

## **Informace Celního úřadu pro Ústecký kraj**

**Stanovisko ve věci prodeje potravinových doplňků stravy ve formě bylinných tinktur, bylinných kapek nebo bylinných extraktů s obsahem lihu nad 15 % obj. ve vztahu k zákonu č. 307/2013 Sb., o povinném značení lihu**

**Informace ohledně výroby, distribuce a prodeje výše uvedených doplňků stravy ve vztahu k zákonu č. 455/1991 Sb., živnostenského zákona, v platném znění**

Ke znění zákona platnému dne: 14. 3. 2014

Ke znění zákona účinnému od: 1. 12. 2013

Doplňuje/mění předchozí zveřejněná stanoviska: 3263-4/2014-900000-231

Dovolujeme si informovat o výsledku jednání zástupců Generálního ředitelství cel (dále jen „GŘC“), Ministerstva zdravotnictví ČR (dále jen „MZd“) a Ministerstva zemědělství ČR (dále jen „MZe“), ve věci možného zjednodušení postupu, jak prokázat ze strany subjektů terapeutické nebo profylaktické účinky jimi vyráběných/dovážených doplňků stravy ve formě bylinných tinktur, bylinných kapek nebo bylinných extraktů (dále jen „bylinné kapky“), které jsou jedním z nezbytných předpokladů pro sazební zařazení potravinových doplňků do kódu nomenklatury 3004 Harmonizovaného systému (dále jen „HS“) jako lék.

MZd nabídlo spolupráci ohledně prokazování terapeutických nebo profylaktických účinků bylinných kapek, kdy zvažovalo možnost vystavovat dokument, v němž s odkazem na relevantní odborné či vědecké studie by byly potvrzeny terapeutické nebo profylaktické účinky dotyčných přípravků. GŘC přesně vyspecifikovalo údaje, které by bylinné kapky čísla 3004 HS musely obsahovat na etiketě, obalu nebo v doprovodných uživatelských pokynech a které vyplývají ze znění doplňkové poznámky 1 ke kapitole 30 Společného celního sazebníku EU (dále jen „celní sazebník“).

Na základě těchto podmínek ovšem MZd usoudilo, že výše zmíněný dokument potvrzující v potřebném rozsahu prokázání terapeutických nebo profylaktických účinků nemůže vydat a o jeho vydávání již ani nezvažuje. Důvod je především ten, že předmětné bylinné kapky nemohou naplnit ustanovení doplňkové poznámky 1 ke kapitole 30 bodu a) celního sazebníku, tzn. na etiketě, obalu nebo doprovodných uživatelských pokynech nemůže být uvedena konkrétní nemoc či onemocnění nebo symptomy (klinické příznaky), které se projevují ve spojení s konkrétní nemocí či zdravotním stavem, pro které jsou bylinné kapky použity (vymezení patofyziologických důsledků, které nejsou jasně definovány, není pro tyto účely dostatečné). MZd ve svém vyjádření dále uvedlo, že předmětné bylinné kapky jsou potravinami a potraviny nejsou primárně určeny k léčení, a tudíž v označení nelze uvádět odkazy na onemocnění nebo klinické příznaky.

Předmětné bylinné kapky by tak mohly být zařazeny do čísla 3004 HS pouze za předpokladu, že budou splňovat znění tohoto čísla, tzn. musí mít prokazatelné terapeutické nebo profylaktické účinky a budou naplňovat ustanovení doplňkové poznámky 1 ke kapitole 30 celního sazebníku, tzn. na etiketě, obalu nebo v doprovodných uživatelských pokynech (příbalovém letáku nebo jiném dokumentu, který je součástí výrobku) bude uvedeno:

- a) konkrétní nemoci či onemocnění nebo symptomy (klinické příznaky), které se projevují ve spojení s konkrétní nemocí či zdravotním stavem, pro které má být výrobek použit (vymezení patofyziologických důsledků, které nejsou jasně definovány, není pro tyto účely dostatečné);
- b) koncentrace aktivní látky nebo látek obsažených ve výrobku, přičemž aktivní látkou se rozumí v případě předmětných bylinných přípravků rostlinný výtažek (uvedení množství a druhu použitých rostlin nebo jejich částí není pro tyto účely dostatečné);
- c) dávkování (denní dávka);
- d) způsob použití (způsob, cesta, forma podání, doba trvání léčby má-li být omezena).

V případě, že bylinné kapky obsahující etanol v množství převyšujícím 0,5 % obj. nebudou splňovat výše uvedené podmínky pro zařazení do čísla 3004 HS, zařadí se na základě níže uvedeného do čísla 2208 HS.

Doplňky stravy ve formě bylinných kapek s obsahem etanolu převyšujícím 0,5 % obj. se zařazují do čísla 2208 celního sazebníku na základě Všeobecného interpretačního pravidla 1 pro výklad kombinované nomenklatury, poznámky 3 ke kapitole 22, znění vysvětlivek k Harmonizovanému systému (dále jen „HS“) a k číslu 2208 a vysvětlivek ke Kombinované nomenklatuře (dále jen „KN“) ke kapitole 22. Argumentace, že předmětné doplňky stravy nelze považovat za „lihové nápoje“, je ve smyslu nomenklatury celního sazebníku a pravidel pro sazební zařazování zboží nesprávná a to z následujících důvodů.

Poznámka 3 ke kapitole 22 stanoví: „Pro účely čísla 2202 se výrazem „nealkoholické nápoje“ rozumějí nápoje, jejichž objemový obsah alkoholu nepřesahuje 0,5 % obj. alkoholické nápoje se zařazují podle druhu do čísel 2203 až 2206 nebo 2208.“

Vysvětlivky k HS k číslu 2208, pod bodem 16 jednoznačně uvádí, že do tohoto čísla patří „Lihové nápoje, někdy označované jako „potravinové doplňky“, určené k udržování organismu v dobrém zdravotním stavu nebo v dobré pohodě. Mohou být například, založeny na rostlinných výtažcích, ovocných koncentrátech, lecitinech, chemikáliích atd. a obohacené o vitamíny nebo sloučeniny železa.“ Z uvedeného je zřejmé, že i potravinový doplněk je možno ve smyslu nomenklatury celního sazebníku považovat za „lihový nápoj“ čísla HS 2208.

Vysvětlivky ke KN ke kapitole 22, všeobecné vysvětlivky, uvádí „Do této kapitoly patří – v případě, že nejde o léky, – tonické přípravky, které i když se berou v malých množstvích, například po lžících, jsou vhodné pro přímou spotřebu jako nápoje. Nealkoholické tonické přípravky, které je třeba před použitím rozředit, nepatří do kapitoly 22 (obvykle číslo 2106).“ Z uvedeného je zřejmé, že zařazení potravinových doplňků do navrhovaného čísla 2106 by bylo možné pouze v případě, že by se

jednalo o přípravky nealkoholické, které je potřeba před použitím rozředit. Ovšem v případě alkoholických přípravků je nutnost ředění či konzumace po kapkách zcela irelevantní a takové přípravky se zařazují do čísla HS 2208 vždy.

Na zařazení předmětných doplňků stravy obsahujících etanol je možno podpůrně analogicky využít rovněž nařízení Komise (ES) č. 160/2007 a č. 1114/2006 o zařazení určitého zboží do kombinované nomenklatury. Z uvedených nařízení je zřejmé, že i výrobek sestávající z rostlinných či bylinných výtažků mající charakter potravinového doplňku obsahuje-li etanol a je užíván v malém množství (čajová lžička, po kapkách, naředěný) se zařazuje do čísla HS 2208, jelikož ve smyslu nomenklatury celního sazebníku se jedná „lihový nápoj“ tohoto čísla.

Skutečnost, že je výrobek označen jako „potravinový doplněk“ či „doplněk stravy“, je pro účely sazebního zařazení zcela irelevantní. Ani jedno z čísel HS (2106 či 2208) ve svém znění tento pojem neuvádí.

Informaci o vydávání nezávazných vyjádření k sazebnímu zařazení zboží (NVSZ) a stanovisek k sazebnímu zařazení zboží (SSZ) je možno získat prostřednictvím formuláře v aplikaci elektronické evidence nezávazných vyjádření a stanovisek (EENVS), kterou je možno nalézt na adrese

<http://www.celnisprava.cz/cz/clo/sazebni-zarazeni-zbozi/Stranky/default.aspx>

Na základě četných dotazů, zda je nezbytné disponovat koncesí pro předmět podnikání „*Výroba a úprava kvasného lihu, konzumního lihu, lihovin a ostatních alkoholických nápojů (s výjimkou piva, ovocných vín, ostatních vín a medoviny a ovocných destilátů získaných pěstitelským pálením) a prodej kvasného lihu, konzumního lihu a lihovin*“ dle Přílohy č. 3 zákona č. 455/1991 Sb., živnostenského zákona (dále jen „ŽZ“), v platném znění, v případě výroby, distribuce a prodeje potravinových doplňků stravy ve formě bylinných tinktur, bylinných kapek nebo bylinných extraktů s obsahem lihu, sdělujeme následující.

Vzhledem k tomu, že doplňky stravy ve smyslu § 2 zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve formě bylinných tinktur, bylinných kapek nebo bylinných extraktů s obsahem lihu nejsou lihem, lihovinou ani ostatním alkoholickým nápojem, není nutné v rámci podnikatelské činnosti disponovat koncesí pro předmět podnikání „*Výroba a úprava kvasného lihu, konzumního lihu, lihovin a ostatních alkoholických nápojů (s výjimkou piva, ovocných vín, ostatních vín a medoviny a ovocných destilátů získaných pěstitelským pálením) a prodej kvasného lihu, konzumního lihu a lihovin*“ dle Přílohy č. 3 ŽZ.

Přes výše uvedené jsou osoby, které tyto výrobky vyrábí, dovážejí nebo prodávají, povinny se řídit příslušnými ustanoveními zákona č. 307/2013 Sb., o povinném značení lihu, v platném znění, a to včetně např. registrace a složení kauce.