

Na podlagi tretjega odstavka 11. člena Zakona o zdravstveni ustreznosti živil in izdelkov ter snovi, ki prihajajo v stik z živilom (Uradni list RS, št. 52/00, 42/02 in 47/04 – ZdZPZ) izdaja minister za zdravje

PRAVILNIK o prehranskih dopolnilih

1. člen

(1) Ta pravilnik v skladu z Direktivo 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L št. 183 z dne 12. 7. 2002, str. 51), zadnjič spremenjeno z Uredbo Komisije (ES) št. 1161/2011 z dne 14. novembra 2011 o spremembi Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta, Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 953/2009 glede seznamov mineralnih snovi, ki se lahko dodajo živilom (UL L št. 296 z dne 15. 11. 2011, str. 29), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2002/46/ES), določa pogoje, ki jih morajo izpolnjevati prehranska dopolnila, ki se dajejo v promet kot živila in se predstavljajo kot živila (v nadaljnjem besedilu: prehranska dopolnila).

(2) Prehranska dopolnila se lahko dajejo v promet le kot predpakirana živila.

2. člen

(1) 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, ki se dajejo v promet v obliki kapsul, pastil, tablet in drugih podobnih oblikah, v vrečkah s praškom, v ampulah s tekočino, v kapalnih stekleničkah in drugih podobnih oblikah s tekočino in praškom, ki so oblikovane tako, da se jih lahko uživa v odmerjenih majhnih količinskih enotah.

(2) V primeru dvoma pri posameznem živilu ali gre za prehransko dopolnilo ali zdravilo, se uporabljajo predpisi, ki urejajo zdravila.

3. člen

Prehranska dopolnila lahko vsebujejo vitamine, minerale, aminokisline, maščobne kisline, vlaknine, rastline in rastlinske izvlečke, mikroorganizme ter druge snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, pod pogojem, da je njihova varnost v prehrani ljudi znanstveno utemeljena.

4. člen

(1) Za proizvodnjo prehranskih dopolnil se lahko uporabijo vitamini in minerali iz Priloge I Direktive 2002/46/ES.

(2) Vitamini in minerali iz prejšnjega odstavka se lahko dajejo v promet le v kemijskih oblikah iz Priloge II Direktive 2002/46/ES.

(3) Kemijske oblike aminokislin, karnitina in tavrina, nukleotidov ter holina in inozitola, ki se lahko uporabljajo za proizvodnjo prehranskih dopolnil, so določene v Prilogi, ki je sestavni del tega pravilnika.

(4) Vitaminske in mineralne snovi iz Priloge II Direktive 2002/46/ES in druge snovi iz Priloge tega pravilnika morajo izpolnjevati pogoje čistosti, v skladu s predpisi, ki urejajo čistost aditivov ali Codex Alimentarius in drugimi predpisi, ki urejajo čistost snovi.

5. člen

Priporočeni dnevni vnosi (PDV/RDA) vitaminov in mineralov za odrasle osebe so določeni v predpisu, ki ureja označevanje hranilne vrednosti živil oziroma predpisu, ki ureja zagotavljanje informacij o živilih potrošniku.

6. člen

Pri določanju priporočene dnevne količine vitaminov in mineralov v prehranskem dopolnilu mora proizvajalec upoštevati:

- priporočene dnevne vnose posameznih vitaminov in mineralov, določenih v predpisu, ki ureja označevanje hranilne vrednosti živil oziroma predpisu, ki ureja zagotavljanje informacij o živilih potrošniku,
- vnos vitaminov in mineralov iz drugih virov prehrane.

7. člen

(1) Pri označevanju, predstavljanju in oglaševanju se prehranskim dopolnilom ne sme pripisovati lastnosti preprečevanja, zdravljenja ali ozdravljenja bolezni pri ljudeh.

(2) Označevanje, predstavljanje in oglaševanje prehranskih dopolnil ne sme vključevati nobenih navedb, ki bi navajale ali namigovala, da z uravnoteženo in pestro prehrano na splošno ni mogoč vnos ustreznih količin hranil.

(3) Označevanje, predstavljanje in oglaševanje prehranskih dopolnil mora biti v skladu s predpisi, ki urejajo splošno označevanje živil oziroma predpisi, ki urejajo zagotavljanje informacij o živilih potrošniku ter prehranske in zdravstvene trditve na živilih.

8. člen

(1) Prehranska dopolnila morajo biti označena kot "prehransko dopolnilo".

(2) Poleg pogojev iz predpisov iz tretjega odstavka prejšnjega člena, mora označba prehranskega dopolnila vsebovati še naslednje podatke:

- imena vrste vitaminov in mineralov ali snovi, ki so značilne za prehransko dopolnilo ali podatek o naravi hranil ali snovi;
- priporočeno dnevno količino oziroma odmerka prehranskega dopolnila;
- opozorilo: "Priporočene dnevne količine oziroma odmerka se ne sme prekoračiti.";
- navedbo: "Prehransko dopolnilo ni nadomestilo za uravnoteženo in raznovrstno prehrano";
- opozorilo: "Shranjevati nedosegljivo otrokom!".

(3) Čitljivost podatkov iz prvega in drugega odstavka tega člena, vključno z drugimi obveznimi podatki glede označevanja, mora biti v skladu s predpisom, ki ureja zagotavljanje informacij o živilih potrošniku.

9. člen

(1) Na označbi prehranskega dopolnila je treba označiti tudi količino posameznega vitamina in minerala ali snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom. Za vitamine in minerale se uporabljajo enote iz Priloge I Direktive 2002/46/ES. Količine vitaminov in mineralov ali drugih snovi se izrazijo na priporočeno dnevno količino oziroma odmerek izdelka.

(2) Pri označevanju vitaminov in mineralov je treba količino vitaminov in mineralov izraziti kot odstotek priporočenega dnevnega vnosa (PDV/RDA).

(3) Odstotek priporočenih vrednosti za vitamine in minerale se lahko prikaže tudi v grafični obliki.

10. člen

Označene količine vitaminov in mineralov ali snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom iz prvega odstavka prejšnjega člena morajo predstavljati povprečne vrednosti, ki lahko temeljijo na:

- analizah prehranskega dopolnila, ki jih je opravil proizvajalec,
- izračunu iz znanih ali dejanskih povprečnih vrednosti uporabljenih sestavin ali
- izračunu iz splošno veljavnih in sprejetih podatkov.

11. člen

Kadar na podlagi novih podatkov in spoznanj ali ponovne presoje obstoječih podatkov obstaja utemeljen sum, da prehransko dopolnilo, ki je sicer v skladu s tem pravilnikom, predstavlja nevarnost za zdravje ljudi, lahko minister, pristojen za zdravje, začasno prepove ali omeji promet s prehranskim dopolnilom in o tem obvesti Evropsko komisijo in države članice Evropske unije.

12. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o prehranskih dopolnilih (Uradni list RS, št. 82/03, 44/04, 72/05, 22/07 in 104/10).

13. člen

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-30/2013
Ljubljana, dne 9. julija 2013
EVA 2013-2711-0017

Tomaž Gantar l.r.

Minister
za zdravje

Priloga: Kemijske oblike aminokislin, karnitina in tavrina, nukleotidov ter holina in inozitola, ki jih je dovoljeno uporabljati za proizvodnjo prehranskih dopolnil