

SEZNAM PŘEDPISŮ, vymezujičích podmínky uvádění výrobků na trh v ČR, vytvořený pro účely registrace výrobků v Číselníku PDK

Obsah:

- a) „Biocidní přípravky a účinné látky“
- b) „Ostatní dětská výživa“
- c) „Doplňky stravy“
- d) „Hračky a výrobky pro děti do 3 let věku“
- e) „Chemické látky a směsi“
- f) „Kosmetické přípravky“
- g) „Potraviny“
- h) „Veterinární přípravky a krmiva“
- i) „Zdravotnické prostředky“
- j) „Potraviny, určené pro zvláštní výživu“, tj.
 - počáteční a pokračovací kojenecká výživa
 - obilné příkrmy a potraviny pro malé děti
 - potraviny pro zvláštní lékařské účely
 - náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti
- k) „Čaje a rostlinné přípravky“

Datum aktualizace: **01. 01. 2024**

a) „Biocidní přípravky a účinné látky“

A. Předpisy EU:

- **Směrnice 98/8/ES** o uvádění biocidních přípravků na trh, ve znění **2009/107/ES**
- **Nařízení komise (ES) č. 1896/2000** o první etapě programu podle čl.16 odst.2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o biocidních přípravcích
- **Nařízení komise (ES) č.1687/2002** o dodatečné době pro notifikaci určitých účinných látek, které jsou již na trhu pro biocidní použití podle čl. 4 odst.2 nařízení (ES) 1896/2000
- **Nařízení komise (ES) č.2032/2003** o druhé etapě desetiletého programu činnosti podle čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh a o změně nařízení (ES) č. 1896/2000
- **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES** o obecné bezpečnosti výrobků
- **Nařízení komise (ES) č.1048/2005**, kterým se mění nařízení Komise (ES) č. 2032/2003 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh
- **Nařízení 1451/2007/ES** o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh
- **Rozhodnutí Komise č. 2010/296/EU** o zřízení rejstříku pro biocidní přípravky
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012** o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání
- **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014**, týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012.
- **Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184** o jakosti vody určené k lidské spotřebě (přepřacované znění) (Text s významem pro EHP)

B. Zákony a další právní předpisy ČR:

- **Zákon č. 324/2016 Sb.**, o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů (**zákon o biocidech**)
- **Zákon č. 120 / 2002 Sb.**, o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 350/2011 Sb.**, o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (**chemický zákon**), ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZd č. 304 / 2002 Sb.**, kterou se stanoví podrobná specifikace zásad a postup hodnocení biocidních přípravků a účinných látek
- **Vyhl. MZd č. 305 / 2002 Sb.**, kterou se stanoví obsah žádosti a podrobná specifikace údajů, předkládaných před uvedením biocidního přípravku nebo účinné látky na trh, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZd č. 343/2011 Sb.** o seznamu účinných látek, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhláška č. 333/2016 Sb.**, o úhradě nákladů na provedení odborných úkonů podle zákona o biocidech

V případě, že se jedná o chemické látky, musí splňovat navíc požadavky:

- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006** o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/796/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, v platném znění.
- **Nařízení 689/2008/ES** o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek
- **Nařízení Komise (ES) č. 440/2008** ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.“.
- **Směrnice evropského parlamentu a rady 2008/112/ES**, kterou se mění směrnice rady 76/768/EHS, 88/378/EHS, 1999/13/ES a Směrnice evropského parlamentu a rady 2000/53/ES, 2002/96/ES a 2004/42/ES za účelem jejich přizpůsobení **Nařízením (ES) č. 1272/2008** o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008** o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění.
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004** o detergentech, v platném znění.
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004** o perzistentních organických znečišťujících látkách a o změně směrnice 79/117/EHS, v platném znění
- **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES** o obecné bezpečnosti výrobků
- **Nařízení Komise (ES) č. 340/2008** ze dne 16. dubna 2008 o poplatcích a platbách Evropské agentury pro chemické látky podle Nařízení REACH
- **NV č. 25/ 1999 Sb.**, kterým se stanoví postup hodnocení nebezpečnosti chemických látek a přípravků. způsob jejich klasifikace a označování a vydává SEZNAM dosud klasifikovaných nebezpečných chemických látek, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 258/2000 Sb.**, o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 22 / 1997 Sb.**, o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů
- **NV č. 173 / 1997 Sb.**, kterým se stanoví vybrané výrobky k posuzování shody, ve znění pozdějších předpisů
- **NV č. 26/2003 Sb.**, kterým se stanoví technické požadavky na tlaková zařízení, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 102/2001 Sb.**, o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění pozdějších předpisů
- **NV č. 396 / 2004 Sb.**, o postupech, obsahu a formě informace o výskytu nebezpečných nepotravinářských výrobků, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZd č. 428/ 2004 Sb.**, o získání odborné způsobilosti k nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické
- **Vyhl. MŽP č. 450/ 2005 Sb.** o náležitostech nakládání se závadnými látkami a náležitostech havarijního plánu, způsobu a rozsahu hlášení havárií, jejich zneškodňování a odstraňování jejich škodlivých následků
- **NV č. 194 / 2001 Sb.**, kterým se stanoví technické požadavky na aerosolové rozprašovače, ve znění pozdějších předpisů
- **NV č. 256 / 2009 Sb.**, kterým se zakazuje uvádění výrobku obsahujícího dimethyl-fumarát na trh nebo do oběhu

- **Vyhl. MPaO č. 402/2011 Sb.**, o hodnocení nebezpečných vlastností chemických látek a chemických směsí a balení a označování nebezpečných chemických směsí
- **Vyhl. MŽP č. 162/2012 Sb.** o tvorbě názvu nebezpečné látky v označení nebezpečné směsi
- **Vyhl. MŽP č. 163/2012 Sb.** o zásadách správné laboratorní praxe
- **Vyhl. MZd č. 61/2013 Sb.** o rozsahu informací poskytovaných o chemických směsích, které mají některé nebezpečné vlastnosti, a o detergentech
- **Zákon č. 224/2015 Sb.**, o prevenci závažných havárií způsobených vybranými nebezpečnými chemickými látkami nebo chemickými směsmi a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o prevenci závažných havárií)
- **Zákon č. 90/2016 Sb.**, o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů.

b) „Ostatní dětská výživa“

A. Předpisy EU:

- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/ 2002**, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví se postupy týkající se bezpečnosti potravin, ve znění Nařízení EP a Rady (EU) č. 652/2014 ze dne 15. května 2014, ve znění **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745**
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/ 2004** o hygieně potravin, ve znění Nařízení EP a Rady (ES) č. **219/2009** ze dne 11. března 2009,
- **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127**, 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 počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, a pokud jde o požadavky na informace týkající se výživy kojenců a malých dětí
- **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/128**, 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 Komise č. 2073/2005/ ES** o mikrobiologických kritériích pro potraviny, ve znění **nařízení č. 1441/2007, č. 365/2010, č. 1086/2011, č. 209/2013, č. 1019/2013, č. 217/2014**
- **Nařízení (ES) č. 282/2008** o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o změně nařízení 2023/2006/ES, ve znění Nařízení Komise (EU) **2015/1906** ze dne 22. října 2015,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006** o údajích týkajících se potravin z hlediska jejich nutriční hodnoty a vlivu na zdraví, ve znění Nařízení Komise (EU) č. **1047/2012** ze dne 8. listopadu 2012,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006** o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin ve znění Nařízení Komise (EU) **2015/403** ze dne 11. března 2015,
- **Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006**, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách, ve znění Nařízení Komise (EU) **2016/239** ze dne 19. února 2016,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005** o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS, ve znění nařízení Komise (ES) č. 178/2006, ve znění Nařízení Komise (EU) **2016/567** ze dne 6. dubna 2016,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004**, o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS, ve znění Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. **596/2009** ze dne 18. června 2009,
- **Nařízení 282/2008/ES** o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o změně nařízení 2023/2006/ES, ve znění Nařízení Komise (EU) **2015/1906** ze dne 22. října 2015,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004** ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog, ve znění Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/1443 ze dne 29. června 2016,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 110/2008** o definici, popisu, obchodní úpravě, označování a ochraně zeměpisných označení lihovin a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 1576/89, ve znění Nařízení Komise (EU) 2016/1067 ze dne 1. července 2016,
- **Rozhodnutí 2009/163/ES**, kterým se mění rozhodnutí 1999/217/ES, pokud jde o seznam látek určených k aromatizaci používaných v potravinách nebo na jejich povrchu (oznámeno pod číslem K (2009) 1222),
- **Nařízení 1331/2008**, kterým se stanoví povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, enzymy a látky určené k aromatizaci,
- **Nařízení 1332/2008** o potravinářských enzymech, ve znění Nařízení Komise (EU) č. **1056/2012** ze dne 12. listopadu 2012,
- **Nařízení 1333/2008** o potravinářských přídatných látkách, ve znění Nařízení Komise (EU) **2016/691** ze dne 4. května 2016,
- **Nařízení 1334/2008** o potravinářských látkách určených k aromatizaci, ve znění Nařízení Komise (EU) **2016/1244** ze dne 28. července 2016,
- **Nařízení 629/2008/ES**, kterým se mění nařízení 1881/2006/ES, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách OJ L 173, 03.07.2008, s.6,

- **Nařízení 669/2009/ES**, kterým se provádí nařízení 882/2004/ES, pokud jde o zesílené úřední kontroly dovozu některých krmiv a potravin jiného než živočišného původu, a kterým se mění rozhodnutí 2006/504/ES, ve znění Prováděcího nařízení Komise (EU) **2016/1024** ze dne 24. června 2016,
- **Nařízení 665/2011/EU** o schválení a neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin týkajících se snížení rizika onemocnění,
- **Nařízení 666/2011/EU** o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, jež se netýkají snížení rizika onemocnění ani vývoje a zdraví dětí
- **Nařízení (EU) č. 1169/2011** 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, ve znění Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 78/2014 ze dne 22. listopadu 2013 (účinnost od 2014, nutriční značení pak 13. prosince 2016)
- **Nařízení Komise (EU) č. 10/2011** ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami, **ve znění Nařízení Komise (EU) 2019/37, ve znění 2019/1338 EU**
- **Nařízení Komise (EU) č. 432/2012**, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2016/1413** ze dne 24. srpna 2016, a dále **seznamy v Nařízeních Komise (EU):** č. 980/2009, 983/2009, 1024/2009, 384/2010, 957/2010, 440/2011, 665/2011, 1160/2011, 1048/2012, 851/2013, 1018/2013, 40/2014, 1135/2014;
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012** ze dne 21. listopadu 2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin.
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013** ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007, ve znění Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1310/2013 ze dne 17. prosince 2013,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013** 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 09/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009.
- **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/12/EU** ze dne 19. dubna 2012, kterou se mění směrnice Rady 2001/112/ES o ovocných šťávách a některých podobných produktech určených k lidské spotřebě.
- **Směrnice Komise (EU) 2016/1855** ze dne 19. října 2016, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/32/ES o sblížování právních předpisů členských států týkajících se extrakčních rozpouštědel používaných při výrobě potravin a složek potravin.
- **Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/625 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin**, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách)

B. Zákony a další právní předpisy ČR

- **Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích**, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 321/2004 Sb., o vinohradnictví a vinařství** a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o vinohradnictví a vinařství), ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví**, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty**, 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

- **Vyhl. MZd. č. 38/2001 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy, ve znění pozdějších předpisů**
- **Vyhl. MZe č. 330/1997 Sb., pro čaj, kávu a kávoviny, ve znění pozdějších předpisů**
- **Vyhl. MZe č. 157/2003 Sb., kterou se stanoví požadavky pro čerstvé ovoce a čerstvou zeleninu, zpracované ovoce a zpracovanou zeleninu, suché skořápkové plody, houby, brambory a výrobky z nich, ve znění pozdějších předpisů**
- **Vyhl. MPO č. 328 /2000 Sb., o způsobu zhotovení některých druhů hotově baleného zboží, jehož množství se vyjadřuje v jednotkách hmotnosti nebo objemu, ve znění pozdějších předpisů**
- **Vyhl. MZe č. 18/2020 Sb., o požadavcích na mlýnské obilné výrobky, těstoviny, pekařské výrobky a cukrářské výrobky a těsta,**
- **Vyhl. MZe č. 76/2003 Sb., pro přírodní sladidla, med, cukrovinky, kakaový prášek a směsi kakaa s cukrem, čokoládu a čokoládové bonbony, ve znění pozdějších předpisů**
- **Vyhl. MZd č. 298/2012 Sb. o zrušení vyhl. č. 235 / 2010 Sb., o stanovení požadavků na čistotu a identifikaci přídatných látek, ve znění pozdějších předpisů,**
- **Vyhl. MZd č. 133/2004 Sb., o podmínkách ozařování potravin a surovin, o nejvyšší dávce záření a o způsobu označení ozáření na obalu,**
- **Vyhl. MŽP č. 209/2004 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů**
- **Vyhl. MZd č. 299/2012 Sb., o obsahu kyseliny erukové v některých potravinách,**
- **NV č. 98/2005 Sb., kterým se stanoví systém rychlého varování o vzniku rizika ohrožení zdraví z potravin a krmiv**
- **Vyhl. MZe č. 227/2008 Sb., kterou se stanoví výše paušální částky nákladů dodatečné kontroly, nákladů vynaložených na ověření souladu se specifikacemi a nákladů vzniklých příslušným orgánům v souvislosti se vstupem nebo dovozem potravin a surovin ze třetích zemí (vyhláška o paušálních nákladech),**
- **Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění pozdějších předpisů**
- **NV č. 282/2014 Sb. o některých podmínkách k provádění společné organizace trhu v odvětví mléka a mléčných výrobků, ve znění pozdějších předpisů**
- **Vyhl. MZe č. 172/2015 Sb. o informační povinnosti příjemce potravin v místě určení, ve znění pozdějších předpisů**
- **Vyhl. MZe č. 231/2016 Sb., o odběru, přípravě a metodách zkoušení kontrolních vzorků potravin a tabákových výrobků, ve znění pozdějších předpisů**
- **Vyhl. č. 397/2016 Sb. o požadavcích na mléko a mléčné výrobky, mražené krémy a jedlé tuky a oleje, ve znění pozdějších předpisů**
- **Vyhl. č. 398/2016 Sb. o požadavcích na koření, jedlou sůl, dehydratované výrobky, ochucovadla, studené omáčky, dresinky a hořčici**
- **Vyhl. č. 417/2016 Sb., o některých způsobech označování potravin**
- **Vyhl. č. 248/2018 Sb., o požadavcích na nápoje, kvasný ocet a droždí**
- **Vyhl. č. 253/2018 Sb., o požadavcích na extrakční rozpouštědla používaná při výrobě potravin**
- **Nález Ústavního soudu č. 51/2019 ze dne 18. prosince 2018 sp. zn. Pl. ÚS 27/16 ve věci návrhu na zrušení některých ustanovení zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů**

V případě, že je na trh s potravinou uváděn i **obal**, je nutné, aby splňoval požadavky **zákona č. 477 / 2001 Sb., o obalech**, ve znění pozdějších předpisů, zejména pak **§§ 3, 4, 5, 6, 14 a 15**, a dále **prováděcích předpisů tohoto zákona**, pokud se vztahují k registrátorem vyráběnému / dováženému obalu.

Povinnosti při značení potravin:

Provozovatel potravinářského podniku je povinen při uvádění potravin na trh na území České republiky, uvádět povinné informace o potravinách, stanovené v právních předpisech **v českém jazyce** (§3, písm. e), zákona č. 110/1997 Sb. o potravinách v platném znění)

Za informace o potravině odpovídá provozovatel potravinářského podniku, pod jehož jménem nebo obchodním názvem je potravinu uváděna na trh, a není-li usazen v Unii, dovozce potravin na trh Unie (článek 8, bod 1., Nařízení (ES) č. 1169/2011)

Seznam povinných údajů na obalech potravin viz též ad kapitola 7.písm. b. Technických podmínek

c) „Doplňky stravy“

A. Předpisy EU:

- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/ 2002**, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví se postupy týkající se bezpečnosti potravin, ve znění Nařízení EP a Rady (EU) č. **652/2014** ze dne 15. května 2014, ve znění **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745**
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/ 2004** o hygieně potravin, ve znění Nařízení EP a Rady (ES) č. **219/2009** ze dne 11. března 2009,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/ 2004** o hygieně potravin živočišného původu, ve znění Nařízení Komise (EU) **2016/355** ze dne 11. března 2016,
- **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES** o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy, ve znění **nařízení Komise (ES) č. 1170/2009**, **nařízení Komise (EU) č. 1161/2011**, **nařízení Komise (EU) č. 119/2014** a **nařízení Komise (EU) č. 2015/414**
- **Nařízení Komise č. 2073/2005/ ES** o mikrobiologických kritériích pro potraviny, ve znění **nařízení č. 1441/2007**, **č. 365/2010**, **č. 1086/2011**, **č. 209/2013**, **č. 1019/2013**, **č. 217/2014**
- **Nařízení (ES) č. 282/2008** o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o změně nařízení 2023/2006/ES, ve znění Nařízení Komise (EU) **2015/1906** ze dne 22. října 2015,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006** o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin, ve znění Nařízení Komise (EU) č. **1047/2012** ze dne 8. listopadu 2012,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006** o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin ve znění Nařízení Komise (EU) **2015/403** ze dne 11. března 2015,
- **Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006**, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách, ve znění Nařízení Komise (EU) **2016/239** ze dne 19. února 2016,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005** o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS, ve znění **nařízení Komise (ES) č. 178/2006**, ve znění Nařízení Komise (EU) **2016/567** ze dne 6. dubna 2016,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004**, o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS, ve znění Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. **596/2009** ze dne 18. června 2009,
- **Nařízení 282/2008/ES** o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o změně nařízení 2023/2006/ES, ve znění Nařízení Komise (EU) **2015/1906** ze dne 22. října 2015,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004** ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog, ve znění Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/1443 ze dne 29. června 2016,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 110/2008** o definici, popisu, obchodní úpravě, označování a ochraně zeměpisných označení lihovin a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 1576/89, ve znění Nařízení Komise (EU) 2016/1067 ze dne 1. července 2016,
- **Rozhodnutí 2009/163/ES**, kterým se mění rozhodnutí 1999/217/ES, pokud jde o seznam látek určených k aromatizaci používaných v potravinách nebo na jejich povrchu (oznámeno pod číslem K (2009) 1222),
- **Nařízení 1331/2008**, kterým se stanoví povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, enzymy a látky určené k aromatizaci,
- **Nařízení 1332/2008** o potravinářských enzymech, ve znění Nařízení Komise (EU) č. **1056/2012** ze dne 12. listopadu 2012,
- **Nařízení 1333/2008** o potravinářských přídatných látkách, ve znění Nařízení Komise (EU) **2016/691** ze dne 4. května 2016,
- **Nařízení 1334/2008** o potravinářských látkách určených k aromatizaci, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2016/1244** ze dne 28. července 2016,
- **Nařízení 629/2008/ES**, kterým se mění nařízení 1881/2006/ES, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách OJ L 173, 03.07.2008, s.6,
- **Nařízení 669/2009/ES**, kterým se provádí nařízení 882/2004/ES, pokud jde o zesílené úřední kontroly dovozu některých krmiv a potravin jiného než živočišného původu, a kterým se mění rozhodnutí 2006/504/ES, ve znění **Prováděcího nařízení Komise (EU) 2016/1024** ze dne 24. června 2016,

- **Nařízení 665/2011/EU** o schválení a neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin týkajících se snížení rizika onemocnění,
- **Nařízení 666/2011/EU** o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, jež se netýkají snížení rizika onemocnění ani vývoje a zdraví dětí
- **Nařízení (EU) č. 1169/2011** 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, ve znění **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 78/2014** ze dne 22. listopadu 2013 (účinnost od 2014, nutriční značení pak 13. prosince 2016)
- **Nařízení Komise (EU) č. 10/2011** ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami, ve znění Nařízení Komise (EU) 2019/37 a 2019/1338 EU
- **Nařízení Komise (EU) č. 432/2012**, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2016/1413** ze dne 24. srpna 2016, a dále **seznamy v nařízeních Komise (EU):** č. 980/2009, 983/2009, 1024/2009, 384/2010, 957/2010, 440/2011, 665/2011, 1160/2011, 1048/2012, 851/2013, 1018/2013, 40/2014, 1135/2014;
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012** ze dne 21. listopadu 2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin.
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013** ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007, ve znění **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1310/2013** ze dne 17. prosince 2013,
- **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/12/EU** ze dne 19. dubna 2012, kterou se mění směrnice Rady 2001/112/ES o ovocných šťávách a některých podobných produktech určených k lidské spotřebě.
- **Směrnice Komise (EU) 2016/1855** ze dne 19. října 2016, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/32/ES o sbližování právních předpisů členských států týkajících se extrakčních rozpouštědel používaných při výrobě potravin a složek potravin
- **Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/625 o úředních kontrolách** a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách)

B. **Zákony a další právní předpisy ČR:**

- **Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích**, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 321/2004 Sb., o vinohradnictví a vinařství** a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o vinohradnictví a vinařství), ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví**, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty**, 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
- **Vyhl. MZd. č. 38/2001 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy**, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZe č. 187/2023 Sb., pro čaj, kávu a kávoviny**,
- **Vyhl. MZe č. 157/2003 Sb., pro čerstvé ovoce a čerstvou zeleninu, zpracované ovoce a zpracovanou zeleninu, suché skořápkové plody, houby, brambory a výrobky z nich**, ve znění pozdějších předpisů

- Vyhl. MPO č. 328 /2000 Sb., o způsobu zhotovení některých druhů hotově baleného zboží, jehož množství se vyjadřuje v jednotkách hmotnosti nebo objemu, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhl. MZe č. 18/2020 Sb., o požadavcích na mlýnské obilné výrobky, těstoviny, pekařské výrobky a cukrářské výrobky a těsta,
- Vyhl. MZe č. 76/2003 Sb., pro přírodní sladidla, med, cukrovinky, kakaový prášek a směsi kakaa s cukrem, čokoládu a čokoládové bonbony, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhl. MZD č. 133/2004 Sb., o podmínkách ozařování potravin a surovin, o nejvyšší dávce záření a o způsobu označení ozáření na obalu,
- Vyhl. MŽP č. 209/2004 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhl. MZD č. 299/2012 Sb., o obsahu kyseliny erukové v některých potravinách,
- NV č. 98/2005 Sb., kterým se stanoví systém rychlého varování o vzniku rizika ohrožení zdraví z potravin a krmiv
- Vyhl. MZe č. 227/2008 Sb., kterou se stanoví výše paušální částky nákladů dodatečné kontroly, nákladů vynaložených na ověření souladu se specifikacemi a nákladů vzniklých příslušným orgánům v souvislosti se vstupem nebo dovozem potravin a surovin ze třetích zemí (vyhláška o paušálních nákladech),
- Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění pozdějších předpisů
- NV č. 282/2014 Sb. o některých podmínkách k provádění společné organizace trhu v odvětví mléka a mléčných výrobků, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhl. MZe č. 172/2015 Sb. o informační povinnosti příjemce potravin v místě určení, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhl. MZe č. 231/2016 Sb., o odběru, přípravě a metodách zkoušení kontrolních vzorků potravin a tabákových výrobků, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhl. č. 397/2016 Sb. o požadavcích na mléko a mléčné výrobky, mražené krémy a jedlé tuky a oleje ve znění pozdějších předpisů.
- Vyhl. č. 398/2016 Sb. o požadavcích na koření, jedlou sůl, dehydratované výrobky, ochucovadla, studené omáčky, dresinky a hořčici
- Vyhl. č. 417/2016 Sb., o některých způsobech označování potravin
- Vyhl. č. 58/2018 Sb. o doplňcích stravy a složení potravin
- Vyhl. č. 248/2018 Sb., o požadavcích na nápoje, kvasný ocet a droždí
- Vyhl. č. 253/2018 Sb., o požadavcích na extrakční rozpouštědla používaná při výrobě potravin
- Nález Ústavního soudu č. 51/2019 ze dne 18. prosince 2018 sp. zn. Pl. ÚS 27/16 ve věci návrhu na zrušení některých ustanovení zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Povinnosti při značení potravin:

Provozovatel potravinářského podniku je povinen při uvádění potravin na trh na území České republiky, uvádět povinné informace o potravinách, stanovené v právních předpisech **v českém jazyce** (§3, písm. e), zákona č. 110/1997 Sb. o potravinách v platném znění)

Za informace o potravině odpovídá provozovatel potravinářského podniku, pod jehož jménem nebo obchodním názvem je potravina uváděna na trh, a není-li usazen v Unii, dovozce potravin na trh Unie (článek 8, bod 1., Nařízení (ES) č. 1169/2011)

Seznam povinných údajů na obalech doplňků stravy viz též ad kapitola 7. písm. b) Technických podmínek

d) „Hračky a výrobky pro děti do 3 let věku“

A. Předpisy EU:

- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008**, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93.
- **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES** o obecné bezpečnosti výrobků
- **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES** o bezpečnosti hraček
- **Nařízení Komise (EU) č. 681/2013**, kterým se mění část III přílohy II **směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES** o bezpečnosti hraček
- **Směrnice Komise 2012/7/EU** ze dne 2. března 2012, kterou se pro účely přizpůsobení technickému pokroku mění část III přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady **2009/48/ES** o bezpečnosti hraček
- **Směrnice Komise 2014/79/EU**, kterou se mění dodatek C přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o látky TCEP, TCPP a TDCP.
- **Směrnice Komise 2014/81/**, kterou se mění dodatek C přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o bisfenol A.
- **Směrnice Komise 2014/84/EU**, kterou se mění dodatek A přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o nikl."

B. Zákony a další právní předpisy ČR:

- **Zákon č. 258 /2000 Sb.**, o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č.. 102/2001 Sb.**, o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZd č. 84 / 2001 Sb.**, o hygienických požadavcích na hračky a výrobky pro děti ve věku do 3 let, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 22 / 1997 Sb.**, o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů
- **NV č. 173 / 1997 Sb.**, kterým se stanoví vybrané výrobky k posuzování shody, ve znění pozdějších předpisů
- **NV č. 86/2011 Sb.**, kterým se stanoví technické požadavky na hračky, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon 350/2011 Sb.**, zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon), ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 477 / 2001 Sb.**, o obalech, ve znění pozdějších předpisů
- **NV č. 194 / 2001 Sb.**, kterým se stanoví technické požadavky na aerosolové rozprašovače, ve znění pozdějších předpisů
- **NV č. 396 / 2004 Sb.**, o postupech, obsahu a formě informace o výskytu nebezpečných nepotravinářských výrobků, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 90/2016 Sb.**, o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů.
- **Zákon č. 542/2020 Sb.**, o výrobcích s ukončenou životností

e) „Chemické látky a směsi“

A. Předpisy EU:

- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006** o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/796/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, v platném znění.
- **Nařízení Komise (EU) 2020/878**, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (nařízení REACH), která stanoví požadavky na sestavení bezpečnostních listů, používaných k poskytování informací o chemických látkách a směsích v zemích EU.
- **Nařízení 1451/2007/ES** o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh
- **Nařízení 689/2008/ES** o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek
- **Nařízení Komise (ES) č. 440/2008** ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.“.
- **Směrnice evropského parlamentu a rady 2008/112/ES**, kterou se mění směrnice rady 76/768/EHS, 88/378/EHS, 1999/13/ES a Směrnice evropského parlamentu a rady 2000/53/ES, 2002/96/ES a 2004/42/ES za účelem jejich přizpůsobení Nařízením (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008** o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění. Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, v platném znění.
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 304/2003** ze dne 28. ledna 2003 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek, v platném znění
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004** o detergitech, v platném znění.
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004** o perzistentních organických znečišťujících látkách a o změně směrnice 79/117/EHS, v platném znění
- **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES** o obecné bezpečnosti výrobků
- **Nařízení Komise (ES) č. 340/2008 ze dne 16. dubna 2008** o poplatcích a platbách Evropské agentury pro chemické látky podle Nařízení REACH

B. Zákony a další právní předpisy ČR:

- **Zákon 350/2011 Sb.**, zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon), ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 258/2000 Sb.**, o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 22 / 1997 Sb.**, o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů
- **NV č. 173 / 1997 Sb.**, kterým se stanoví vybrané výrobky k posuzování shody, ve znění pozdějších předpisů
- **NV č. 26/2003 Sb.**, kterým se stanoví technické požadavky na tlaková zařízení, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 102/2001 Sb.**, o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění pozdějších předpisů
- **NV č. 396 / 2004 Sb.**, o postupech, obsahu a formě informace o výskytu nebezpečných nepotravinářských výrobků, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZd č. 428/ 2004 Sb.**, o získání odborné způsobilosti k nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické
- **Vyhl. MŽP č. 450/ 2005 Sb.** o náležitostech nakládání se závadnými látkami a náležitostech havarijního plánu, způsobu a rozsahu hlášení havárií, jejich zneškodňování a odstraňování jejich škodlivých následků
- **NV č. 194 / 2001 Sb.**, kterým se stanoví technické požadavky na aerosolové rozprašovače, ve znění pozdějších předpisů
- **NV č. 256 / 2009 Sb.**, kterým se zakazuje uvádění výrobku obsahujícího dimethyl-fumarát na trh nebo do oběhu

- **Vyhl. MPaO č. 402/2011 Sb.**, o hodnocení nebezpečných vlastností chemických látek a chemických směsí a balení a označování nebezpečných chemických směsí
- **Vyhl. MŽP č. 162/2012 Sb.** o tvorbě názvu nebezpečné látky v označení nebezpečné směsi
- **Vyhl. MŽP č. 163/2012 Sb.** o zásadách správné laboratorní praxe
- **Vyhl. MZd č. 61/2013 Sb.** o rozsahu informací poskytovaných o chemických směsích, které mají některé nebezpečné vlastnosti, a o detergentech
- **Zákon č. 224/2015 Sb.**, o prevenci závažných havárií způsobených vybranými nebezpečnými chemickými látkami nebo chemickými směsmi a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o prevenci závažných havárií)
- **Zákon č. 90/2016 Sb.**, o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění zákona č. 265/2017 Sb.

f) „Kosmetické přípravky“

A. Předpisy EU:

- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009** ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích, ve znění doplňků
- **Nařízení Komise (EU) č. 655/2013, kterým** se stanoví společná kritéria pro odůvodnění tvrzení používaných v souvislosti s kosmetickými přípravky
- **Směrnice Komise (EU) 2016/2037** ze dne 21. listopadu 2016, kterou se mění směrnice Rady 75/324/EHS, pokud jde o maximální povolený tlak aerosolových rozprašovačů, a o přizpůsobení jejích ustanovení o označování nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
- **Návod pro zkoušení ingrediencí kosmetických prostředků a pro vyhodnocení jejich bezpečnosti**, Scientific Committee for Consumer Safety- 7.revize, 2010

B. Zákony a další právní předpisy ČR:

- **Zákon č. 258/2000 Sb.**, o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 634/1992 Sb.**, o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů
- **NV č. 194 / 2001 Sb.**, kterým se stanoví technické požadavky na aerosolové rozprašovače, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 102/2001 Sb.**, o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění pozdějších předpisů

Seznam povinných údajů na obalech kosmetických přípravků viz též ad kapitola 7. písm. b) Technických podmínek

g) „Potraviny“

A. Předpisy EU:

- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/ 2002**, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví se postupy týkající se bezpečnosti potravin, ve znění Nařízení EP a Rady (EU) č. 652/2014 ze dne 15. května 2014, ve znění **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745**
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/ 2004** o hygieně potravin, ve znění Nařízení EP a Rady (ES) č. **219/2009** ze dne 11. března 2009,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/ 2004** o hygieně potravin živočišného původu, ve znění Nařízení Komise (EU) **2016/355** ze dne 11. března 2016,
- **Nařízení Komise č. 2073/2005/ ES** o mikrobiologických kritériích pro potraviny, ve znění **nařízení č. 1441/2007, č. 365/2010, č. 1086/2011, č. 209/2013, č. 1019/2013, č. 217/2014**
- **Nařízení (ES) č. 282/2008** o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o změně nařízení 2023/2006/ES, ve znění Nařízení Komise (EU) **2015/1906** ze dne 22. října 2015,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006** o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin, ve znění Nařízení Komise (EU) č. **1047/2012** ze dne 8. listopadu 2012,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006** o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin ve znění **Nařízení Komise (EU) 2015/403** ze dne 11. března 2015,
- **Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006**, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách, ve znění Nařízení Komise (EU) **2016/239** ze dne 19. února 2016,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005** o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS, ve znění nařízení Komise (ES) č. 178/2006, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2016/567** ze dne 6. dubna 2016,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004**, o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS, ve znění **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009** ze dne 18. června 2009,
- **Nařízení 282/2008/ES** o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o změně nařízení 2023/2006/ES, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2015/1906** ze dne 22. října 2015,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004** ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog, ve znění **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/1443** ze dne 29. června 2016,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 110/2008** o definici, popisu, obchodní úpravě, označování a ochraně zeměpisných označení lihovin a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 1576/89, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2016/1067** ze dne 1. července 2016,
- **Rozhodnutí 2009/163/ES**, kterým se mění rozhodnutí 1999/217/ES, pokud jde o seznam látek určených k aromatizaci používaných v potravinách nebo na jejich povrchu (oznámeno pod číslem K (2009) 1222),
- **Nařízení 1331/2008**, kterým se stanoví povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, enzymy a látky určené k aromatizaci,
- **Nařízení 1332/2008** o potravinářských enzymech, ve znění **Nařízení Komise (EU) č. 1056/2012** ze dne 12. listopadu 2012,
- **Nařízení 1333/2008** o potravinářských přídatných látkách, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2016/691** ze dne 4. května 2016,
- **Nařízení 1334/2008** o potravinářských látkách určených k aromatizaci, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2016/1244** ze dne 28. července 2016,
- **Nařízení 629/2008/ES**, kterým se mění nařízení 1881/2006/ES, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách OJ L 173, 03.07.2008, s.6,
- **Nařízení 669/2009/ES**, kterým se provádí nařízení 882/2004/ES, pokud jde o zesílené úřední kontroly dovozu některých krmiv a potravin jiného než živočišného původu, a kterým se mění rozhodnutí 2006/504/ES, ve znění **Prováděcího nařízení Komise (EU) 2016/1024** ze dne 24. června 2016,
- **Nařízení 665/2011/EU** o schválení a neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin týkajících se snížení rizika onemocnění,
- **Nařízení 666/2011/EU** o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, jež se netýkají snížení rizika onemocnění ani vývoje a zdraví dětí

- **Nařízení (EU) č. 1169/2011** 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, ve znění **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 78/2014** ze dne 22. listopadu 2013 (účinnost od 2014, nutriční značení pak 13. prosince 2016)
- **Nařízení Komise (EU) č. 10/2011** ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2019/37 a 2019/1338 EU**
- **Nařízení Komise (EU) č. 432/2012**, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2016/1413** ze dne 24. srpna 2016,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012** ze dne 21. listopadu 2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin.
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013** ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007, ve znění nařízení **Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1310/2013** ze dne 17. prosince 2013,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013** 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 09/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009.
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 110/2008** ze dne 15. ledna 2008 o definici, popisu, obchodní úpravě, označování a ochraně zeměpisných označení lihovin a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 1576/89, v platném znění.
- **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/12/EU** ze dne 19. dubna 2012, kterou se mění směrnice Rady 2001/112/ES o ovocných šťávách a některých podobných produktech určených k lidské spotřebě.
- **Směrnice Komise (EU) 2016/1855** ze dne 19. října 2016, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/32/ES o sblížení právních předpisů členských států týkajících se extrakčních rozpouštědel používaných při výrobě potravin a složek potravin.
- **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
- **Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/625 o úředních kontrolách** a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách)
- **Prováděcí nařízení 2022/129/EU** ze dne 21. prosince 2021, kterým se stanoví pravidla pro typy intervencí týkajících se olejnatých semen, bavlny a vedlejších produktů vinifikace podle nařízení 2021/2115/EU a pro požadavky týkající se informací, propagace a zviditelnění v souvislosti s podporou Unie a strategickými plány SZP

B. Zákony a další právní předpisy ČR:

- **Zákon č. 110/1997 Sb.**, o potravinách a tabákových výrobcích, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 321/2004 Sb.**, o vinohradnictví a vinařství a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o vinohradnictví a vinařství), ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 258/2000 Sb.**, o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 78/2004 Sb.**, o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, 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
- **Vyhl. MZd. č. 38/2001 Sb.,** o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZe č. 187/2023 Sb.,** o požadavcích na čaj, kávu a kávoviny
- **Vyhl. MZE č. 157/2003 Sb.,** pro čerstvé ovoce a čerstvou zeleninu, zpracované ovoce a zpracovanou zeleninu, suché skořápkové plody, houby, brambory a výrobky z nich, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MPO č. 328 /2000 Sb.,** o způsobu zhotovení některých druhů hotově baleného zboží, jehož množství se vyjadřuje v jednotkách hmotnosti nebo objemu, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZE č. 18/2020 Sb.,** o požadavcích na mlýnské obilné výrobky, těstoviny, pekařské výrobky a cukrářské výrobky a těsta,
- **Vyhl. MZe č. 76/2003 Sb.,** pro přírodní sladidla, med, cukrovinky, kakaový prášek a směsi kakaa s cukrem, čokoládu a čokoládové bonbony, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZd č. 133/2004 Sb.,** o podmínkách ozařování potravin a surovin, o nejvyšší dávce záření a o způsobu označení ozáření na obalu,
- **Vyhl. MŽP č. 209/2004 Sb.** o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty , ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZd č. 299/2012 Sb.,** o obsahu kyseliny erukové v některých potravinách,
- **Vyhl. č. 54/2004 Sb.,** o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití, ve znění pozdějších předpisů
- **NV č. 98/2005 Sb.,** kterým se stanoví systém rychlého varování o vzniku rizika ohrožení zdraví z potravin a krmiv
- **Vyhl. MZe č. 227/2008 Sb.,** kterou se stanoví výše paušální částky nákladů dodatečné kontroly, nákladů vynaložených na ověření souladu se specifikacemi a nákladů vzniklých příslušným orgánům v souvislosti se vstupem nebo dovozem potravin a surovin ze třetích zemí (vyhláška o paušálních nákladech),
- **Zákon č. 102/2001 Sb.,** o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění pozdějších předpisů
- **NV č. 282/2014 Sb.** o některých podmínkách k provádění společné organizace trhu v odvětví mléka a mléčných výrobků, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZe č. 172/2015 Sb.,** o informační povinnosti příjemce potravin v místě určení, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZe č. 231/2016 Sb.,** o odběru, přípravě a metodách zkoušení kontrolních vzorků potravin a tabákových výrobků, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. č. 397/2016 Sb.,** o požadavcích na mléko a mléčné výrobky, mražené krémy a jedlé tuky a oleje ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. č. 398/2016 Sb.,** o požadavcích na koření, jedlou sůl, dehydratované výrobky, ochucovadla, studené omáčky, dresinky a hořčici
- **Vyhl. č. 417/2016 Sb.,** o některých způsobech označování potravin
- **Vyhl. č. 58/2018 Sb.,** o doplňcích stravy a složení potravin
- **Vyhl. č. 248/2018 Sb.,** o požadavcích na nápoje, kvasný ocet a droždí
- **Vyhl. č. 253/2018 Sb.,** o požadavcích na extrakční rozpouštědla používaná při výrobě potravin
- **Nález Ústavního soudu č. 51/2019 ze dne 18. prosince 2018 sp. zn. Pl. ÚS 27/16** ve věci návrhu na zrušení některých ustanovení zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Povinnosti při značení potravin:

Provozovatel potravinářského podniku je povinen při uvádění potravin na trh na území České republiky, uvádět povinné informace o potravinách, stanovené v právních předpisech **v českém jazyce** (§3, písm. e), zákona č. 110/1997 Sb. o potravinách v platném znění)

Za informace o potravině odpovídá provozovatel potravinářského podniku, pod jehož jménem nebo obchodním názvem je potravinu uváděna na trh, a není-li usazen v Unii, dovozce potravin na trh Unie (článek 8, bod 1., Nařízení (ES) č. 1169/2011)

Seznam povinných údajů na obalech potravin viz též ad kapitola 7. písm. b) Technických podmínek.

h) „Veterinární přípravky a krmiva“

A. Předpisy EU:

- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6** o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES;
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/5**, kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanovují postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky;
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4** o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/ 2002**, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví se postupy týkající se bezpečnosti potravin, ve znění Nařízení EP a Rady (EU) č. **652/2014** ze dne 15. května 2014, ve znění **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745**
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/ 2004** o hygieně potravin, ve znění Nařízení EP a Rady (ES) č. **219/2009** ze dne 11. března 2009,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/ 2004** o hygieně potravin živočišného původu, ve znění Nařízení Komise (EU) **2016/355** ze dne 11. března 2016,
- **Prováděcí nařízení 739/2011/EU**, kterým se mění příloha I nařízení 854/2004/ES, kterým se stanoví zvláštní pravidla pro organizaci úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě
- **Nařízení Komise č. 2073/2005/ ES** o mikrobiologických kritériích pro potraviny, ve znění **Nařízení č. 1441/2007, č. 365/2010, č. 1086/2011, č. 209/2013, č. 1019/2013, č. 217/2014**
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003** o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat
- **Nařízení 1520/2007/ES** o trvalém povolení některých doplňkových látek v krmivech
- **Nařízení 2074/ 2005/ ES**, pokud jde o prováděcí opatření pro některé produkty živočišného původu určené k lidské spotřebě, a kterým se stanoví zvláštní pravidla pro úřední kontroly prohlídky masa, ve znění **Nařízení 1244/ 2007 /ES**
- **Směrnice Komise 82/475/EHS** ze dne 23. června 1982, kterou se stanoví skupiny krmných surovin, které mohou být použity k označování krmných směsí pro domácí zvířata, v platném znění.
- **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES** ze dne 7. května 2002 o nežádoucích látkách v krmivech, v platném znění
- **Směrnice Komise 2008/38/ES** ze dne 5. března 2008, kterou se stanoví seznam určených užití krmiv pro zvláštní účely výživy, v platném znění
- **Nařízení. 853/ 2004/ ES**, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu, ve znění **nařízení 1243/2007/ES**
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005** o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS, ve znění **Nařízení Komise (ES) č. 178/2006**.
- **Nařízení 102/2009/ES** o trvalém povolení doplňkové látky v krmivech
- **Nařízení 152/2009/ES** ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005**, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv
- **Nařízení 777/2008/ES**, kterým se mění přílohy I, V a VII nařízení 1774/2002/ES o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu
- **Nařízení 669/2009/ES**, kterým se provádí nařízení 882/2004/ES, pokud jde o zesílené úřední kontroly dovozu některých krmiv a potravin jiného než živočišného původu, a kterým se mění rozhodnutí 2006/504/ES, ve znění **Nařízení 2016/1024/EU**
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009** o uvádění na trh a používání krmiv, o změně nařízení (ES) č. 1831/2003 a o zrušení směrnice rady 79/373/EHS, směrnice komise 80/511/EHS, směrnice rady 82/471/EHS, 83/228/EHS, 93/74/EHS, 93/113/es a 96/25/ES a rozhodnutí komise 2004/217/ES
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009** ze dne 21. října 2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a o zrušení nařízení (ES) č. 1774/2002 (nařízení o vedlejších produktech živočišného původu)."

- **Nařízení 558/2010/ES** o změně přílohy III nařízení 853/2004/ES, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu
- **Nařízení 516/2010/ES** o trvalém povolení doplňkové látky v krmivech
- **Nařízení Komise (EU) č. 574/2011**, kterým se mění příloha I směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES, pokud jde o maximální limity dusitanů, melaminu, Ambrosia spp. a o křížovou kontaminaci určitými kokcidostatiky a histomonostatiky, a kterým se konsolidují přílohy I a II uvedené směrnice."
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1379/2013 ze dne 11. prosince 2013** o společné organizaci trhů s produkty rybolovu a akvakultury a o změně nařízení Rady (ES) č. 1184/2006 a (ES) č. 1224/2009 a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 104/2000
- **Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/625 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin**, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách

B. Zákony a další právní předpisy ČR:

- **Zákon č. 166 / 1999 Sb.**, o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 91/1996 Sb.**, o krmivech, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZe č. 286/1999 Sb.**, kterou se provádí ustanovení zákona č. 166/ 1999 Sb., o veterinární péči, o zdraví zvířat a jeho ochraně, o veterinárních podmínkách dovozu, vývozu a tranzitu veterinárního zboží, o veterinární asanaci a o atestačním studiu, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZe č. 375/ 2006 Sb.**, kterou se mění některé vyhlášky v oblasti veterinární péče, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZe č. 291/ 2003, Sb.** o zákazu podávání některých látek zvířatům, jejichž produkty jsou určeny k výživě lidí a o sledování (monitoringu) přítomnosti nepovolených látek, reziduí a látek kontaminujících, pro něž by živočišné produkty mohly být škodlivé pro zdraví lidí, u zvířat a v jejich produktech, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZe č. 290/ 2003 Sb.**, o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích
- **Vyhl. MZe č. 296/ 2003 Sb.**, o zdraví zvířat a jeho ochraně, o přemísťování a přepravě zvířat a o oprávnění a odborné způsobilosti k výkonu některých odborných veterinárních činností
- **Vyhl. MZe č. 299/ 2003 Sb.**, o opatřeních pro předcházení a zdolávání nákaz a nemocí přenosných ze zvířat na člověka, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZe č. 329/ 2003 Sb.**, o informačním systému Státní veterinární správy
- **Vyhl. MZe č. 373/ 2003 Sb.**, o veterinárních kontrolách při obchodování se živočišnými produkty, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZe č. 376/ 2003 Sb.**, o veterinárních kontrolách dovozu a tranzitu produktů ze třetích zemí, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZe č. 379/ 2003 Sb.**, o veterinárních požadavcích na obchodování s živočišnými produkty, na které se nevztahují zvláštní právní předpisy, a o veterinárních podmínkách jejich dovozu ze třetích zemí, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZe č. 383/ 2003 Sb.**, o veterinárních podmínkách dovozu některých živočišných produktů ze třetích zemí
- **NV č. 204/ 2004 Sb.**, o stanovení bližších podmínek provádění společné organizace trhu se sušenými krmivými
- **NV č. 98/ 2005 Sb.**, kterým se stanoví systém rychlého varování o vzniku rizika ohrožení zdraví z potravin a krmiv
- **Vyhl. MZe č. 289/ 2007 Sb.**, o veterinárních a hygienických požadavcích na živočišné produkty, které nejsou upraveny přímo použitelnými předpisy Evropských společenství, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZe č. 128/ 2009 Sb.**, o přizpůsobení veterinárních a hygienických požadavků pro některé potravinářské podniky, v nichž se zachází se živočišnými produkty, ve znění pozdějších předpisů

- **Vyhl. MZe č. 415/ 2009 Sb.**, o stanovení požadavků na odběr vzorků a způsobu zveřejnění metod laboratorního zkoušení produktů ke krmení
- **Vyhl. MZe č. 94/2010 Sb.** o některých veterinárních a hygienických požadavcích na přepravu a zpracování vedlejších živočišných produktů, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZe č. 295/2015 Sb.** o provedení některých ustanovení zákona o krmivech

i) „Zdravotnické prostředky“

A. Předpisy EU:

- **Směrnice Rady 93/42/ES** za dne 14.června 1993, o zdravotnických prostředcích („MDD“) – účinné pouze pro tzv. legacy device
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745** ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/ES („MDR“)
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746** ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU
- **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES** ze dne 5. září 2007, kterou se mění směrnice Rady 90/385/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
- **Nařízení ES č. 765/2008**, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení EHS č. 339/1993
- **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES** o obecné bezpečnosti výrobků
- **Nařízení Komise 722/2012/EU** o zvláštních požadavcích týkajících se požadavků stanovených ve směrnicích Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS s ohledem na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu
- **MDCG 2019-5**: Registrace legacy device do EUDAMED
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU)2021/2282** ze dne 15.prosince 2021, o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU

B. Zákony a další právní předpisy ČR:

- **Zákon č. 375/2022 Sb.**, o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- **Zákon č. 376/2022 Sb.**, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- **Vyhláška č. 379/2022 Sb.**, o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- **Vyhláška č. 377/2022 Sb.**, o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- **Zákon č. 22 / 1997 Sb.**, o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 18/1997 Sb.**, o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č.. 102/2001 Sb.**, o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění pozdějších předpisů
- **NV č. 21/2003 Sb.**, kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky
- **NV č. 251/2003 Sb.**, kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- **NV č. 396 / 2004 Sb.**, o postupech, obsahu a formě informace o výskytu nebezpečných nepotravinářských výrobků
- **NV č. 291/2000 Sb.**, kterým se stanoví grafická podoba označení CE
- **NV č. 176/2008 Sb.** o technických požadavcích na strojní zařízení, ve znění pozdějších předpisů
- **NV č. 616/2006 Sb.**, o technických požadavcích na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility
- **NV č. 481/2012 Sb.**, o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 90/2016 Sb.**, o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 542/2020 Sb.**, o výrobcích s ukončenou životností
- **NV č. 63/2018 Sb.** o zrušení některých nařízení vlády v oblasti technických požadavků na výrobky
- **Sdělení Českého statistického úřadu citace č. 105/2018 Sb.**, o zavedení klasifikace Kategorizace zdravotnické techniky (KZT)

Pro zdravotnické prostředky využívající jadernou energii a ionizující záření dále platí:

- **Zákon č. 18/1997 Sb.**, o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) v platném znění
- **Vyhl. Státního úřadu pro jadernou bezpečnost č. 196/ 1999** o vyřazování jaderných zařízení nebo pracovišť s významnými nebo velmi významnými zdroji ionizujícího záření z provozu
- **Vyhl. Státního úřadu pro jadernou bezpečnost č. 307/ 2002** o radiační ochraně
- **Směrnice Rady 2013/59/Euratom** ze dne 5. prosince 2013, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy ochrany před nebezpečím vystavení ionizujícímu záření a zrušují se směrnice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom

j) „Potraviny, určené pro zvláštní výživu“, tj.

- počáteční a pokračovací kojenecká výživa
- obilné příkrmy a potraviny pro malé děti
- potraviny pro zvláštní lékařské účely
- náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti

A. Předpisy EU:

- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/ 2002**, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví se postupy týkající se bezpečnosti potravin, ve znění **Nařízení EP a Rady (EU) č. 652/2014** ze dne 15. května 2014, ve znění **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745**
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/ 2004** o hygieně potravin, ve znění **Nařízení EP a Rady (ES) č. 219/2009** ze dne 11. března 2009,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/ 2004** o hygieně potravin živočišného původu, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2016/355** ze dne 11. března 2016,
- **Nařízení Komise č. 2073/2005/ ES** o mikrobiologických kritériích pro potraviny, ve znění **Nařízení č. 1441/2007, č. 365/2010, č. 1086/2011, č. 209/2013, č. 1019/2013, č. 217/2014**
- **Nařízení (ES) č. 282/2008** o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o změně nařízení 2023/2006/ES, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2015/1906** ze dne 22. října 2015,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006** o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin, ve znění **Nařízení Komise (EU) č. 1047/2012** ze dne 8. listopadu 2012,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006** o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin ve znění **Nařízení Komise (EU) 2015/403** ze dne 11. března 2015,
- **Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006**, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2016/239** ze dne 19. února 2016,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005** o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS, ve znění **Nařízení Komise (ES) č. 178/2006**, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2016/567** ze dne 6. dubna 2016,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004**, o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS, ve znění **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009** ze dne 18. června 2009,
- **Nařízení 282/2008/ES** o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o změně nařízení 2023/2006/ES, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2015/1906** ze dne 22. října 2015,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004** ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog, ve znění **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/1443** ze dne 29. června 2016,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 110/2008** o definici, popisu, obchodní úpravě, označování a ochraně zeměpisných označení lihovin a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 1576/89, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2016/1067** ze dne 1. července 2016,
- **Rozhodnutí 2009/163/ES**, kterým se mění rozhodnutí 1999/217/ES, pokud jde o seznam látek určených k aromatizaci používaných v potravinách nebo na jejich povrchu (oznámeno pod číslem K (2009) 1222),
- **Nařízení 1331/2008**, kterým se stanoví povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, enzymy a látky určené k aromatizaci,
- **Nařízení 1332/2008** o potravinářských enzymech, ve znění **Nařízení Komise (EU) č. 1056/2012** ze dne 12. listopadu 2012,
- **Nařízení 1333/2008** o potravinářských přídatných látkách, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2016/691** ze dne 4. května 2016,
- **Nařízení 1334/2008** o potravinářských látkách určených k aromatizaci, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2016/1244** ze dne 28. července 2016,
- **Nařízení 629/2008/ES**, kterým se mění nařízení 1881/2006/ES, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách OJ L 173, 03.07.2008, s.6,
- **Nařízení 669/2009/ES**, kterým se provádí nařízení 882/2004/ES, pokud jde o zesílené úřední kontroly dovozu některých krmiv a potravin jiného než živočišného původu, a kterým se mění rozhodnutí 2006/504/ES, ve znění **Prováděcího nařízení Komise (EU) 2016/1024** ze dne 24. června 2016,

- **Nařízení 665/2011/EU** o schválení a neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin týkajících se snížení rizika onemocnění,
- **Nařízení 666/2011/EU** o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, jež se netýkají snížení rizika onemocnění ani vývoje a zdraví dětí
- **Nařízení (EU) č. 1169/2011** 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, ve znění **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 78/2014** ze dne 22. listopadu 2013 (účinnost od 2014, nutriční značení pak 13. prosince 2016)
- **Nařízení Komise (EU) č. 10/2011** ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2019/37, ve znění 2019/1338 EU**
- **Nařízení Komise (EU) č. 432/2012**, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2016/1413** ze dne 24. srpna 2016,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012** ze dne 21. listopadu 2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin.
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013** ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007, ve znění **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1310/2013** ze dne 17. prosince 2013,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013** 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 09/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009.
- **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/12/EU** ze dne 19. dubna 2012, kterou se mění směrnice Rady 2001/112/ES o ovocných šťávách a některých podobných produktech určených k lidské spotřebě.
- **Směrnice Komise (EU) 2016/1855** ze dne 19. října 2016, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/32/ES o sblížování právních předpisů členských států týkajících se extrakčních rozpouštědel používaných při výrobě potravin a složek potravin.
- **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
- **Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/625 o úředních kontrolách** a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách)

B. Zákony a další právní předpisy ČR:

- **Zákon č. 110/1997 Sb.**, o potravinách a tabákových výrobcích, ve znění pozdějších předpisů, zejm. zákona č. **174/2021 Sb.**, kterým se mění zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích
- **Zákon č. 321/2004 Sb.**, o vinohradnictví a vinařství a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o vinohradnictví a vinařství), ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 258/2000 Sb.**, o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 78/2004 Sb.**, o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve 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

- **Vyhláška č. 80/2021 Sb.**, kterou se mění vyhláška č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití,
- **Vyhl. MZd. č. 38/2001 Sb.**, o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZe č. 187/2023 Sb.**, o požadavcích na čaj, kávu a kávoviny
- **Vyhl. MZe č. 157/2003 Sb.**, pro čerstvé ovoce a čerstvou zeleninu, zpracované ovoce a zpracovanou zeleninu, suché skořápkové plody, houby, brambory a výrobky z nich, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MPO č. 328 /2000 Sb.**, o způsobu zhotovení některých druhů hotově baleného zboží, jehož množství se vyjadřuje v jednotkách hmotnosti nebo objemu, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZe č. 18/2020 Sb.**, o požadavcích na mlýnské obilné výrobky, těstoviny, pekařské výrobky a cukrářské výrobky a těsta,
- **Vyhl. MZe č. 76/2003 Sb.**, pro přírodní sladidla, med, cukrovinky, kakaový prášek a směsi kakaa s cukrem, čokoládu a čokoládové bonbony, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZd č. 133/2004 Sb.**, o podmínkách ozařování potravin a surovin, o nejvyšší dávce záření a o způsobu označení ozáření na obalu,
- **Vyhl. MŽP č. 209/2004 Sb.**, o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZd č. 299/2012 Sb.**, o obsahu kyseliny erukové v některých potravinách,
- **Vyhl. MZd č. 225/2008 Sb.**, kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin potravními doplňky, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. č. 54/2004 Sb.**, o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití, ve znění pozdějších předpisů
- **NV č. 98/2005 Sb.**, kterým se stanoví systém rychlého varování o vzniku rizika ohrožení zdraví z potravin a krmiv
- **Vyhl. MZe č. 227/2008 Sb.**, kterou se stanoví výše paušální částky nákladů dodatečné kontroly, nákladů vynaložených na ověření souladu se specifikacemi a nákladů vzniklých příslušným orgánům v souvislosti se vstupem nebo dovozem potravin a surovin ze třetích zemí (**vyhláška o paušálních nákladech**),
- **Zákon č. 102/2001 Sb.**, o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění pozdějších předpisů
- **NV č. 282/2014 Sb.**, o některých podmínkách k provádění společné organizace trhu v odvětví mléka a mléčných výrobků, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZe č. 172/2015 Sb.**, o informační povinnosti příjemce potravin v místě určení, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZe č. 231/2016 Sb.**, o odběru, přípravě a metodách zkoušení kontrolních vzorků potravin a tabákových výrobků, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. č. 397/2016 Sb.**, o požadavcích na mléko a mléčné výrobky, mražené krémy a jedlé tuky a oleje, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. č. 398/2016 Sb.**, o požadavcích na koření, jedlou sůl, dehydratované výrobky, ochucovadla, studené omáčky, dresinky a hořčici
- **Vyhl. č. 417/2016 Sb.**, o některých způsobech označování potravin
- **Vyhl. č. 248/2018 Sb.**, o požadavcích na nápoje, kvasný ocet a droždí
- **Vyhl. č. 253/2018 Sb.**, o požadavcích na extrakční rozpouštědla používaná při výrobě potravin
- **Nález Ústavního soudu č. 51/2019** ze dne 18. prosince 2018 sp. zn. Pl. ÚS 27/16 ve věci návrhu na zrušení některých ustanovení zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Povinnosti při značení potravin:

Provozovatel potravinářského podniku je povinen při uvádění potravin na trh na území České republiky, uvádět povinné informace o potravinách, stanovené v právních předpisech **v českém jazyce** (§3, písm. e), zákona č. 110/1997 Sb. o potravinách v platném znění)

Za informace o potravině odpovídá provozovatel potravinářského podniku, pod jehož jménem nebo obchodním názvem je potravina uváděna na trh, a není-li usazen v Unii, dovozce potravin na trh Unie (článek 8, bod 1., Nařízení (ES) č. 1169/2011)

Seznam povinných údajů na obalech potravin viz též ad kapitola 7. písm. b) Technických podmínek.

k) „Čaje a rostlinné přípravky“

A. Předpisy EU:

- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/ 2002**, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví se postupy týkající se bezpečnosti potravin, ve znění Nařízení EP a Rady (EU) č. 652/2014 ze dne 15. května 2014,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/ 2004** o hygieně potravin, ve znění Nařízení EP a Rady (ES) č. 219/2009 ze dne 11. března 2009,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/ 2004** o hygieně potravin živočišného původu, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2016/355** ze dne 11. března 2016,
- **Nařízení Komise č. 2073/2005/ ES** o mikrobiologických kritériích pro potraviny, ve znění **nařízení č. 1441/2007, č. 365/2010, č. 1086/2011, č. 209/2013, č. 1019/2013, č. 217/2014**
- **Nařízení (ES) č. 282/2008** o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o změně nařízení 2023/2006/ES, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2015/1906** ze dne 22. října 2015,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006** o údajích týkajících se potravin z hlediska jejich nutriční hodnoty a vlivu na zdraví, ve znění **Nařízení Komise (EU) č. 1047/2012** ze dne 8. listopadu 2012,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006** o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin ve znění **Nařízení Komise (EU) 2015/403** ze dne 11. března 2015,
- **Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006**, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2016/239** ze dne 19. února 2016,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005** o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS, ve znění **Nařízení Komise (ES) č. 178/2006**, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2016/567** ze dne 6. dubna 2016,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004**, o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS, ve znění **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009** ze dne 18. června 2009,
- **Nařízení 282/2008/ES** o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o změně nařízení 2023/2006/ES, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2015/1906** ze dne 22. října 2015,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004** ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog, ve znění **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/1443** ze dne 29. června 2016,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 110/2008** o definici, popisu, obchodní úpravě, označování a ochraně zeměpisných označení lihovin a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 1576/89, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2016/1067** ze dne 1. července 2016,
- **Rozhodnutí 2009/163/ES**, kterým se mění rozhodnutí 1999/217/ES, pokud jde o seznam látek určených k aromatizaci používaných v potravinách nebo na jejich povrchu (oznámeno pod číslem K (2009) 1222),
- **Nařízení 1331/2008**, kterým se stanoví povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, enzymy a látky určené k aromatizaci,
- **Nařízení 1332/2008** o potravinářských enzymech, ve znění **Nařízení Komise (EU) č. 1056/2012** ze dne 12. listopadu 2012,
- **Nařízení 1333/2008** o potravinářských přídatných látkách, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2016/691** ze dne 4. května 2016,
- **Nařízení 1334/2008** o potravinářských látkách určených k aromatizaci, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2016/1244** ze dne 28. července 2016,
- **Nařízení 629/2008/ES**, kterým se mění nařízení 1881/2006/ES, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách OJ L 173, 03.07.2008, s.6,
- **Nařízení 669/2009/ES**, kterým se provádí nařízení 882/2004/ES, pokud jde o zesílené úřední kontroly dovozu některých krmiv a potravin jiného než živočišného původu, a kterým se mění rozhodnutí 2006/504/ES, ve znění **Prováděcího nařízení Komise (EU) 2016/1024** ze dne 24. června 2016,
- **Nařízení 665/2011/EU** o schválení a neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin týkajících se snížení rizika onemocnění,
- **Nařízení 666/2011/EU** o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, jež se netýkají snížení rizika onemocnění ani vývoje a zdraví dětí

- **Nařízení (EU) č. 1169/2011** 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, ve znění **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 78/2014** ze dne 22. listopadu 2013 (účinnost od 2014, nutriční značení od 13. prosince 2016)
- **Nařízení Komise (EU) č. 10/2011** ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2019/37**, ve znění **2019/1338 EU**
- **Nařízení Komise (EU) č. 432/2012**, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí, ve znění **Nařízení Komise (EU) 2016/1413** ze dne 24. srpna 2016,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012** ze dne 21. listopadu 2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin.
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013** ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007, ve znění **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1310/2013** ze dne 17. prosince 2013,
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013** 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 09/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009.
- **Směrnice Komise (EU) 2016/1855** ze dne 19. října 2016, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/32/ES o sblížení právních předpisů členských států týkajících se extrakčních rozpouštědel používaných při výrobě potravin a složek potravin.
- **Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/625 o úředních kontrolách** a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách)

B. Zákony a další předpisy ČR

- **Zákon č. 258/2000 Sb.**, o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů,
- **Zákon č. 110/1997 Sb.**, o potravinách a tabákových výrobcích, ve znění pozdějších předpisů,
- **Zákon č. 321/2004 Sb.**, o vinohradnictví a vinařství, 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
- **Vyhl. MZd. č. 38/2001 Sb.**, o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy
- **Vyhl. MZe č. 187/2023 Sb.**, o požadavcích na čaj, kávu a kávoviny, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZe č. 157/2003 Sb.**, pro čerstvé ovoce a čerstvou zeleninu, zpracované ovoce a zpracovanou zeleninu, suché skořápkové plody, houby, brambory a výrobky z nich, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MPO č. 328 /2000 Sb.**, o způsobu zhotovení některých druhů hotově baleného zboží, jehož množství se vyjadřuje v jednotkách hmotnosti nebo objemu, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZd č. 298/2012 Sb.** o zrušení vyhl. č. 235 / 2010 Sb., o stanovení požadavků na čistotu a identifikaci přídatných látek, ve znění pozdějších předpisů,
- **Vyhl. MZd č. 133/2004 Sb.**, o podmínkách ozařování potravin a surovin, o nejvyšší dávce záření a o způsobu označení ozařené na obalu,
- **Vyhl. MŽP č. 209/2004 Sb.**, o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů

- **Vyhl. MZd č. 299/2012 Sb.**, o obsahu kyseliny erukové v některých potravinách
- **Vyhl. MZe č. 157/2003 Sb.**, pro čerstvé ovoce a čerstvou zeleninu, zpracované ovoce a zpracovanou zeleninu, suché skořápkové plody, houby, brambory a výrobky z nich, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MPO č. 328 /2000 Sb.**, o způsobu zhotovení některých druhů hotově baleného zboží, jehož množství se vyjadřuje v jednotkách hmotnosti nebo objemu, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZe č. 76/2003 Sb.**, pro přírodní sladidla, med, cukrovinky, kakaový prášek a směsi kakaa s cukrem, čokoládu a čokoládové bonbony, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZd č. 298/2012 Sb.**, o zrušení vyhl. č. 235 / 2010 Sb., o stanovení požadavků na čistotu a identifikaci přídatných látek, ve znění pozdějších předpisů,
- **Vyhl. MZd č. 133/2004 Sb.**, o podmínkách ozařování potravin a surovin, o nejvyšší dávce záření a o způsobu označení ozářené na obalu,
- **Vyhl. MŽP č. 209/2004 Sb.**, o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZd č. 299/2012 Sb.**, o obsahu kyseliny erukové v některých potravinách
- **NV č. 98/2005 Sb.**, kterým se stanoví systém rychlého varování o vzniku rizika ohrožení zdraví z potravin a krmiv
- **Vyhl. MZe č. 227/2008 Sb.**, kterou se stanoví výše paušální částky nákladů dodatečné kontroly, nákladů vynaložených na ověření souladu se specifikacemi a nákladů vzniklých příslušným orgánům v souvislosti se vstupem nebo dovozem potravin a surovin ze třetích zemí (**vyhláška o paušálních nákladech**),
- **Zákon č. 102/2001 Sb.**, o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění pozdějších předpisů,
- **Vyhl. MZe č. 172/2015 Sb.**, o informační povinnosti příjemce potravin v místě určení, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. MZe č. 231/2016 Sb.**, o odběru, přípravě a metodách zkoušení kontrolních vzorků potravin a tabákových výrobků, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhl. č. 398/2016 Sb.**, o požadavcích na koření, jedlou sůl, dehydratované výrobky, ochucovadla, studené omáčky, dresinky a hořčici
- **Vyhl. č. 417/2016 Sb.**, o některých způsobech označování potravin
- **Vyhl. č. 253/2018 Sb.**, o požadavcích na extrakční rozpouštědla používaná při výrobě potravin
- **Nález Ústavního soudu č. 51/2019** ze dne 18. prosince 2018 sp. zn. Pl. ÚS 27/16 ve věci návrhu na zrušení některých ustanovení zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících

Povinnosti při značení potravin:

Provozovatel potravinářského podniku je povinen při uvádění potravin na trh na území České republiky, uvádět povinné informace o potravinách, stanovené v právních předpisech **v českém jazyce** (§3, písm. e), zákona č. 110/1997 Sb. o potravinách v platném znění)

Za informace o potravině odpovídá provozovatel potravinářského podniku, pod jehož jménem nebo obchodním názvem je potravina uváděna na trh, a není-li usazen v Unii, dovozce potraviny na trh Unie (článek 8, bod 1., Nařízení (ES) č. 1169

Seznam povinných údajů na obalech potravin viz též ad kapitola 7. písm. b) Technických podmínek.