

**Právna úprava výživových doplnkov v podmienkach Slovenskej republiky.**  
**Legislatívne obmedzenia pri uvádzaní účinkov výživových doplnkov.**

---

Právna úprava výživových doplnkov je obsiahnutá v rámci nasledovných zákonných právnych predpisov a ostatných všeobecne záväzných právnych predpisov:

- Zákon č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o potravinách“)
- Potravinový kódex Slovenskej republiky
- Výnos Ministerstva pôdohospodárstva SR a ministerstva zdravotníctva SR z 25.07.2007 č. 16826/2007-OL, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu SR upravujúca požiadavky na potraviny na osobitné výživové účely a na výživové doplnky, účinný od 15.08.2007 (ďalej len „Výnos“)

**Ad 1)**

**Pojem výživové doplnky**

i) Zákon o potravinách vymedzuje v ustanovení § 2 písmeno g) pojem výživový doplnok nasledovne:

„g) **výživovým doplnkom** je potraviná na doplnenie prirodzenej stravy, ktorá je koncentrovanými zdrojmi živín, ako sú vitamíny a minerálne látky alebo iných látok s výživovým alebo fyziologickým účinkom, jednotlivo alebo v kombinácii; umiestňuje sa na trh v dávkovanej forme, ako sú kapsuly, pastilky, tablety, piluly a ostatné podobné formy, vrecúška s práškom, ampulky s tekutinami, fľašky s dávkovačom kvapiek a ostatné podobné formy tekutín a práškov navrhnuté tak, aby ich bolo možné brať v odmeraných malých jednotkových množstvách, ...“

„j) internetovým predajom predaj potravín alebo výživových doplnkov prostredníctvom prostriedkov komunikácie na diaľku.“

Zákon o potravinách ďalej v § 3 ods. 2 obsahuje všeobecnú klauzulu pre požiadavky na bezpečnosť, zloženie, technologické postupy, balenie, označovanie, skladovanie, prepravu, manipulovanie a vyšetrovanie potravín a výživových doplnkov. Predmetné ustanovenie odkazuje na úpravu v rámci osobitných právnych predpisov, medzi ktoré patria o.i. niektoré nariadenia Európskeho spoločenstva, ako napr. *nariadenie (ES) č. 178/2002 v platnom znení, nariadenie (ES) č. 852/2004 v platnom znení, nariadenie (ES) č. 882/2004 v platnom znení, nariadenie (ES) č. 1234/2007 v platnom znení*. **Tieto požiadavky a postupy je povinný dodržiavať každý, kto potraviny vyrába, manipuluje s nimi a umiestňuje ich na trh.**

Predmetné ustanovenie zákona o potravinách zároveň ustanovuje, že vyššie uvedené požiadavky bližšie upraví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky. Týmto všeobecne záväzným právnym predpisom je výnos Ministerstva pôdohospodárstva SR a ministerstva zdravotníctva SR z 25.07.2007 č. 16826/2007-OL, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu SR upravujúca požiadavky na potraviny na osobitné výživové účely a na výživové doplnky.

ii) Definíciu pojmu „výživový doplnok“ obsahuje aj Výnos Ministerstva pôdohospodárstva SR a ministerstva zdravotníctva SR z 25.07.2007 č. 16826/2007-OL, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu SR upravujúca požiadavky na potraviny na osobitné výživové účely a na výživové doplnky, a to v § 16 ods. 1 nasledovne:

**Výživové doplnky sú potraviny na doplnenie prirodzenej stravy, ktoré sú koncentrovanými zdrojmi živín, ako sú vitamíny a minerálne látky alebo iných látok s výživovým alebo fyziologickým účinkom, jednotlivo alebo v kombinácii. Výživové doplnky sú umiestňované na trh v dávkovanej forme, ako sú kapsuly, pastilky, tablety, tabletky, piluly a ostatné podobné formy, vrecúška s práškom, ampulky s tekutinami, fľašky s dávkovačom kvapiek a ostatné podobné formy tekutín a práškov navrhnuté tak, aby ich bolo možné brať v odmeraných malých jednotkových množstvách.**

## Ad 2)

### **Výnos Ministerstva pôdohospodárstva SR a ministerstva zdravotníctva SR z 25.07.2007 č. 16826/2007-OL , ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu SR upravujúca požiadavky na potraviny na osobitné výživové účely a na výživové doplnky.**

V zmysle uvedeného Výnosu musia potraviny na osobitné výživové účely a výživové doplnky uvádzané do obehu spĺňať požiadavky uvedené v predmetnom Výnose.

Šiesta hlava Výnosu sa venuje právnej regulácii výživových doplnkov, konkrétne ustanovuje požiadavky na výživové doplnky umiestňované na trh a prezentované ako balené potraviny. Uvedené ustanovenia Výnosu sa však nevzťahujú na lieky (právna regulácia liekov je obsiahnutá v osobitných právnych predpisoch, predovšetkým v zákone o liekoch).

Výnos obsahuje 20 príloh, ktoré ustanovujú bližšie napr.

- látky, ktoré sa na osobitné výživové účely môžu pridávať do potravín na osobitné výživové účely (príloha č. 1)
- referenčné hodnoty na označovanie množstva výživných látok v potravinách na výživu dojčiat a malých detí (príloha č. 14)
- vitamíny a minerálne látky, ktoré možno používať na výrobu výživových doplnkov (príloha č. 17)
- formy vitamínov a minerálnych látok, ktoré možno používať na výrobu výživových doplnkov (príloha č. 18) a pod.

Výnos bližšie upravuje nasledovné oblasti týkajúce sa výživových doplnkov:

- 1) Požiadavky na zloženie výživových doplnkov
- 2) Označovanie výživových doplnkov

#### **1) Požiadavky na zloženie výživových doplnkov**

V zmysle predmetného Výnosu na výrobu výživových doplnkov možno používať len vitamíny a minerálne látky uvedené v prílohe č. 17, a to len vo formách uvedených v prílohe č. 18.

S cieľom zabezpečiť, aby vo výživových doplnkoch boli prítomné významné množstvá vitamínov a minerálnych látok, musia sa určiť, kde to pripadá do úvahy, najnižšie množstvá dennej dávky spotreby odporúčanej výrobcom. Množstvo vitamínov a minerálnych látok vo výživových doplnkoch spravidla má byť najmenej 15 % odporúčaného množstva denného príjmu z výživovej zložky uvedenej v prílohe č. 16 na 100 g alebo 100 ml alebo na jednotlivú porciu balenia.

Najvyššie množstvá príjmu vitamínov a minerálnych látok vo výživových doplnkoch pre dennú dávku spotreby podľa odporúčania výrobcu sa určujú, berúc do úvahy horné bezpečné množstvá vitamínov a minerálnych látok určené na základe vedeckého zhodnotenia rizika, založeného na všeobecne uznaných vedeckých poznatkoch, berúc do úvahy, ak je to potrebné, rôzne stupne citlivosti rozličných skupín populácie, príjem vitamínov a minerálnych látok z iných zdrojov potravy.

Ak sú ustanovené najvyššie množstvá príjmu vitamínov a minerálnych látok vo výživových doplnkoch pre dennú dávku spotreby tak ako je uvedené vyššie, tak sa musí venovať mimoriadna pozornosť aj referenčným hodnotám príjmu vitamínov a minerálnych látok pre obyvateľstvo podľa prílohy č. 19.

Najvyššie prípustné množstvá prídavných látok vo výživových doplnkoch sú uvedené 12. hlave druhej časti Potravinového kódexu.

Výživové doplnky sa musia vyrábať podľa zásad správnej výrobných praxe uvedených v 8. hlave druhej časti potravinového kódexu.

Osoba, ktorá vyrába alebo umiestňuje na trh výživové doplnky, musí oznámiť ich prvé umiestnenie na trh spolu so zaslaním vzoriek etikiet použitých na týchto potravinách.

Ak sa na základe novej informácie alebo po prehodnotení už existujúcej informácie zistí, že výživový doplnok ohrozuje ľudské zdravie, hoci spĺňa požiadavky podľa Výnosu, možno dočasne pozastaviť

alebo obmedziť použitie týchto požiadaviek a takéhoto výživového doplnku; o tejto skutočnosti sa bezodkladne informujú ostatné členské štáty a Komisia, pričom sa uvedú dôvody tohto rozhodnutia.

**Pi označovaní, ponúkaní a reklame výživových doplnkov sa nesmie uvádzať žiadna informácia, ktorá tvrdí alebo vzbudzuje dojem, že vyvážená a rozmanitá strava neposkytuje vo všeobecnosti primerané množstvo živín.**

Zakazovať alebo obmedzovať predaj výživových doplnkov, ktoré spĺňajú požiadavky podľa Výnosu, nie je prípustné z dôvodov, týkajúcich sa zloženia, výrobných osobitostí, prezentácie alebo označovania, pričom musia spĺňať aj požiadavky na potraviny na bežnú spotrebu.

**2) Označovanie výživových doplnkov je osobitne upravené v ustanovení § 17 Výnosu, a to nasledovne:**

1. Na označovanie výživových doplnkov sa primerane vzťahujú ustanovenia Potravinového kódexu, ktoré platia pre označovanie potravín.
2. Popri požiadavkách na označovanie potravín sa musia v označení výživových doplnkov uvádzať nasledovné údaje:
  - a) slová „výživový doplnok“,
  - b) názov kategórie živín alebo látok, ktoré charakterizujú výživový doplnok alebo označenie podstaty týchto živín alebo látok,
  - c) odporúčaná denná dávka výživového doplnku,
  - d) upozornenie, že ustanovená odporúčaná denná dávka, sa nesmie presiahnuť,
  - e) upozornenie, že výživové doplnky sa nesmú používať ako náhrada rozmanitej stravy,
  - f) upozornenie, že výživové doplnky sa musia uskladaňovať mimo dosahu detí.

**Označovanie, prezentácia a reklama nesmie prisudzovať výživovým doplnkom schopnosť prevencie, liečby alebo vyliečenia ľudských chorôb alebo odvolávať sa na také schopnosti.**

**Na etiketách a pri ponúkaní a propagácii výživových doplnkov sa nesmie uvádzať žiadna informácia, ktorá tvrdí alebo vzbudzuje dojem, že vyvážená a rozmanitá strava neposkytuje vo všeobecnosti primerané množstvo živín.**

Množstvo živín alebo látok s výživovým alebo fyziologickým účinkom, prítomných vo výživovom doplnku sa musí uvádzať v označení ako číselná hodnota. Jednotky používané pre vitamíny a minerálne látky sú uvedené v prílohe č. 17.

Množstvo živín alebo iných deklarovaných látok vyjadrených na dávku výživového doplnku musí byť totožné s odporúčanou dennou dávkou vyjadrenou v označení.

Informácia o vitamínoch a minerálnych látkach vo výživovom doplnku musí byť vyjadrená aj ako percentuálny podiel z referenčných hodnôt pre vitamíny a minerálne látky uvedených v prílohe č. 19, ktorý možno vyjadriť aj v grafickej forme.

Deklarované hodnoty na obale sa vyjadrujú ako priemerné hodnoty živín alebo látok s výživovým alebo fyziologickým účinkom získané analýzou príslušného výživového doplnku výrobcom.

V prípade, ak výživové doplnky nespĺňajú požiadavky uvedené vo Výnose, **nemožno ich umiestňovať na trh.**

V roku 2011 boli na úrovni vlády SR snahy o prijatie nariadenia vlády SR, ktoré by právnu úpravu výživových doplnkov a potravín totožnú po obsahovej stránke so znením Výnosu, preniesli z úrovne právnej regulácie obsiahnutej vo výnose ministerstva na úroveň úpravy nariadením vlády SR. Návrh nariadenia vlády však nebol do dnešného dňa schválený a preto zostáva vyššie uvedená právna regulácia predmetnej oblasti v podmienkach Slovenskej republiky výlučne na úrovni Výnosu ako všeobecne záväzného právneho predpisu.