

Postup pri umiestnení výživového doplnku na trh v Slovenskej republike - aktualizácia z 24. apríla 2015

Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky v prípade prijatých žiadostí fyzických a právnických osôb vo veci umiestnenia výživového doplnku na trh v Slovenskej republike, **s cieľom ďalšej aktualizácie informácie k žiadosti pri umiestnení výživového doplnku na trh v Slovenskej republike** s platnosťou **od 30. 4. 2015** poskytuje nasledovné:

V prípade výživových doplnkov podľa výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 25. júla 2007 č. 16826/2007- OL, ktorým sa vydáva siedma hlava druhej časti Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca potraviny na osobitné výživové účely a výživové doplnky v platnom znení má každý pred umiestnením výživového doplnku na trh v SR oznamovaciu povinnosť (§ 16, ods. 8 výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 16826/2007 – OL v platnom znení).

Oznamovacia povinnosť znamená, že pred umiestnením daného výživového doplnku na trh Slovenskej republiky musí dovozca **pisomne ohlásiť** jeho **prvé umiestnenie na trh** Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky, Trnavská 52, 826 45 Bratislava (ďalej ÚVZ SR) spolu s uvedením údajov o výrobcovi, dovozcovi a o ďalšom označení výživového doplnku podľa požiadaviek na označovanie podľa príslušnej platnej legislatívy. ÚVZ SR na predmetné oznámenie poskytne písomnú odpoveď s uvedením ďalšieho postupu pre vydanie súhlasného rozhodnutia (podľa § 3 ods. 1 písm. b) a § 5 ods. 4 písm. n) zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov).

Rozlišujú sa nasledovné postupy:

Ad 1) V prípade, ak sa jedná o prvé umiestnenie výživového doplnku na trh v Slovenskej republike príslušnou fyzickou alebo právnickou osobou (podnikateľom) a výživový doplnok je už právoplatne umiestnený na trhu iného členského štátu Európskej únie

je v prípade **žiadosti¹⁾** (s uvedením presného mena a adresy žiadateľa, potvrdenú podpisom) o vydanie rozhodnutia ÚVZ SR potrebné predložiť nasledovnú kompletnú dokumentáciu:

1) presný obchodný názov výživového doplnku;

2) názov a adresu výrobcu a distribútora alebo dovozcu každého výživového doplnku, pričom v prípade dovozu a distribúcie musí mať dovozca alebo distribútor sídlo v členskom štáte Európskej únie (v tom prípade výrobca môže byť z tretej krajiny);

3) **správny poplatok v hodnote 50 EUR**, ktorý je možné uhradiť a) vo forme elektronického kolku v hodnote 50 EUR, b) bankovým prevodom na účet. Identifikačné údaje pre platbu bankovým prevodom:

Číslo zberného účtu: 860-20545796/6500

IBAN: SK91 6500 0008 6000 2054 5796

SWIFT(BIČ): POBNSKBA

Variabilný symbol: IČO žiadateľa (firmy, ktorá platí správny poplatok). Špecifický symbol: odbor OHVBPKV, do poznámky vpísať povinne názov aspoň jedného výživového doplnku z danej žiadosti kvôli uľahčeniu identifikácie platby alebo c) požiadať ÚVZ SR o vystavenie platobného predpisu s možnosťou úhrady: poštovou poukážkou s možnosťou platby na Slovenskej pošte, a.s. (spoplatnená úhrada za operáciu), prevodom na účet prostredníctvom internet bankingu alebo zaplatením správneho poplatku do pokladne ÚVZ SR: hotovostne alebo bezhotovostne (platobnou kartou) (viď. www.uvzsr.sk). POZOR! Nezasielať zahraničné kolky;

4) kópiu výpisu z obchodného registra žiadateľa (t.j. prevádzkovateľa zodpovedného za umiestnenie výživového doplnku na trh v Slovenskej republike), z ktorého musí byť jasné, že prevádzkovateľ je oprávnený vykonávať príslušnú činnosť v spojitosti s výživovými doplnkami (t.j. napr. výrobu, dovoz, distribúciu);

5) písomnú informáciu **o vybraných údajoch povinných pre označovanie výživového doplnku súvisiacich so zložením, dávkovaním, upozorneniami, prípadne informácie o nevhodnosti pre určité populačné skupiny** (t.j. nie celú etiketu, resp. iné formy označenia výživového doplnku) v znení vyhovujúcom požiadavkám podľa príslušnej platnej legislatívy v slovenskom jazyku, (podrobnosti vid' v odkaze²⁾);

6) písomnú informáciu o predchádzajúcom umiestnení uvedeného výživového doplnku na trh v niektorej z krajín Európskej únie v slovenskom alebo anglickom jazyku;

7) v prípade zastupovania žiadateľa (výrobca, dovozcu, distribútora) vo veci plnenia si oznamovacej povinnosti a vybavovania žiadosti o vydanie rozhodnutia inou firmou, splnomocnenie na zastupovanie.

¹⁾Pozn. **na jednej žiadosti sa uvádzajú najviac tri druhy výživových doplnkov.**

Ad 2) V prípade, ak sa jedná o prvé umiestnenie výživového doplnku na trh v Slovenskej republike príslušnou fyzickou alebo právnickou osobou (podnikateľom) a výživový doplnok ešte nie je umiestnený na trhu iného členského štátu Európskej únie a je vyrobený v Slovenskej republike alebo v tretej krajine, t.j. krajine inej ako je členská krajina Európskej únie

je v prípade **žiadosti¹⁾** (s uvedením presného mena a adresy žiadateľa, potvrdenú podpisom) o vydanie rozhodnutia ÚVZ SR potrebné predložiť nasledovnú kompletnú dokumentáciu:

1) presný obchodný názov výživového doplnku;

2) adresu výrobcu a distribútora alebo dovozcu každého výživového doplnku, pričom v prípade dovozu a distribúcie musí mať dovozca alebo distribútor sídlo v členskom štáte Európskej únie (v tom prípade výrobca môže byť z tretej krajiny);

3) **správny poplatok v hodnote 50 EUR**, ktorý je možné uhradiť a) vo forme elektronického kolku v hodnote 50 EUR, b) bankovým prevodom na účet. Identifikačné údaje pre platbu bankovým prevodom:

Číslo zberného účtu: 860-20545796/6500

IBAN: SK91 6500 0008 6000 2054 5796

SWIFT(BIČ): POBNSKBA

Variabilný symbol: IČO žiadateľa (firmy, ktorá platí správny poplatok). Špecifický symbol: odbor OHVBPKV, do poznámky vpísať povinne názov aspoň jedného výživového doplnku z danej žiadosti kvôli uľahčeniu identifikácie platby alebo c) požiadať ÚVZ SR o vystavenie platobného predpisu s možnosťou úhrady: poštovou poukážkou s možnosťou platby na Slovenskej pošte, a.s. (spoplatnená úhrada za operáciu), prevodom na účet prostredníctvom internet bankingu alebo zaplatením správneho poplatku do pokladne ÚVZ SR: hotovostne alebo bezhotovostne (platobnou kartou) (vid' www.uvzsr.sk). POZOR! Nezasielať zahraničné kolky;

4) kópiu výpisu z obchodného registra žiadateľa (t.j. prevádzkovateľa zodpovedného za umiestnenie výživového doplnku na trh v Slovenskej republike), z ktorého musí byť jasné, že prevádzkovateľ je oprávnený vykonávať príslušnú činnosť v spojitosti s výživovými doplnkami (t.j. napr. výrobu, dovoz, distribúciu);

5) písomnú informáciu **o vybraných údajoch povinných pre označovanie výživového doplnku súvisiacich so zložením, dávkovaním, upozorneniami, prípadne informácie o nevhodnosti pre určité populačné skupiny** (t.j. nie celú etiketu, resp. iné formy označenia výživového doplnku) v znení vyhovujúcom požiadavkám podľa príslušnej platnej legislatívy v slovenskom jazyku, (podrobnosti vid' v odkaze²⁾);

6) doklad o zdravotnej bezpečnosti výživového doplnku (laboratórna analýza z akreditovaného pracoviska v EÚ- mikrobiológia – patogénne mikroorganizmy v súlade s nariadením (ES) č. 2073/2005 v platnom znení a kontaminanty v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1181/2006 v platnom znení);

7) v prípade zastupovania žiadateľa (výrobca, dovozcu) vo veci plnenia si oznamovacej povinnosti a

vybavovania žiadosti o vydanie rozhodnutia inou firmou, splnomocnenie na zastupovanie.

Podrobnosti k odkazu ²⁾

²⁾ Písomná informácia o **vybraných údajoch povinných pre označovanie výživového doplnku súvisiacich so zložením, dávkovaním, upozorneniami, prípadne informácie o nevhodnosti pre určité populačné skupiny** (t.j. nie celá etiketa, resp. iné formy označenia výživového doplnku!) v znení vyhovujúcom požiadavkám podľa príslušnej platnej legislatívy v slovenskom jazyku, ktoré je potrebné doložiť k žiadosti¹⁾ o vydanie rozhodnutia ÚVZ SR, musí obsahovať:

- a) **zloženie výživového doplnku** s uvedením **všetkých** látok, ktoré tvoria výživový doplnok **vrátane prídavných látok, aróm, pričom** pre upresnenie uvádzame spôsob vyjadrenia niektorých látok, t.j.
- v prípade vitamínov a minerálnych látok je potrebné v zložení uviesť presný chemický názov použitej formy vitamínu a/alebo minerálnej látky, ktorá musí byť v súlade s nariadením (ES) 1170/2009 v platnom znení,
 - v prípade prídavných látok je potrebné uviesť skupinový názov + E kód alebo skupinový názov + názov prídavnej látky,
 - v prípade rastlinných zložiek, extraktov rastlín - presný slovenský botanický názov a latinský názov, použitá časť rastliny ak je výživovou látkou účinná zložka rastliny uvedenie jej presného názvu,
 - v prípade zložiek mikroorganizmov, respektíve ich produktov- presný názov, vrátane latinského názvu,
 - v prípade húb- presný slovenský botanický názov a latinský názov,
 - v prípade chemických látok ich presný slovenský názov podľa chemického názvoslovia, nie slangové názvy.

V zložení **sa súčasne** v prípade **všetkých** látok, ktoré tvoria výživový doplnok **OKREM prídavných látok, aróm uvedie ich množstvo** na dávku výživového doplnku vyjadrené **v číselnej hodnote, pričom**

- **v prípade vitamínov a minerálnych látok sa musia použiť jednotky** používané pre vitamíny a minerálne látky uvedené v prílohe č. 19 výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 25. júla 2007 č. 16826/2007- OL v platnom znení **a ich percentuálny podiel** z referenčných hodnôt živín podľa prílohy č. 19 uvedeného výnosu (uvedený údaj možno vyjadriť aj v grafickej forme), pričom v označení % vitamínov a/alebo minerálnych látok v označení výživových doplnkov sa uvádza „**referenčná výživová hodnota**“, **prípadne možno použiť skratku „RVH“**, za predpokladu uvedenia vysvetlivky napr. formou odkazu pod tabuľkou výživových hodnôt, kde je táto skratka vysvetlená (napr. RVH- referenčná výživová hodnota)
- vyjadrenie množstva musí byť vždy na najmenšie jednotkové množstvo (napr. 1 kapsula, 1 tableta, atď.) a súčasne na odporúčanú dennú dávku výživového doplnku (napr. na 2 kapsuly denne).

b) odporúčaná denná dávka výživového doplnku,

c) upozornenia a prípadne informácie o nevhodnosti pre určité populačné skupiny

- upozornenie, že ustanovená odporúčaná denná dávka sa nesmie presiahnuť,
- upozornenie, že výživové doplnky sa nesmú používať ako náhrada rozmanitej stravy,
- upozornenie, že výživové doplnky sa musia uskladiť mimo dosahu malých detí,
- ďalšie možné upozornenia, vyplývajúce zo zloženia, resp. z cieľovej skupiny, napr. nevhodné pre deti do 3. r, nevhodné pre dojčiace a tehotné ženy, nevhodné pre osoby trpiace na kardiovaskulárne choroby, ochorenia pečene, atď.

Základná súvisiaca legislatíva:

- 1) Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 25. júla 2007 č. 16826/2007-OL, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca požiadavky na potraviny na osobitné výživové účely a na výživové doplnky
- 2) Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva

Slovenskej republiky z 12. októbra 2009 č. 20374/2009-OL, ktorým sa mení a dopĺňa výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 25. júla 2007 č. 16826/2007-OL, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca požiadavky na potraviny na osobitné výživové účely a na výživové doplnky

- 3) Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo 16. apríla 2010 č. 09015/2010-OL, ktorým sa mení a dopĺňa výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 25. júla 2007 č. 16826/2007-OL, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca požiadavky na potraviny na osobitné výživové účely a na výživové doplnky v znení výnosu č. 20374/2009-OL
- 4) Nariadenie Komisie (ES) č. 1170/2009 z 30. novembra 2009, ktorým sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokiaľ ide o zoznamy vitamínov a minerálnych látok a ich foriem, ktoré možno pridávať do potravín vrátane výživových doplnkov v platnom znení
- 5) zákon NR SR č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov,
- 6) zákon č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- 7) legislatíva, týkajúca sa najmä všeobecného označovania (nariadenie (EÚ) č. 1169/2011), prídavných látok do potravín, extrakčných rozpúšťadiel, aróm, kontaminantov, rezíduí pesticídov, obalových materiálov, všeobecného označovania (a osobitne označovania alergénov), všeobecnej hygieny, mikrobiologických kritérií, osobitných prísad do potravín, zdravotných a/alebo výživových tvrdení, atď.

V súvislosti **s označením, prezentáciou a reklamou** výživových doplnkov upozorňujeme, že v prípade použitia výživových a zdravotných tvrdení v označení, propagácii a reklame uvedených potravín na **povinnosť dodržiavať požiadavky podľa nariadenia EP a Rady o výživových a zdravotných tvrdeniach v označení potravín v platnom znení, ktoré sa uplatňuje od 1. júla 2007.** Viac informácií nájdete na www.uvzsr.sk v časti "Výživové a zdravotné tvrdenia o potravinách".

Zároveň v súvislosti **so zložením** výživových doplnkov dávame do pozornosti najmä nasledovné legislatívne požiadavky:

ad 1) **požiadavky podľa § 17 ods. 2 siedmej hlavy Potravinového kódexu SR, v ktorom je uvedené: "Označovanie, prezentácia a reklama nesmie prisudzovať výživovým doplnkom schopnosť prevencie, liečby ľudských chorôb alebo odvolávať sa na také schopnosti."**

ad 2) **požiadavky podľa článku 2 nariadenia (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú sa postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín, podľa ktorého potraviny nezahŕňajú liečivá v súlade so smernicami Rady 65/65/EHS a 92/73/EHS,**

ad 3) ostatné požiadavky na označovanie výživových doplnkov podľa príslušnej platnej legislatívy v znení etikiet (najmä označenie zloženia a označenie prídavných látok a aróm),

ad 4) požiadavku na dodržiavanie **zoznamov povolených vitamínov a minerálnych látok a ich chemických foriem, ktoré možno používať na výrobu výživových doplnkov (t.j. môžu sa nachádzať vo výživových doplnkoch) a sú uvedené v prílohách I a II nariadenia Komisie 1170/2009 v platnom znení.** Keďže z článku 1 smernice 2002/46/ES vyplýva, že smernica sa vzťahuje na výživové doplnky predávané ako potraviny a takým spôsobom aj ponúkané (uvedené je zapracované v § 15 ods. 1 výnosu MP SR a MZ SR č. 16826/2007- OL v platnom znení ako „Tento oddiel ustanovuje požiadavky na výživové doplnky umiestňované na trh...“), len výživové doplnky obsahujúce vitamíny a/alebo minerálne látky a ich formy uvedené v prílohách I a II nariadenia Komisie 1170/2009 v platnom znení (resp. v prílohách č. 17 a 18 výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo 16. apríla 2010 č. 09015/2010-OL, ktorým sa mení a dopĺňa výnos Ministerstva pôdohospodárstva

Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 25. júla 2007 č. 16826/2007-OL, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca požiadavky na potraviny na osobitné výživové účely a na výživové doplnky v znení výnosu č. 20374/2009-OL) je možné umiestňovať na trh v Európskej únii,

ad 5) výživové doplnky **ako potraviny nesmú obsahovať omamné a/alebo psychotropné látky,** t.j.zložky uvedené v zákone 139/1998 Z.z. o omamných, psychotropných látkach a prípravkoch v platnom znení,

ad 6) ďalej napr. požiadavky podľa článku 4 ods. 1 písm. b) iii) **nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011** z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004 v platnom znení (ďalej nariadenie (EÚ) č. 1169/2011), v ktorom je uvedené „Ak si potravinové informačné právo vyžaduje povinné informácie o potravinách, týka sa to informácií, ktoré patria najmä do jednej z týchto kategórií: b) informácie o ochrane zdravia spotrebiteľov a bezpečnom používaní potraviny. To sa týka najmä informácií o vplyve na zdravie vrátane rizík a dôsledkov súvisiacich so škodlivou a rizikovou konzumáciou potraviny“. Pozn. ďalšie možné upozornenia, vyplývajúce zo zloženia, resp. z cieľovej skupiny, napr. nevhodné pre deti do 3. r, nevhodné pre dojčiace a tehotné ženy, nevhodné pre osoby trpiace na kardiovaskulárne choroby atď..