

# Statut melatoninu v EU

Martina Šímová

Předsedkyně představenstva SVOPL

# Právní rámec pro použití látek jiných než vitaminy a minerály v doplňcích stravy

Směrnice pro doplňky stravy ES/46/2002 → ČR vyhláška č. 58/2018

## Harmonizovaná část:

- ▶ Seznam povolených vitaminů a minerálů  
(Příloha I Směrnice pro DS)
- ▶ Seznam povolených chemických forem vitaminů a minerálů  
(Příloha II Směrnice pro DS)

## Neharmonizovaná část:

- ▶ Seznam povolených rostlin a některých „ostatních látek“ s limity pro jejich použití  
(Příloha 1 ČR vyhlášky pro DS)
- ▶ Seznam zakázaných rostlin a některých „jiných látek“  
(Příloha 2 ČR vyhlášky pro DS)

→ **MELATONIN**

# Právní rámec pro použití látek jiných než vitaminy a minerály v doplňcích stravy

## Princip vzájemného uznávání (Nařízení ES/764/2008)

- ▶ Volný pohyb zboží by se měl uplatňovat v případech, kdy legislativa nebyla plně harmonizovaná na úrovni EU.
- ▶ Každý členský stát je povinen akceptovat na svém území výrobky, které byly vyrobeny a/nebo uvedeny na trh v souladu s legislativou v jiném členském státě EU.
- ▶ MRP neplatí absolutně - produkt musí být bezpečný
- ▶ Členský stát může omezit dovoz a prodej výrobku v případě, že
  - ▶ Je takové opatření nutné pro ochranu veřejného zdraví
  - ▶ Toto opatření musí být přiměřené
  - ▶ Tíže důkazu leží na členském státě

# Přehled statutu melatoninu v rámci EU

| Země       | DS x LP | Limit pro použití v DS | Země       | DS x LP | Limit pro použití v DS |
|------------|---------|------------------------|------------|---------|------------------------|
| Rakousko   | DS      | 1 mg                   | Rumunsko   | DS      | Až 5 mg                |
| Francie    | DS      | 1,9 mg                 | Německo    | DS      | 0,5 mg (1 mg)          |
| Švýcarsko  | LP      | N/A                    | Dánsko     | LP      | N/A                    |
| Itálie     | DS      | 1 mg                   | Chorvatsko | DS      | 1 mg                   |
| Španělsko  | DS      | 2 mg                   | Island     | LP      | N/A                    |
| Maďarsko   | DS      | 1 mg                   | Švédsko    | LP      | N/A                    |
| Slovensko  | DS      | 1,5 mg                 | Slovinsko  | LP      | N/A                    |
| Česká rep. | LP      | N/A                    | Polsko     | DS      | 1 mg                   |
| Belgie     | DS      | ≤ 0,3 mg               | Bulharsko  | DS      | Až 10 mg               |
| Pobaltí    | DS      | 1 mg                   | Holandsko  | DS      | ≤ 0,3 mg               |

# Aktuální situace v ČR

- ▶ Přestože je melatonin na seznamu látek zakázaných pro výrobu DS v ČR, byly zhruba před 5 lety uvedeny na náš trh DS s melatoninem na principu vzájemného uznávání.
- ▶ Zhruba před 3 lety SÚKL zahájil první řízení o povaze výrobku, které trvalo několik let než bylo pravomocně rozhodnuto o klasifikaci melatoninu jako LP.
- ▶ Firmy se proti rozhodnutí SÚKL odvolávají na MZ, které zpočátku jejich odvolání vyhovělo, ale v současné době změnilo MZ názor, a proto firmám nezbývá než se odvolat ke správnímu soudu.
- ▶ První řízení trvala několik let, ale nyní už rozhoduje SÚKL velmi rychle za využití argumentace z předchozích řízení.
- ▶ Podle SÚKL má melatonin i v dávkách 0,1 mg/den významný farmakologický účinek.

# Zajímavost nakonec

## Schválená zdravotní tvrzení na melatonin (Nař. ES/432/2012)

- ▶ Melatonin přispívá ke zmírnění subjektivního pocitu únavy v důsledku časového posunu.

*Podmínky použití: Tvrzení smí být použito pouze u potravin, které obsahují nejméně 0,5 mg melatoninu v kvantifikované porci. Aby bylo možné tvrzení použít, musí být spotřebitel informován, že příznivého účinku se dosáhne při přívodu nejméně 0,5 mg, které je třeba požit krátce před spaním v první den cesty a po několik dalších dní po příjezdu do cílového místa.*

- ▶ Melatonin přispívá ke zkrácení doby nutné pro usnutí.

*Podmínky použití: Tvrzení smí být použito pouze u potravin, které obsahují 1 mg melatoninu v kvantifikované porci. Aby bylo možné tvrzení použít, musí být spotřebitel informován, že příznivého účinku se dosáhne při konzumaci 1 mg melatoninu před spaním.*

Děkuji za pozornost