

Oznámenie o zložení a označovaní výživového doplnku

Výživové doplnky sú špecifické potraviny. Nie sú liekmi, neslúžia na liečbu a preto je v ich prípade zavádzajúce a klamlivé a zároveň preto 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 na osobitné výživové účely vrátane dietetických potravín na osobitné medicínske účely.

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 zložky, tieto musia byť v súlade s nariadením (EÚ) 2015/2283.

Každý, kto je zodpovedný za umiestnenie výživového doplnku na trh (výrobca, dovozca a/alebo distribútor) má plnú zodpovednosť za jeho zdravotnú bezpečnosť, preto musí pred jeho umiestnením na trh preveriť súlad s príslušnou legislatívou EÚ a SR (napr. všeobecné požiadavky nariadenia (ES) 178/2002 a zákona č. 152/1995 Z.z. o potravinách v platnom znení, prídavné látky, kontaminanty, mikrobiológia, ale aj legislatívu pre lieky, omamné, psychotropné látky, označovanie, prezentáciu a reklamu, atď.) a v prípade všetkých zložiek ich bezpečnosť použitia v danom množstve na dennú dávku pre určené populačné skupiny. Takisto je potrebné venovať pozornosť upozorneniam, pre koho výživový doplnok nie je vhodný v jeho označení.

Som si vedomý, že som zodpovedný za zdravotnú bezpečnosť výživového doplnku a jeho označovanie v súlade s legislatívou EÚ a SR, mám preverený súlad výživového doplnku s ňou a chcem pokračovať

(ⁱ – Skrátená informácia, označenie ⁱ¹ ⁱ² ⁱ³ je v texte len pre orientáciu v skrátenej informácii, v databáze bude toto označovanie bez čísel označené len ako ⁱ, ak sa postaví užívateľ na ikonu s týmto symbolom, objaví sa mu konkrétna informácia/zvyčajne vysvetlenie k danému textu)

1. Oznamovateľⁱ¹: výrobca ⁱ² dovozca ⁱ³ distribútor ⁱ⁴

Meno prevádzkovateľaⁱ⁵

Adresa: ulica, PSČ, mestoⁱ⁵

Štát*

IČOⁱ⁵

Telefonický kontakt

e-mailový kontakt

ⁱ¹ Oznamovateľ – fyzická osoba - podnikateľ alebo právnická osoba zodpovedná za umiestnenie výživového doplnku (ďalej „VD“) na trhu v Slovenskej republike (prevádzkovateľ, t.j. výrobca, dovozca alebo distribútor)

ⁱ² Výrobca - len ak súčasne zodpovedá za umiestnenie VD na trhu, pokiaľ nie, vyberie sa dovozca alebo distribútor

ⁱ³ Dovožca - ak priamo dováža VD z tretej krajiny

ⁱ⁴ Distribútor - dováža VD z iného členského štátu EÚ

ⁱ⁵ Názov prevádzkovateľa - názov, adresa a IČO musia byť v súlade s platným výpisom z obchodného/živnostenského registra

* (kliknutím vyberte z rolovacieho zoznamu štát).

2. Typ oznámenia :

Prvé umiestnenie VD na trhu v SR

Prvé umiestnenie VD v EÚ

VD umiestnený v členskom štáte EÚ:

Zmena zloženiaⁱ⁶

Zmena názvu VDⁱ⁷

pôvodný názov

zmenený názov

Zmena výrobcu VD

Pôvodný výrobca

Meno, adresa firmy

IČO

Nový výrobca

Meno, adresa firmy

IČO

Prehlasujem, že došlo len k zmene výrobcu, nie k zmene zloženia výživového doplnku

Zmena dávkovania VDⁱ⁸

Pôvodné dávkovanie

Nové dávkovanie

ⁱ⁶ zmena zloženia – uveďte zmenu zloženia výživového doplnku, len ak názov zostáva rovnaký

ⁱ⁷ Uveďte zmenu názvu výživového doplnku len ak sa nezmenilo zloženie výživového doplnku

ⁱ⁸ Uveďte zmenu dávkovania výživového doplnku len ak sa nezmenilo zloženie výživového doplnku. V prípade ak prvé umiestnenie výživového doplnku bolo vykonané po 1.1.2016- vyplňte súčasne aj body 1., 2., 3., 4., 5., 7. a 8. registračného formulára. V prípade, ak prvé umiestnenie výživového doplnku bolo vykonané pred 1.1.2016 - vyplňte celý registračný formulár.

3. Názov výživového doplnku (VD) ⁱ⁹

ⁱ⁹ názov výživového doplnku – uveďte presný a úplný názov výživového doplnku, pod ktorým bude umiestňovaný na trh v Slovenskej republike

4. Výrobca ⁱ¹⁰

Meno

Adresa: ulica, PSČ, mesto ⁱ⁵

Štát*

IČO

ⁱ¹⁰ Výrobca výživového doplnku, t. j. akákoľvek fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba (prevádzkovateľ) zodpovedná za výrobu výživového doplnku

5. Forma VD: kapsuly

bylinná zmes sypaná

tablety

bylinná zmes porciovaná

žuvacie tablety

tekutina ⁱ¹¹ uveďte typ:

šumivé tablety

gél

prášok

pastilky

iné uveďte konkrétnu formu (napr. želatínové medvedíky, lízatka..)

ⁱ¹¹ – Tekutina – napr. kvapky, sprej, roztok, emulzia

6. Zloženie VD v mg: ⁱ¹² :

ⁱ¹² – Zloženie: podrobne uveďte všetky zložky výživového doplnku 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 Oznámenia o zložení a označovaní výživového doplnku.
- v prípade prídavných látok do potravín je potrebné uviesť skupinový názov + E kód alebo skupinový názov + prídavnú látku menovite

7. Odporúčané dávkovanie/deň ⁱ¹³ :

dospelý

deti

tehotné ženy

ⁱ¹³ – 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 apod.)

V prípade **d'alších** (t. j. ak je ich viac ako 20) látok s výživovým a/alebo fyziologickým účinkom v zložení výživového doplnku, tieto uveďte formou látka a jej množstvo vyjadrené v mg na odporúčanú dennú dávku do nasledovného textového poľa:

Látka a jej množstvoⁱ¹⁴ vyjadrené v mg na odporúčanú dennú dávkuⁱ¹⁵

--

i14

1) 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. Podrobnosti vid' v usmernení k vyplneniu Oznámenia o zložení a označovaní výživového doplnku.

2) Bod 8. sa nevyplňa v prípade látok s technologickou funkciou (prídavné látky, arómy, enzýmy)

i15 – Upozornenie:

1) Množstvo látok vyplňte za použitia jednotnej hmotnostnej jednotky (mg)

2) Jedná sa o dennú dávku odporúčanú výrobcom.

9. Upozorneniaⁱ¹⁶

- upozornenie, že ustanovená odporúčaná denná dávka sa nesmie presiahnuťⁱ¹⁷
- upozornenie, že výživové doplnky sa nesmú používať ako náhrada rozmanitej stravyⁱ¹⁷
- upozornenie, že výživové doplnky sa musia uskladňovať mimo dosahu malých detíⁱ¹⁷
- 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

--

i16 – Upozornenie: fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba (prevádzkovateľ) zodpovedná za umiestnenie výživového doplnku na trh je zodpovedná za zdravotnú neškodnosť výživového doplnku podľa nariadenia EP a Rady (ES) č. 178/2002 a zákona č. 152/1995 Z. z. o potravinách v platnom znení; ďalej je

povinná na etikete vyznačiť všetky povinné údaje, najmä podľa nariadenia (ES) č. 1169/2011 o poskytovaní informácií spotrebiteľom a výnosu MP SR a MZ SR č. 16826/2007-OL Potravinového kódexu SR.

ⁱ Je možné zaškrtnúť aj viac možností súčasne.

ⁱ¹⁷ - Prvé 3 polia je nutné vyznačiť v zmysle požiadaviek § 17 písmena d),e),f) výnosu MP SR a MZ SR č. 16826/2007-OL Potravinového kódexu SR.

Prehlasujem, že všetky údaje uvedené v oznámení o zložení a označovaní výživového doplnku sú úplné a pravdivé.



.....
elektronický podpis

Vysvetlivky:

Textové pole pre vpísanie informácií pre užívateľa

Zaškrťavacie políčko pre užívateľa

ⁱ

Informácia pre účely zadávania kritérií do databázy