

Oznámenie o zložení a označení výživového doplňku (oznámenie o umiestnení výživového doplňku na trh v SR)

Výživové doplnky (potravinové doplnky) sú špecifické potraviny. Nie sú liekmi, neslúžia na liečbu ochorení u ľudí, preto je v ich prípade zavádzajúce a klamlivé a zároveň zakázané uvádzať akékoľvek informácie o prevencii, liečbe a hojení.

Do kategórie výživových doplnkov nepatria bežné potraviny, ako napr. nápoje a iné potraviny obohatené určitými zložkami, ako sú vitamíny, minerálne látky, rastlinné zložky, nepatria sem ani potraviny pre osobitné skupiny.

Výživové doplnky nesmú obsahovať zložky v množstvách ako sú v liekoch, nesmú obsahovať omamné, psychotropné látky a akékoľvek iné zložky, ktoré nie sú bezpečné, resp. v množstvách, ktoré nie sú dokázateľne bezpečné. Pokiaľ obsahujú tzv. nové potraviny, tieto musia byť v súlade s nariadením EP a Rady č. 2015/2283.

Každý, kto je zodpovedný za umiestnenie výživového doplňku na trh (výrobca, dovozca a/alebo distribútor) má plnú zodpovednosť za jeho zdravotnú bezpečnosť, preto musí pred jeho umiestnením na trh preveriť súlad s právnymi predpismi EÚ a SR, napr. všeobecné požiadavky nariadenia EP a Rady č. 178/2002 a zákona č. 152/1995 Z.z., požiadavky na prídavné látky, kontaminanty, mikrobiológiu, ale aj súlad s právnymi predpismi pre lieky, omamné, psychotropné látky, označenie, prezentáciu a reklamu a v prípade všetkých zložiek ich bezpečnosť použitia v danom množstve na dennú dávku pre určené populačné skupiny. Takisto je potrebné venovať pozornosť upozorneniam na etikete, pre koho výživový doplnok nie je vhodný.

Som si vedomý, že som zodpovedný za zdravotnú bezpečnosť a súlad výživového doplňku so všetkými požiadavkami právnych predpisov SR a EÚ, ktoré sa na výživový doplnok vzťahujú a chcem pokračovať

1. **Prevádzkovateľ**ⁱ¹: výrobcaⁱ² distribútorⁱ³ dovozcaⁱ⁴

Meno prevádzkovateľaⁱ⁵

Adresa: ulica, PSČ, mestoⁱ⁵

Štát*

IČOⁱ⁵

Telefón

e-mail

ⁱ² ⁱ³ ⁱ⁴ – je možné označiť aj viac možností súčasne

ⁱ¹Prevádzkovateľ – fyzická osoba - podnikateľ alebo právnická osoba zodpovedná za umiestnenie výživového doplňku (ďalej „VD“) na trh v SR (prevádzkovateľ potravinárskeho podniku, t.j. výrobca, dovozca alebo distribútor)

ⁱ²Výrobca - označiť len ak zodpovedá aj za umiestnenie VD na trhu v SR, pokiaľ nie, vyberie sa dovozca alebo distribútor

ⁱ³Distribútor - hospodársky subjekt, ktorý distribuuje VD v EÚ (vrátane SR)

ⁱ⁴Dovozca - hospodársky subjekt, ktorý dováža VD z tretej krajiny do EÚ (vrátane SR)

ⁱ⁵Meno prevádzkovateľa, adresa a IČO musia byť v súlade s údajmi v obchodnom / živnostenskom registri

*(kliknutím vyberte z rolovacieho zoznamu štát)

2. Typ oznámenia

Umiestnenie VD na trh v SR

Zmena zloženiaⁱ⁶

Zmena výrobcu VD

Pôvodný výrobca

Meno, adresa

IČO

Nový výrobca

Meno, adresa

IČO

Zmena dávkovania VDⁱ⁷

Pôvodné dávkovanie

Nové dávkovanie

ⁱ⁶zmena zloženia – označte, ak účinné látky ostávajú rovnaké a nastala zmena v prídavných látkach

ⁱ⁷uvedte zmenu dávkovania VD len ak sa nezmenilo zloženie VD. V prípade ak umiestnenie VD na trh v SR bolo vykonané po 1.1.2016, vyplňte aj body 1, 2, 3, 4, 5, 7 a 8 registračného formulára. V prípade, ak umiestnenie VD na trh v SR bolo vykonané pred 1.1.2016 - vyplňte celý registračný formulár.

3. Názov VD ⁱ⁸

ⁱ⁸názov VD – uveďte presný a úplný názov VD, pod ktorým bude VD umiestnený na trh v SR

4. Výrobca ⁱ⁹

Meno

Adresa: ulica, PSČ, mestoⁱ⁵

Štát*

IČO

ⁱ⁹ Výrobca VD, t. j. akákoľvek fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba (prevádzkovateľ) zodpovedná za výrobu VD

- 5. Forma VD**
- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> kapsuly | <input type="checkbox"/> bylinná zmes sypaná |
| <input type="checkbox"/> tablety | <input type="checkbox"/> bylinná zmes porciovaná |
| <input type="checkbox"/> žuvacie tablety | <input type="checkbox"/> tekutina ⁱ¹⁰ uveďte typ: <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> šumivé tablety | <input type="checkbox"/> gél |
| <input type="checkbox"/> prášok | <input type="checkbox"/> pastilky |

iná, vyššie neuvedená forma (napr. želatínové medvedíky)

ⁱ¹⁰ napr. kvapky, sprej, roztok, emulzia

6. Zloženie VD v g, mg alebo µgⁱ¹¹:

ⁱ¹¹Podrobne uveďte všetky zložky VD v zostupnom (klesajúcom poradí) podľa ich množstva;

- v prípade vitamínov a minerálnych látok uveďte za ich názvom 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)
- v prípade rastlinných zložiek uveďte presný botanický názov rastliny v slovenskom jazyku, za ním v zátvorke aj presný latinský názov, ďalej časť rastliny použitú vo VD a jej množstvo vyjadrené na rastlinu, alebo jej časť alebo na extrakt, prášok apod. V prípade účinných látok, ktoré sú súčasťou rastlinných zložiek, je potrebné zároveň uviesť aj názov a množstvo týchto účinných látok. Podrobnosti viď v usmernení k vyplneniu Oznamenia o zložení a označení výživového doplnku
- v prípade prídavných látok do potravín je potrebné uviesť skupinový názov a E kód, alebo skupinový názov a špecifický názov (príloha VII, časť B nariadenia EP a Rady č. 1169/2011)

7. Odporúčané dávkovanie/deňⁱ¹²:

dospelí

deti

tehotné ženy

ⁱ¹² – Uveďte odporúčané dávkovanie v numerickej forme na dennú dávku t.j. počet dávok na deň (napr. 3 x denne 1 tabletu), ak ide o prášok, tekutinu, tak dávku vyjadrite na hmotnostné/objemové jednotky (napr. 2 x denne 3 kvapky alebo 3 x denne jednu čajovú lyžičku a pod.)

8. Účinná látka a jej množstvo ⁱ¹³ vyjadrené v g, mg alebo µg na odporúčanú dennú dávku ⁱ¹⁴

Účinná látka ⁱ¹³

Množstvo účinnej látkyⁱ¹³ vyjadrené v g, mg
alebo µg na odporúčanú dennú dávku ⁱ¹⁴

V prípade **ďalších** (t. j. ak je ich viac ako 20) látok s výživovým a/alebo fyziologickým účinkom v zložení VD, tieto uveďte formou látka a jej množstvo vyjadrené v g, mg alebo µg na odporúčanú dennú dávku do nasledovného textového poľa.

Účinná látka a jej množstvoⁱ¹³ vyjadrené v g, mg alebo µg na odporúčanú dennú dávkuⁱ¹⁴

--

ⁱ¹³ – Údaje k zloženiu/množstvo látky – uveďte množstvo každej látky s výživovým a/alebo fyziologickým účinkom podľa bodu 6. V prípade účinných látok, ktoré sú súčasťou rastlinných zložiek, je potrebné zároveň uviesť aj názov a množstvo týchto účinných látok.

ⁱ¹⁴ – Ide o dennú dávku odporúčanú výrobcom

9. Upozorneniaⁱ¹⁵

- upozornenie, že ustanovená odporúčaná denná dávka sa nesmie presiahnuťⁱ¹⁶
- upozornenie, že výživové doplnky sa nesmú používať ako náhrada rozmanitej stravyⁱ¹⁶
- upozornenie, že výživové doplnky sa musia uskladňovať mimo dosahu malých detíⁱ¹⁶
- upozornenie o nevhodnosti pre deti
- upozornenie o nevhodnosti pre deti do 3 rokov
- upozornenie o nevhodnosti pre tehotné ženy
- upozornenie o nevhodnosti pre dojčiace ženy
- upozornenie o nevhodnosti pri alergii na včelie produkty
- iné upozornenie

--

ⁱ¹⁵ – Upozornenie: fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba (prevádzkovateľ) zodpovedná za umiestnenie VD na trh je zodpovedná za zdravotnú bezpečnosť VD podľa nariadenia EP a Rady č. 178/2002 a zákona č. 152/1995 Z.z., ďalej je povinná na etikete uviesť všetky povinné údaje, najmä podľa nariadenia EP a Rady č. 1169/2011 a podľa výnosu MP SR a MZ SR č. 16826/2007-OL

ⁱ¹⁶ – Prvé 3 polia je nutné vyznačiť v zmysle požiadaviek § 17 písmena d), e) ,f) výnosu MP SR a MZ SR č. 16826/2007-OL

- Vyhlasujem, že všetky údaje uvedené v oznámení o zložení a označení výživového doplnku (oznámení o umiestnení výživového doplnku na trh v SR) sú úplné a pravdivé.

.....
elektronický podpis

Vysvetlivky:

Textové pole na vloženie informácií

políčko na označenie

Verzia 2, 5.4.2022