

## Usmernenie k vyplneniu formuláru – oznámenie výživového doplnku na trh v Slovenskej republike

### 1. Oznamovateľ:

Je potrebné označiť len jedno políčko – výrobca, dovozca alebo distribútor a vyplniť presne a správne ostatné požadované údaje o oznamovateľovi, vrátane telefonického a e-mailového kontaktu.

Výrobca (uvedie sa ako oznamovateľ len ak súčasne zodpovedá za umiestnenie výživového doplnku (VD) na trhu. Pokiaľ nie, vyberie sa dovozca alebo distribútor).

Dovozca (uvedie sa ak priamo dováža výživový doplnok z tretej krajiny).

Distribútor (uvedie sa ak dováža výživový doplnok z iného členského štátu EÚ).

### 2. Typ oznámenia:

Je možné a v niektorých prípadoch aj nevyhnutné označiť viacero políčok, napr. môže sa jednať súčasne o prvé umiestnenie VD na trhu v SR a súčasne aj v EÚ.

Nie je však možné súčasne označiť políčko zmena zloženia VD a zmena názvu VD, nakoľko v takomto prípade sa jedná o nový VD.

V prípade zmeny dávkovania VD je potrebné do políčka „Pôvodné dávkovanie“ uviesť pôvodné dávkovanie pre dospelých, pre deti, príp. aj pre tehotné ženy zvlášť za sebou a do políčka „Nové dávkovanie“ uviesť nové dávkovanie pre dospelých, pre deti, príp. pre tehotné ženy zvlášť za sebou. V prípade ak prvé umiestnenie výživového doplnku bolo vykonané po 1.1.2016 je potrebné vyplniť len body 1., 2., 3., 4., 5., 7. a 8. registračného formulára. V prípade, ak prvé umiestnenie výživového doplnku bolo vykonané pred 1.1.2016 (to znamená, že oznamovateľ sa vie preukázať súhlasným rozhodnutím ÚVZ SR k umiestňovaniu predmetného VD na trh v SR) je potrebné vyplniť celý registračný formulár.

Pozn.: oznamovanie neskorších zmien týkajúcich sa výrobcu alebo dávkovania už oznámeného výživového doplnku je bezplatné (nehradí sa už správny poplatok 50 eur).

### 3. Názov výživového doplnku (VD):

Je potrebné uviesť presný a úplný názov výživového doplnku, pod ktorým bude umiestňovaný na trh v Slovenskej republike.

### 4. Výrobca:

Fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba (prevádzkovateľ) zodpovedná za výrobu výživového doplnku.

### 5. Forma VD:

Je potrebné označiť len jedno z uvedených políčok vo formulári.

### 6. Zloženie VD:

Do políčka je potrebné uviesť všetky zložky výživového doplnku v zostupnom (klesajúcom) poradí podľa ich množstva (vrátane prídavných látok a technologicky pomocných látok):

V prípade vitamínov a minerálnych látok je potrebné za ich názvom uviesť aj ich presnú chemickú formu (v zátvorke), ktorá je použitá a jej množstvo na základnú formu VD podľa bodu 5 (napr. vitamín C (Kyselina L-askorbová, 250 mg v 1 tablete).

Zoznam povolených foriem vitamínov a minerálnych látok vo výživových doplnkoch upravuje príslušná platná EÚ legislatíva - nariadenie Komisie (ES) č. 1170/2009, ktorým sa mení a dopĺňa smernica EP a Rady 2002/46/ES a nariadenie EP 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.

V prípade rastlinných zložiek je potrebné uviesť presný botanický názov rastliny v slovenskom jazyku, za ním v zátvorke aj presný latinský názov, ďalej uviesť časť rastliny použítu vo VD v slovenskom jazyku a jej množstvo vyjadrené na rastlinu, alebo jej časť alebo na extrakt, prášok apod. (napr. Ženšen (Panax ginseng) - 100 mg extraktu z koreňa. V prípade účinných látok, ktoré sú súčasťou rastlinných zložiek, je potrebné zároveň uviesť aj názov a množstvo týchto účinných látok v mg. Napr. v prípade Aloe vera je potrebné uviesť aj presný obsah aloínu, v prípade Citrus aurantium presný obsah synefrínu, v prípade Curcuma longa presný obsah kurkumínu, v prípade Rhodiola rosea presný obsah rozavínu, v prípade Silybum marianum presný obsah silymarínu. Potrebné je uviesť nasledovným spôsobom: Pestrec mariánsky (Silybum marianum), extrakt z plodov 100 mg (silymarín – 50 mg). Zoznam účinných látok, ktoré sú súčasťou rastlinných zložiek sa nachádza v prílohe č. 1 k tomuto usmerneniu a bude sa priebežne aktualizovať.

V prípade prídavných látok je potrebné uviesť skupinový názov + E kód alebo skupinový názov + prídavnú látku menovite (napr. farbivo: E 104 alebo farbivo: chinolínová žltá). Skupinové názvy prídavných látok sú uvedené v príslušnej EÚ legislatíve – nariadenie EP a Rady (ES) č. 1333/2008 o prídavných látkach v potravinách (v znení korigenda), špecifikácie prídavných látok sú uvedené v nariadení Komisie (ES) č. 231/2011, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008.

V prípade aminokyselín je potrebné uviesť ich presný slovenský názov a formu (napr. L-cysteín).

V prípade chemických látok je potrebné uviesť presný chemický názov v súlade napr. s CAS alebo IUPAC v slovenskom jazyku.

V prípade zložených zložiek je potrebné ich rozpísať na jednotlivé zložky podľa vyššie uvedených pravidiel.

## **7. Odporúčané dávkovanie/deň**

Je potrebné vyplniť všetky políčka uvedené vo formulári – dávkovanie pre dospelých, deti a tehotné ženy, aj za predpokladu, že bude pri niektorých uvedených skupinách rovnaké. Uviesť v numerickej forme na dennú dávku t.j. počet dávok na deň (napr. 3 x denne 1 tabletu); ak ide o prášok alebo tekutinu, tak dávku vyjadriť na hmotnostné/objemové jednotky (napr. 2 x denne 3 kvapky alebo 3 x denne jednu čajovú lyžičku apod.). V prípade, že z hľadiska bezpečnosti nie je predmetný výživový doplnok určený pre deti a/alebo tehotné ženy, príslušné políčka sa nevyplňajú.

## **8. Látka a jej množstvo vyjadrené v mg na odporúčanú dennú dávku:**

Do políčok (textových polí) vo formulári je potrebné pod sebou uviesť všetky účinné látky (látky s výživovým a/alebo fyziologickým účinkom), ktoré sa nachádzajú

v predmetnom výživovom doplnku a sú zároveň uvedené aj v bode 6 formuláru, v mg na odporúčanú dennú dávku, pričom do každého políčka sa uvádza len jedna účinná látka a jej presné množstvo vyjadrené v mg na odporúčanú dennú dávku sa uvedie do vedľajšieho políčka (textového poľa) v tom istom riadku. V prípade účinných látok, ktoré sú súčasťou rastlinných zložiek, je potrebné zároveň uviesť aj názov a množstvo týchto účinných látok v mg. Napr. v prípade Aloe vera je potrebné uviesť aj presný obsah aloínu, v prípade Citrus aurantium presný obsah synefrínu, v prípade Curcuma longa presný obsah kurkumínu, v prípade Rhodiola rosea presný obsah rozavínu, v prípade Silybum marianum presný obsah silymarínu. Potrebné je uviesť nasledovným spôsobom: Pestrec mariánsky (Silybum marianum) (silymarín) do jedného políčka (textového poľa) a do vedľajšieho políčka (textového poľa) v tom istom riadku ich presné množstvá v mg nasledovným spôsobom 100 (50).

Týmto spôsobom možno uviesť max. 20 účinných látok nachádzajúcich sa v predmetnom výživovom doplnku. Všetky ostatné (zvyšné) účinné látky aj s ich presným množstvom vyjadreným v mg na odporúčanú dennú dávku sa uvedú do zvyšného textového poľa za sebou, oddelené čiarkou..

Zoznam účinných látok, ktoré sú súčasťou rastlinných zložiek sa nachádza v prílohe č. 1 k tomuto usmerneniu a bude sa priebežne aktualizovať.

Za účinné látky sa nepovažujú látky s technologickou funkciou (prídavné látky, arómy, enzýmy, technologicky pomocné látky a pod.).

V prípade, že je iná odporúčaná denná dávka, napr. v prípade dospelých a detí (napr. u dospelých 3 tablety denne a u detí 1 tableta denne) je potrebné uviesť prepočet všetkých účinných látok vo výživovom doplnku na najvyššiu odporúčanú dennú dávku.

## 9. Upozornenia:

Je potrebné označiť tie políčka vo formulári, pri ktorých sú uvedené upozornenia, ktoré budú následne uvedené aj v označení predmetného výživového doplnku. Do políčka „iné upozornenie“ možno vpísať ďalšie upozornenie/upozornenia, ktoré sú potrebné z hľadiska jeho zloženia a budú následne uvedené aj v označení predmetného výživového doplnku (napr. Nevhodné pre osoby trpiace na kardiovaskulárne choroby. Tehotné a dojčiace ženy by mali užívanie výrobku konzultovať s lekárom.).

Uvedenie niektorých upozornení v označení výživového doplnku je povinné podľa platnej príslušnej legislatívy, najmä výnos Ministerstva pôdohospodárstva SR a Ministerstva zdravotníctva SR č. 16826/2007 – OL - 7. hlava Potravinového kódexu SR - Potraviný na osobitné výživové účely a výživové doplnky v platnom znení - § 17 a nariadenia EP a Rady (EÚ) č. 1169/2011 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.

*Na záver si Vás dovoľujeme upozorniť, aby ste formulár k oznámeniu výživového doplnku na trh v Slovenskej republike vyplňali v spisovnom slovenskom jazyku s použitím diakritiky, presne, správne a pravdivo podľa vyššie uvedených inštrukcií a pred jeho odoslaním si ho ešte raz celý dôkladne skontrolovali.*

**Zoznam účinných látok, ktoré sú súčasťou niektorých rastlinných zložiek**

**Aloín**  
**Diosmín**  
**Hesperidín**  
**Kofeín**  
**Monakolín**  
**Aescín**  
**Rozavín**  
**Rutín**  
**Silymarín**  
**Synefrín**  
**THC**  
**Zeaxantín**