



Napotki glede področja prehranskih dopolnil v Republiki Sloveniji in skladnosti tovrstnih izdelkov z veljavno zakonodajo

december 2014

Napotki niso pravno zavezujoči, imajo le značaj priporočil in pojasnil vezanih na področje prehranskih dopolnil za doseganje skladnosti tovrstnih izdelkov z živilsko zakonodajo.

POMEMBNO OBVESTILO:

Z uveljavitvijo novega Pravilnik o prehranskih dopolnilih (Ur.l. RS, št. [66/2013](#)) 5. avgusta 2013 je **ukinjen postopek prve prijave**, kar pomeni da Ministrstvo za zdravje z dnem uveljavitve pravilnika **ne sprejema** več prvih prijav za prehranska dopolnila in ne vodi seznama prehranskih dopolnil, ki so v prometu v Republiki Sloveniji.

Z uveljavitvijo novega Zakona o zdravilih ZZdr-2 (Uradni list RS, št. [17/14](#)) z dne 7.3. 2014 **sta prenehala veljati** Pravilnik o razvrstitvi vitaminskih in mineralnih izdelkov za peroralno uporabo, ki so v farmacevtskih oblikah, med zdravila (Uradni list RS, št. 86/08) ter Pravilnik o razvrstitvi zdravilnih rastlin (Uradni list RS, št. 103/08). Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke je pripravila [Smernice](#), ki vključujejo tudi merila obeh pravilnikov.

Ne glede na novosti, ki jih prinaša nova zakonodaja pa za prehranska dopolnila velja krovna živilska zakonodaja, ki določa, da morajo biti vsa prehranska dopolnila, ki so dana na trg, varna za uživanje, kar pomeni, da živila ne smejo vsebovati snovi v taki obliki in količini, ki bi predstavljala tveganje za zdravje ljudi.. Nosilec živilske dejavnosti (t.j. fizična ali pravna oseba) je odgovoren za zagotavljanje izpolnjevanja zahtev živilske zakonodaje v svoji živilski dejavnosti, ki vključuje vse stopnje od pridelave, predelave in distribucije. Inšpekcijski organi bodo pri nosilcih živilske dejavnosti še naprej preverjali skladnost izdelkov z živilsko zakonodajo!

V primeru mejnih izdelkov (med živila in zdravila) je pristojni organ za razvrščanje Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP).

PREDGOVOR

Napotki so namenjeni nosilcem živilske dejavnosti, bodisi proizvajalcem bodisi distributerjem, prodajalcem prehranskih dopolnil, lekarnam pa tudi posameznikom, potrošnikom oz. uporabnikom prehranskih dopolnil, ki se želijo nekoliko bolj seznaniti s skladnostjo izdelkov z zahtevami živilske zakonodaje.

Dokument vsebuje pojasnila in različne informacije s področja prehranskih dopolnil. Podane so informacije v zvezi z definicijami, sestavo, označevanjem, oglaševanjem, pravnimi akti ter uradnim nadzorom nad prehranskimi dopolnili bodisi opisno bodisi preko povezav na spletne strani in s tem omogoča vpogled tudi v druge koristne informacije. Z zbranimi informacijami v teh napotkih želimo ponuditi merila za trženje in uporabo prehranskih dopolnil v Republiki Sloveniji, ki so varna za uživanje in v korist potrošnikom. Napotki so objavljeni na spletnih straneh Ministrstva za zdravje: <http://www.mz.gov.si/> in so na razpolago le v elektronski obliki.

Vse dodatne predloge in popravke prosimo sporočite na gp.mz@gov.si (Prehranska dopolnila-Napotki).

Opomba: Podčrtano besedilo v tekstu pomeni povezavo na določeno spletno mesto

Pojasnila o PRAVILNIKU O PREHRANSKIH DOPOLNILIH-splošno

Področje prehranskih dopolnil v EU **ni harmonizirano** in se ureja preko direktiv in nacionalnih predpisov. V Republiki Sloveniji za področje prehranskih dopolnil velja Pravilnik o prehranskih dopolnilih, ki določa merila glede sestave in označevanja prehranskih dopolnil (Ur.l. RS, št. [66/2013](#)) z dne 5. avgusta 2013. Osnovni pravilnik je bil že večkrat spremenjen in dopolnjen ter **povzema Direktivo evropskega parlamenta in Sveta o prehranskih dopolnilih, št. 2002/46/EC (z vsemi spremembami)**.

Pravna podlaga za sprejetje Pravilnika je Zakon o zdravstveni ustreznosti živil in izdelkov ter snovi, ki prihajajo v stik z živili- ZZUZIS (Ur. l. RS, št. 52/00, 42/02 in 47/04 - ZdZPZ).

Prehranska dopolnila so živila, kot to določa Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (z vsemi spremembami in dopolnitvami).

Definicija prehranskega dopolnila opredeljena v Pravilniku o prehranskih dopolnilih:

Prehranska dopolnila so živila, katerih namen je dopolnjevati običajno prehrano. So koncentrirani viri posameznih ali kombiniranih hranil ali drugih snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom.

Prehranska dopolnila se dajejo v promet le kot predpakirana živila v obliki kapsul, pastil, tablet in drugih podobnih oblikah, v vrečkah s praškom, v ampulah s tekočino, v kapalnih stekleničkah in v drugih podobnih oblikah s tekočino in praškom, ki so oblikovane tako, da se jih lahko uživa v odmerjenih majhnih količinskih enotah.

Največkrat uporabljene sestavine v prehranskih dopolnilih so vitamini, minerali ter rastline in njihovi izvlečki. Prehranska dopolnila lahko vsebujejo tudi druge snovi, ob upoštevanju, da je njihova uporaba v živilih dokazano varna. Največkrat se uporabljajo kot vir enega ali več hranil, npr. vir vitaminov, mineralov ali maščobnih kislin z namenom dopolnjevati običajno prehrano. Lahko imajo tudi fiziološki učinek na človeško telo, kot npr. vpliv na prebavo (probiotiki, prebiotiki)

V letu 2010 je bila opravljena raziskava javnega mnenja o uporabi prehranskih dopolnil. Povezava: [Raziskava javnega mnenja o uporabi prehranskih dopolnil](#).

POMEMBNO: Prehranskim dopolnilom in njihovim sestavinam se ne sme pripisovati zdravilnih učinkov oz. jih predstavljati kot zdravilo. Potrošniki od njih ne smejo oz. ne morejo pričakovati učinkov na izboljšanje bolezni in bolezenskih stanj.

Pred opravljanjem dejavnosti vezane na prehranska dopolnila je obvezna:

REGISTRACIJA ŽIVILSKEGA OBRATA

Prehranska dopolnila lahko dajejo na trg v skladu z živilsko zakonodajo le tisti nosilci živilske dejavnosti, ki imajo ustrezno registrirano dejavnost pri pristojnih organih RS (povezava spodaj).

[Registracija živilskih obratov | Zdravstveni inšpektorat RS](#)

Razlike med PREHRANSKIMI DOPOLNILI in ZDRAVILI TER MEJNI IZDELKI

Prehranska dopolnila se zaradi podobnosti v obliki lahko zamenjuje z zdravili, ki pa se po definiciji in namenu uporabe bistveno razlikujejo od prehranskih dopolnil.

- **Prehranska dopolnila**

Prehranska dopolnila se vedno označujejo z navedbo "prehransko dopolnilo", ki se mora nahajati ob imenu izdelka.

Na prehranskih dopolnilih je jasno označen njihov namen: »Prehransko dopolnilo ni nadomestilo za uravnoteženo in raznovrstno prehrano.«

Prodajna mesta prehranskih dopolnil so predvsem živilske trgovine, lekarne, specializirane trgovine, trgovine s športno prehrano ter prodaja na svetovnem spletu.

Uradni nadzor nad prehranskimi dopolnili

Nadzor nad prehranskimi dopolnili, v okviru načrtovanega uradnega nadzora izvaja Zdravstveni inšpektorat RS ([ZIRS](#)).

Inšpekcijski nadzor se izvaja v vseh stopnjah proizvodnje in distribucije, vključno s posredovanjem in oglaševanjem prehranskih dopolnil.

- **Zdravila**

Po Zakonu o zdravilih - ZZdr-2 (Uradni list RS, št. [17/14](#)) je zdravilo vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje, preprečevanje ali ugotavljanje bolezni pri ljudeh ali živalih.

Za zdravilo velja tudi vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ljudeh ali živalih ali se daje ljudem ali živalim z namenom, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja ali da bi se določila diagnoza.

Bistvene razlike med prehranskimi dopolnili in zdravili so predvsem glede namena uporabe ter dokazane učinkovitosti za zdravljenje bolezni in bolezenskih stanj.

- **Mejni izdelki med prehranskimi dopolnili in zdravili**

Za razvrstitev izdelka med zdravila je poleg sestave bistvena njegova predstavitev oziroma namembnost. Če je izdelek na embalaži, v navodilu za uporabo, promocijskih materialih, na spletnih straneh, ustno ali kakorkoli drugače predstavljen z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni in bolezenskih stanj tako, da poprečni potrošnik dobi vtis, da gre za zdravilo, se praviloma razvršča med zdravila. V tem primeru ne sme biti v prometu, dokler zanj ni pridobljeno **dovoljenje za promet z zdravilom** (registracija) [Registracija zdravila](#)
POMEMBNO: Razlike med prehranskimi dopolnili in zdravili so predvsem glede namena uporabe ter dokazane učinkovitosti za zdravljenje bolezni in bolezenskih stanj.

Pristojni organ za zdravila in razvrščanje izdelkov je [javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke](#).

Kot prehranska dopolnila se smejo dajati v promet le izdelki:

1. Katerim se **ne pripisuje** zdravilnih učinkov
2. Z zdravilnimi rastlinami, ki se v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi žvili in novimi živilskimi sestavinami **ne razvrščajo med nova živila**
3. Kateri **ne vsebujejo** ekstrakte rastlin iz kategorije H v terapevtskih odmerkih ter zdravilnih rastlin iz kategorije Z, ZR in ND opredeljenih v [Prilogi 2](#) Smernic
4. Z rastlinami, ki **so razvrščene** v seznam rastlin in **ne obstaja dvom** o opredelitvi izdelka s to rastlino
5. Z vitamini in minerali, katerih dnevni odmerki **ne presegajo** vrednosti določenih v [Prilogi 1](#) Smernic
6. So označeni in se oglašujejo na način, ki je **skladen** z določbami Pravilnika o prehranskih dopolnilih (Ur.l. RS, št. [66/2013](#)), Uredbo (ES) št. [1924/2006](#) EP in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih ter Uredbo Komisije (EU) št. [432/2012](#) o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev
7. Kateri **ne vsebujejo** drugih snovi, ki bi glede na opredelitev in dnevni odmerek predstavljale tveganje za zdravje ljudi

V primerih dvoma o tem, ali se nek izdelek razvršča (t.i. mejni izdelek) med zdravila ali med prehranska dopolnila, se uporabljajo določbe 7. člena Zakona o zdravilih, kjer se s posebnim ugotovitvenim postopkom ugotavlja, ali se izdelek razvršča med zdravila.

Razvrstitev poteka po principu "**od primera do primera**", v skladu z Odločbami Evropskega sodišča.

Pristojni organ za izvajanje tega postopka je Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke: <http://www.jazmp.si/>, ki odloča v naslednjih primerih:

- ✓ če izdelek vsebuje snovi, ki so lahko hkrati tudi učinkovine zdravil, npr. glukozamin in hondroitin
- ✓ če izdelek vsebuje snovi, za katere obstajajo količinske omejitve za uporabo v živilih in je JAZMP zanje podala strokovno mnenje
- ✓ če izdelek vsebuje ekstrakte zdravilnih rastlin iz kategorije H, ki so v terapevtskih odmerkih, navedenih v strokovni literaturi (monografije Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) pri Evropski agenciji za zdravila, monografije Svetovne zdravstvene organizacije (SZO), monografije Evropske znanstvene ustanove za zdravila rastlinskega izvora (ESCO),...)

Več o mejnih izdelkih si lahko preberete v [tukaj](#).

SESTAVA PREHRANSKIH DOPOLNIL

Prehranska dopolnila najpogosteje vsebujejo: vitamine in minerale, rastline in rastlinske izvlečke, prehranske vlaknine, maščobne kisline in lecitin, aminokisline, alge, med in čebelje pridelke, hranila, ki jih najpogosteje uporabljajo športniki, mikroorganizme, encime.

Sestavine prehranskih dopolnil so hranila in snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom. Njihovi najvišji dovoljeni dnevni odmerki so v prehranskih dopolnilih po državah članicah Evropske Unije različno urejeni, zato v mnogih primerih prihaja do težav pri prostem pretoku blaga.

✓ VITAMINI IN MINERALI

- Dovoljene kemijske oblike vitaminov in mineralov

Pri proizvodnji prehranskih dopolnil se smejo uporabljati le vitaminske/mineralne snovi ali njihove kemijske oblike iz seznamov Prilog I in II [Uredbe 1170/2009](#). V primeru, da vitaminske/mineralne snovi ali njihove kemijske oblike ni na seznamih v Prilogah I in II Uredbe 1170/2009, se ne sme uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil.

Nosilec živilske dejavnosti lahko predloži vlogo za uporabo nove kemijske oblike vitaminov ali mineralov v skladu z administrativnimi napotki, ki jih lahko najdete na naslovu:

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/index_en.htm

- Dovoljene kemijske oblike aminokislin, karnitina, tavrina nukleotidov ter holina in inozitola

V [Prilogi](#) Pravilnika o prehranskih dopolnilih so navedene kemijske oblike aminokislin, karnitina, tavrina nukleotidov ter holina in inozitola, ki jih je dovoljeno uporabljati za proizvodnjo prehranskih dopolnil.

Seznam dnevnih odmerkov vitaminov in mineralov, ki ne bi smeli biti prekoračeni pri izdelkih v farmacevtskih oblikah, ki niso zdravila najdete v [Prilogi 1 Smernic](#), ki jih je pripravila JAZMP.

✓ RASTLINE IN RASTLINSKI IZVLEČKI ter DRUGE SNOVI

Seznam rastlin in razvrstitev v kategorije uporabe, ki bi jih morali upoštevati pri prehranskih dopolnilih najdete v [Prilogi 2 Smernic](#), ki jih je pripravila JAZMP.

V prehranskih dopolnilih se lahko uporabljajo tudi druge snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, katerih uporaba v prehrani mora biti dokazano varna. Nosilec živilske dejavnosti v okviru svoje odgovornosti, s primernimi na znanosti temelječimi dokazi zagotavlja, da je izdelek, ki ga trži, varen za zdravje ljudi. Pri odločanju, ali je živilo škodljivo za zdravje, se upoštevajo:

(a) verjetni takojšni in/ali kratkoročni in/ali dolgoročni učinki živila na

zdravje osebe, ki živilo uživa, pa tudi na poznejše rodove;

(b) verjetni kumulativni toksični učinki;

(c) posebna zdravstvena preobčutljivost posebnih skupin potrošnikov,

kadar je živilo namenjeno tej skupini. (14. 4 člen Uredbe št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (z vsemi spremembami in dopolnitvami).

Pogosto prehranska dopolnila vsebujejo tudi sestavine, ki niso običajne sestavine živil ali pa je njihova sestava zaradi kombinacije posameznih sestavin in visokih odmerkov takšna, da je potrebno pridobiti strokovno mnenje glede varnosti uživanja določenih snovi kot sestavine živil. V preteklosti je bilo izdelanih kar nekaj tovrstnih mnenj glede nekaterih sestavin v prehranskih dopolnilih, ki jih Nacionalni inštitut za javno zdravje objavlja na svoji spletni strani in se postopoma dopolnjuje:

<http://www.ivz.si/Mp.aspx?ni=8&pi=5&id=1918&PageIndex=0&groupId=176&newsCategory=&action>ShowNewsFull&pl=8-5.0>

Poleg predpisov, ki se neposredno nanašajo na prehranska dopolnila, so pomembni še naslednji:

➤ VZAJEMNO PRIZNAVANJE IZDELKOV

Pravila vzajemnega priznavanja izdelkov so določena v [Uredbi 764/2008](#) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi postopkov za uporabo nekaterih nacionalnih tehničnih pravil za proizvode, ki se zakonito tržijo v drugi državi članici, in o razveljavitvi Odločbe št. 3052/95/ES.

Uporaba Uredbe 764/2008 o vzajemnem priznavanju za prehranska dopolnila je podrobneje opisana v [Smernicah evropske Komisije](#).

➤ SPLOŠNO OZNAČEVANJE ŽIVIL

Pri označevanju prehranskih dopolnil je potrebno upoštevati tudi merila glede splošnega označevanja živil. [Več](#)

➤ PREHRANSKE IN ZDRAVSTVENE TRDITVE

Uporaba prehranskih in zdravstvenih trditvev na prehranskih dopolnilih mora vključevati tudi:

- izjavo, ki navaja pomembnost raznolike in uravnotežene prehrane ter zdravega načina življenja;
- količino živila in zahtevan vzorec uživanja, ki je potreben za zatrjevani ugodni učinek;
- kjer je to potrebno, izjava, naslovljena na osebe, ki se morajo izogibati uporabi prehranskega dopolnila;
- ustrezno opozorilo na izdelkih, ki lahko ob pretiranem uživanju predstavljajo tveganje za zdravje.

EFSA: <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/nutrition.htm>

Odobrene in zavrnjene zdravstvene trditve

Odobrene in zavrnjene zdravstvene trditve so na voljo na spletni strani Evropske Komisije, ki vodi tako imenovani Register skupnosti v zvezi s prehranskimi in zdravstvenimi trditvami (20.člen Uredbe 1924/2006):

- [Odobrene zdravstvene trditve skupaj s pogoji uporabe, ki veljajo zanje ter zavrnjene zdravstvene trditve skupaj z utemeljitvijo njihove zavrnitve](#)

POMEMBNO: Ob izpolnjevanju navedenih pogojev se lahko uporabljajo le odobrene zdravstvene trditve, uporaba zavrjenih zdravstvenih trditvev ni dovoljena.

Podrobne informacije v zvezi s prehranskimi in zdravstvenimi trditvami na živilih dobite na spletni strani [Uprave za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin](#).

➤ NOVA ŽIVILA IN NOVE ŽIVILSKSE SESTAVINE

Dajanje novih živil ali novih živilskih sestavin na trg znotraj Evropske unije ureja [Uredba \(ES\) št. 258/97](#) Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilimi in novimi živilskimi sestavinami.

Uporaba živila ali živalske sestavine kot prehransko dopolnilo ali v prehranskem dopolnilu ne zadostuje kot dokazilo o tem, ali so se živila uporabljala v pomembnem obsegu za prehrano ljudi v EU pred 15. majem 1997, zato se za uporabo v druge namene (v običajnih živilih), šteje kot novo živilo. Če nosilec živalske dejavnosti lahko dokaže, da se je neka snov uporabljala pred 15. majem 1997 izključno kot prehransko dopolnilo, jo lahko tudi po tem datumu daje na trg Skupnosti za isto uporabo in se ne šteje za novo živilo.

POMEMBNO: V primeru, da je bila neka rastlina pred 15. majem 1997 v uporabi le kot zdravilo, to še ni dokaz njene varne uporabe kot živilo, zato se v primeru, če ni možno dokazati zgodovine varne živalske uporabe šteje kot novo živilo..

Vse podrobne informacije v zvezi z novimi živilmi, vključno z zakonodajo dobite na spletni strani [Uprave za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin](#).

Primeri aktualnih snovi, ki niso dovoljene za uporabo v prehranskih dopolnilih:

- policosanol

- zeolit

- **Stevia** – Odločba Komisije z dne 22. februarja 2000 o zavrnitvi dajanja v promet; v letu 2007 je bila vložena še ena vloga za Stevio (rastlino in posušene liste), ki je v postopku odobritve. Od leta 2011 je dovoljena uporaba Stevie oz. steviolnih glikozidov kot aditiv za živila (sladila)

- **koloidno srebro** - Nacionalni inštitut za javno zdravje potrošnikom **odsvetuje uporabo** koloidnega srebra [Več](#)

OPOMBA: Status novega živila se lahko spremeni na podlagi novih dognanj!

Več informacij v zvezi s statusom novih živil lahko najdete v [Katalogu novih živil](#).

ZAKONODAJA ZBRANA NA ENEM MESTU

Vso zakonodajo, ki jo je potrebno upoštevati pri proizvodnji in prometu s prehranskimi dopolnili najdete [tukaj](#).