

Usmernenie k vyplneniu formuláru
„Oznámenie o zložení a označení výživového doplnku
(Oznámenie o umiestnení výživového doplnku na trh v SR)“

1. Prevádzkovateľ

Vyplňte presne a správne všetky požadované údaje o prevádzkovateľovi, vrátane telefonického a e-mailového kontaktu.

2. Typ oznámenia

Vyplňte presne a správne všetky požadované údaje. V prípade zmeny dávkovania výživového doplnku (ďalej len „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. Oznámenie zmien týkajúcich sa výrobcu alebo dávkovania už oznámeného výživového doplnku je bezplatné.

3. Názov VD

Vysvetlené vo formulári.

4. Výrobca

Vysvetlené vo formulári.

5. Forma VD

Ak balenie VD obsahuje viacero foriem, označte všetky formy obsiahnuté v balení VD.

6. Zloženie VD

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 [príloha II](#) konsolidovaného znenie smernice EP a Rady 2002/46/ES o potravinových doplnkoch.

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 použitú vo VD v slovenskom jazyku a jej množstvo vyjadrené na rastlinu, alebo jej časť alebo na extrakt, prášok apod. (napr. ženšien (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 maranium), extrakt z plodov 100 mg (silymarín – 50 mg).

V prípade prídavných látok je potrebné uviesť skupinový názov: E kód alebo skupinový názov: špecifický názov (napr. farbivo: E 104 alebo farbivo: chinolínová žltá). Skupinové názvy prídavných látok sú uvedené nariadení EP a Rady č. 1333/2008 o prídavných látkach v potravinách, špecifikácie prídavných látok sú uvedené v nariadení Komisie 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 formu a presný slovenský názov (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

Vyplňte textové polia uvedené vo formulári – dávkovanie pre dospelých, deti a tehotné ženy, aj za predpokladu, že bude pri niektorých uvedených skupinách rovnaké. Uvedte v numerickej forme na dennú dávku t.j. počet dávok na deň (napr. 3 x denne 1 tabletu) ak ide o prášok alebo tekutinu, 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 textové polia sa nevyplňajú.

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

Do textových polí uveďte všetky účinné látky (látky s výživovým a/alebo fyziologickým účinkom), ktoré sa nachádzajú vo výživovom doplnku a sú zároveň uvedené aj v bode 6 formuláru, v g, mg alebo µg na odporúčanú dennú dávku, pričom do každého políčka sa uvádza len jedna účinná látka a jej presné množstvo vyjadrené v g, mg alebo µg na odporúčanú dennú dávku sa uvedie do vedľajšieho textového poľa v tom istom riadku vpravo. 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 maranium presný obsah silymarínu. Uveďte ich nasledovným spôsobom: do textového poľa vľavo uveďte Pestrec mariánsky (Silybum marianum) (silymarín) a do textového poľa v tom istom riadku vpravo uveďte ich presné množstvá v mg - napr. 100 (50).

Týmto spôsobom uveďte max. 20 účinných látok nachádzajúcich sa vo výživovom doplnku.

Všetky ostatné účinné látky aj s ich presným množstvom vyjadreným v g, mg alebo µg na odporúčanú dennú dávku uveďte do nasledujúceho veľkého textového poľa „Účinná látka a jej množstvo..“, za sebou, oddelené čiarkou.

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

V prípade, ak je odporúčaná denná dávka, v prípade dospelých a detí iná, je potrebné uviesť množstvá všetkých účinných látok vo výživovom doplnku obsiahnuté v najvyššej odporúčanej dennej dávke (napr. u dospelých 3 tablety denne, u detí 1 tableta denne, uvedie sa množstvo účinných látok obsiahnutých v 3 tabletách).

9. Upozornenia:

Označte tie políčka s upozoreniami, ktoré sú uvedené na etikete výživového doplnku. Prvé 3 políčka označte vždy. Do textového poľa „Iné upozornenie“ možno uviesť v závislosti od zloženia VD ďalšie upozornenia, neuvedené vyššie, ako napr. „Nevhodné pre osoby trpiace na kardiovaskulárne choroby“, „Tehotné a dojčiace ženy by mali užívanie výrobku konzultovať s lekárom“.

Formulár vyplňte spisovne v slovenskom jazyku s použitím diakritiky, presne, správne a pravdivo podľa vyššie uvedených inštrukcií.

Pred odoslaním si formulár ešte raz celý dôkladne skontrolujte.

Verzia 3, 22.6.2022