení schválené k vitamínu C. Výrobci, kteří nebudou chtít nebo moci postupovat tímto způsobem, budou muset omezit svoji komunikaci, takže je pravděpodobné, že po přechodné lhůtě budeme mít v lékárnách stovky produktů, u kterých nebude uvedeno, na co vlastně jsou, a co je jejich benefitem.

Dá se předpokládat, že k jistému pročištění trhu s doplňky stravy a potravinami obecně dojde, budou probíhat přísnější kontroly pověřenými orgány, ale nejsem si jista, že nově nastavená legislativa přispěje k reálnému zkvalitnění trhu s doplňky stravy. Situaci pro vás budeme i nadále sledovat a v některém z příštích čísel přineseme informace o vývoji na poli EFSA, doplňků stravy a zdravotních tvrzení.