



REPUBLIKA SLOVENIJA  
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

# PREHRANSKA DOPOLNILA

Napotki

različica Januar 2023

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

## KAZALO

KAZALO .....	2
UVOD .....	3
ZAKONODAJA .....	3
PREHRANSKA DOPOLNILA SO ŽIVILA .....	4
POJASNILA O PRAVILNIKU O PREHRANSKIH DOPOLNILIH .....	4
RAZMEJITEV PREHRANSKIH DOPOLNIL Z DRUGIMI SKUPINAMI IZDELKOV .....	5
PREHRANSKA DOPOLNILA IN ŽIVILA ZA POSEBNE SKUPINE .....	5
PREHRANSKA DOPOLNILA IN ZDRAVILA .....	6
Mejni izdelki med prehranskimi dopolnili in zdravili .....	7
INFORMACIJE NA PREHRANSKIH DOPOLNILIH IN OZNAČEVANJE .....	11
INFORMACIJE PRI SPLETNI PRODAJI .....	12
UPORABA PREHRANSKIH IN ZDRAVSTVENIH TRDITEV .....	13
SESTAVA PREHRANSKIH DOPOLNIL .....	14
VITAMINI IN MINERALI .....	15
(ZDRAVILNE) RASTLINE IN RASTLINSKI IZVLEČKI TER DRUGE SNOVI .....	16
NOVA ŽIVILA V PREHRANSKIH DOPOLNILIH .....	18
SPREMLJANJE NEŽELENIH ALI ŠKODLJIVIH UČINKOV PRI UŽIVANJU PREHRANSKIH DOPOLNIL- NUTRIVIGILANCA .....	19
VZAJEMNO PRIZNAVANJE PREHRANSKIH DOPOLNIL .....	20
SLEDLJIVOST IN SKLADNOST .....	20
Uporabne povezave: .....	20

## UVOD

Napotki so namenjeni tako nosilcem živilske dejavnosti (proizvajalcem, distributerjem, uvoznikom, prodajalcem) kot tudi potrošnikom oz. uporabnikom prehranskih dopolnil. Z zbranimi informacijami želimo podrobneje seznaniti z zahtevami živilske zakonodaje, da bodo prehranska dopolnila, ki se tržijo v Republiki Sloveniji, varna za uživanje in koristna za potrošnika.

V Napotkih so podane informacije s področja zahtev glede označevanja prehranskih dopolnil, uradnega nadzora (ki ga izvaja Zdravstveni inšpektorat RS) in razvrščanja mejnih izdelkov oz. opredelitve izdelkov, ki bi lahko sodili med zdravila (kjer je pristojni organ za razvrščanje Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke). Napotki med drugim pojasnjujejo tudi predpise s področja uporabe prehranskih in zdravstvenih trditev na živilih ter podajajo priporočila za spletni nakup prehranskih dopolnil. V Napotkih so tudi informacije s področja zahtev glede sestave prehranskih dopolnil, s področja novih živil in informacije o spremljanju neželenih dogodkov ali škodljivih učinkov, povezanih z uživanjem prehranskih dopolnil (nutriviġilanca).

Napotki so objavljeni na spletnih straneh [Ministrstva za zdravje](#) in so na razpolago le v elektronski obliki.

Vse dodatne predloge ali popravke prosimo sporočite na [gp.mz@gov.si](mailto:gp.mz@gov.si)

## ZAKONODAJA

Vso zakonodajo, ki jo je treba upoštevati pri proizvodnji in prometu s prehranskimi dopolnili v Republiki Sloveniji najdete [TUKAJ](#).

## PREHRANSKA DOPOLNILA SO ŽIVILA

Prehranska dopolnila so živila, namenjena dopolnjevanju prehrane. Zanje velja splošna živilska zakonodaja, ki določa, da morajo biti vsa prehranska dopolnila, ki so dana na trg, varna za uživanje. To pomeni, da živila ne smejo vsebovati snovi v taki obliki in količini, da 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, distribucije in prodaje. Inšpekcijski organi pri nosilcih živilske dejavnosti preverjajo izpolnjevanje zahtev živilske zakonodaje.

Kot prehranska dopolnila se smejo dajati v promet le izdelki, ki so varni za zdravje potrošnika ([Uredba \(ES\) št. 178/2002](#)), se jim ne pripisuje zdravilnih učinkov ter so označeni in se oglašujejo na način, ki je skladen z določbami Pravilnika o prehranskih dopolnilih ([Ur.l. RS, št. 66/2013](#)), z [Uredbo \(ES\) št. 1924/2006](#) EP in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih, z [Uredbo Komisije \(EU\) št. 432/2012](#) o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev, z [Uredbo 1925/2006](#) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom.

S Pravilnikom o prehranskih dopolnilih ([Ur.l. RS, št. 66/2013](#)) je bil ukinjen postopek prve prijave, zato Ministrstvo za zdravje ne sprejema več prvih prijav za prehranska dopolnila in ne vodi seznama prehranskih dopolnil, ki so v prometu v Republiki Sloveniji.

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

## POJASNILA O PRAVILNIKU O PREHRANSKIH DOPOLNILIH

Področje prehranskih dopolnil v EU ni v celoti harmonizirano. V Republiki Sloveniji za področje prehranskih dopolnil velja Pravilnik o prehranskih dopolnilih (Ur.l. RS, št. 66/2013) z dne 5. avgusta 2013, ki določa merila glede sestave in označevanja prehranskih dopolnil. 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).

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, kar pomeni učinek, ki je značilen za normalno funkcijo in stanje organizma in njegovih delov.

**POMEMBNO:** Prehranskim dopolnilom in njihovim sestavinam se ne sme pripisovati zdravilnih učinkov oz. jih predstavljati kot zdravilo. Potrošnikom prehranska dopolnila ne smejo biti predstavljena na način, da bi od njih pričakovali učinke izboljšanja ali preprečevanja bolezni in bolezenskih stanj.

Prehranska dopolnila morajo biti označena kot "**prehransko dopolnilo**".

### **Uradni nadzor nad prehranskimi dopolnili**

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

Inšpekcijski nadzor se izvaja v vseh fazah proizvodnje in distribucije ter vključuje vse aktivnosti povezane s trženjem prehranskih dopolnil, vključno s posredovanjem in oglaševanjem.

Vsi nosilci živilske dejavnosti, ki imajo sedež v Republiki Sloveniji, in opravljajo aktivnosti v povezavi s prehranskimi dopolnili ali živila za posebne skupine, se morajo pri Zdravstvenem inšpektoratu RS [registrirati](#).

## **RAZMEJITEV PREHRANSKIH DOPOLNIL Z DRUGIMI SKUPINAMI IZDELKOV**

### **PREHRANSKA DOPOLNILA IN ŽIVILA ZA POSEBNE SKUPINE**

***Prehranska dopolnila niso živila za posebne skupine!***

Živila za posebne skupine, kot jih določa Uredba (EU) št. 609/2013, so posebno sestavljena in/ali predelana živila, namenjena zadovoljevanju prehranskih potreb zdravih dojenčkov in majhnih otrok, prehranski obravnavi bolnikov, vključno z dojenčki, ter osebam z energijsko omejenimi dietami za zmanjšanje telesne teže.

Mednje spadajo naslednje kategorije živil:

- začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule,
- živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana,
- živila za posebne zdravstvene namene,
- popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo.

Živila za posebne zdravstvene namene so ozka skupina živil, namenjena za prehranjevanje oziroma prehransko obravnavo bolnikov z omejeno, oslajeno ali moteno zmožnostjo uživanja običajnih živil zaradi določene bolezni, motnje ali zdravstvenega stanja. Živila za posebne zdravstvene namene niso nadomestilo ali sredstvo za izravnavo nezadostnega vnosa hranil bolnikov, katerih zmožnost uživanja, prebave, absorpcije, presnove in izločanja običajnih živil ter določenih hranil, ki jih ta vsebujejo, ni prizadeta, vendar potrebujejo dodaten vnos vitaminov, mineralov ali drugih prehranskih snovi za izboljšanje ali preprečevanje svoje bolezni. Tukaj je dostopno obvestilo Komisije o razvrščanju živil za posebne zdravstvene namene: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017XC1125\(01\)&from=SL](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017XC1125(01)&from=SL)

Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je v podporo razvrstitvi živil v eno od kategorij živil za posebne skupine, skladno s 3. členom Uredbe (EU) št. 609/2013, leta 2015 pripravila [znanstvene in tehnične smernice](#), v katerih je opredelila kriterije, na podlagi katerih se živilo lahko razvrsti v eno od kategorij za posebne skupine.

Živila, ki so se pred uveljavitvijo Uredbe (EU) št. 609/2013 uvrščala med živila za **posebne prehranske namene**, kot so živila za športnike, živila brez glutena, živila brez laktoze, živila za energijsko omejene diete kot nadomestek za enega ali dva obroka dnevno, mlečni napitki in podobni proizvodi, namenjeni majhnim otrokom, nekatera druga živila kot so živila za nosečnice in doječe matere, živila namenjena starejšim ipd., se obravnavajo kot običajna živila, za katera veljajo pravila splošne živilske zakonodaje.

## **PREHRANSKA DOPOLNILA IN ZDRAVILA**

### ***Prehranska dopolnila niso zdravila!***

Prehranska dopolnila bi potrošniki zaradi podobnosti v tehnoloških oblikah, v katerih so na voljo npr. tablete, kapsule, kapljice ipd. lahko zamenjevali z zdravili. Vendar se zdravila po definiciji, namenu uporabe in zahtevanih standardih kakovosti bistveno razlikujejo od prehranskih dopolnil.

Namen prehranskega dopnila je dopolnjevati običajno prehrano in ne zdraviti ali preprečevati bolezni ter bolezenskih stanj.

## **Zdravila**

Po [Zakonu o zdravilih](#) - ZZdr-2 (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19) je zdravilo vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih.

Za zdravilo se šteje 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 bolezni.

Ta snov je lahko: človeškega, živalskega, rastlinskega, mikrobnega ali kemičnega izvora, kemični izdelek, pridobljen s kemično spremembo ali sintezo, ali snov, pridobljena z biotehnološkimi postopki.

## ***Mejni izdelki med prehranskimi dopnili in zdravili***

Za razvrstitev izdelka med [zdravila](#) sta pomembna tako sestava kot tudi njegova predstavitev oziroma namembnost.

Pristojni organ za zdravila in razvrščanje oz. [opredelitev](#) izdelkov je Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke ([JAZMP](#)).

## **Če se prehransko dopnilo predstavlja z lastnostmi za preprečevanje, zdravljenje in ozdravljenje bolezni in bolezenskih stanj, gre za neskladno predstavljanje prehranskega dopnila!**

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

Razvrstitev oz. opredelitev poteka po načelu "od primera do primera", v skladu s sodno prakso Evropskega sodišča, to je za vsak izdelek posebej, pri čemer se upošteva:

- kakovostno in količinsko sestavo izdelka,
- namen in način uporabe,
- ali ima izdelek oziroma njegove sestavine farmakološko, imunološko ali metabolično delovanje,
- ali se izdelku pripisujejo neposredni ali posredni učinki za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje bolezni,
- predstavitev izdelka in vtis, ki ga izdelek naredi na končnega uporabnika oziroma kupca,
- možne neželene učinke in povezana tveganja za posameznika in za javno zdravje,

- poznavanje izdelka pri končnih uporabnikih oziroma kupcih,
- najnovejša znanstvena spoznanja in
- [smernice Evropske unije](#), ki jih objavi JAZMP na svoji spletni strani in [nacionalne smernice](#) za opredelitev izdelkov, ki jih pripravi in objavi JAZMP na svoji [spletni strani](#).

### **Primeri neustreznih predstavitev prehranskih dopolnil**

Če so na izdelku ali spremljajočih predstavitev omenjeni izrazi, kot so: zdravi, celi, obnavlja, preprečuje, zaustavi, ščiti pred boleznimi, pomaga nadzorovati simptome, se tradicionalno uporablja za zdravljenje, blaži in podobno, se izdelek opredeli kot zdravilo.

Izdelek se prav tako opredeli kot zdravilo, če so navedene naslednje medicinske trditve:

a) sklicevanje na bolezenska stanja in simptome bolezni, kot so npr. prehlad in simptomi prehlada, bolečine, revmatske težave, prebavne in želodčne težave, debelost, težave v menstrualnem ciklusu ali v menopavzalnem obdobju, vnetje sečnih poti, težave s srcem in krvnim obtokom, depresija, nespečnost, odvisnost od kajenja, ureznine, podplutbe, kožna vnetja, ter katerakoli resna obolenja;

b) reference in sklicevanje na zdravljenje oziroma lajšanje stanj, kot so: "odpravlja/lajša bolečine", "preprečuje/zmanjšuje vnetje", "ustavlja/lajša srbenje", "znižuje krvni pritisk/tlak"; "znižuje raven sladkorja", "proti nespečnosti";

c) izdelek se primerja z zdravili;

d) reference na klinične raziskave oziroma klinična preskušanja podobnih izdelkov;

e) priporočila medicinskih oziroma zdravstvenih strokovnjakov, kot so priporočila zdravnikov, farmacevtov, veterinarjev, medicinskih sester, homeopatov;

f) priporočila homeopatov, zdravilcev, terapevtov in podobno;

g) opozorila na zdravstvena in ostala tveganja v primeru ne jemanja izdelka.

**Izrazi in besedne zveze**, ki posamič ali v besednih zvezah nakazujejo, da je namen uporabe izdelka preprečevati ali zdraviti bolezni in bolezenska stanja in ki izdelek praviloma uvrščajo med zdravila:

- »preprečuje, za preprečevanje, ščiti pred, varuje pred ... (boleznijo, bolezenskim stanjem, bolezenskimi težavami), zavira razvoj... (bolezni, bolezenskih simptomov), preventivno je priporočljivo jemanje tudi za.... (skupine bolnikov)«;



- »znano je, da pomaga; lahko pomaga tistim, ki imajo/trpijo za boleznijo...« (trditev, da pomaga preprečevati ali zdraviti specifično bolezen, bolezensko stanje ali tistim, ki imajo tveganje za določeno bolezen ali bolezensko stanje ali njune simptome);
- »lahko nadzorujemo ...(bolezen, bolezensko stanje, simptome bolezni)«;
- »pomaga v boju z ...(boleznijo, bolezenskim stanjem, simptomi bolezni)«;
- »preventiva in/ali dopolnilno sredstvo za zdravljenje ali samozdravljenje...«;
- »lajša; za lajšanje ...(bolezni, bolezenskega stanja, simptomov bolezni)«;
- »pomaga pri..., kot pomoč pri ... (bolezni, bolezenskem stanju, preprečevanju bolezni in podobno)«;
- »odpravlja ...« (bolezen, bolezensko stanje, simptome bolezni);
- »ob prvih znakih ...(bolezni ali bolezenskega stanja ali njunih simptomih)«;
- »ponovno vzpostavlja, ponovno vzpostavi ... (zdravo stanje, zdravje ali stanje brez bolezni)«;
- »vsebuje učinkovino/e«
- »zaradi učinkovitosti/je učinkovit pri ...«;
- »ima (zdravilne) učinke; za doseganje (zdravilnih) učinkov«;
- »izboljšuje; popravlja; zagotavlja izboljšanje (bolezni ali bolezenskega stanja ali simptomov bolezni in podobno);
- »klinično dokazani (...) učinki« (implicitna izjava, da je bila izdelku dokazana učinkovitost pri bolezni, bolezenskem stanju ali njunih simptomih ali njihovem preprečevanju);
- »medicinske raziskave/klinične študije«;
- »tradicionalno zdravilo; se uporablja v tradicionalnem/ljudskem zdravilstvu; se tradicionalno uporablja; skladno s tradicijo; na naraven način znižuje/izboljšuje ...; naravno učinkuje na ...; in podobno«.

JAZMP odloča o opredelitvi izdelka 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 zdravilne rastline iz kategorij Z in ZR<sup>1</sup>;
- če izdelek vsebuje ekstrakte zdravilnih rastlin iz kategorije H<sup>1</sup>, 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 fundacije za zdravila rastlinskega izvora (ESCOP)).

Vloga za razvrstitev oz. opredelitev vsakega posameznega izdelka se vloži v pisni obliki na JAZMP in mora vsebovati:

- podatke o točni kakovostni in količinski sestavi izdelka;
- namen in način uporabe;
- podatke o varnosti izdelka, vključno s podatki o vplivu na sposobnost razmnoževanja, toksičnosti za zarodek in plod, mutagenosti in kancerogenem potencialu;
- podatke o predstavitvi izdelka končnim uporabnikom oziroma kupcem na ovojnini (besedilo slovenske označbe in navodil za uporabo, skupaj z barvnimi označbami izdelka za slovenski trg v naravni velikosti), priloženih lističih ali brošurah, spletnih straneh (vsebina spletne strani), ustno ali na kakršenkoli drug način oziroma vsebino predstavitve izdelka potrošnikom, vključno s ciljnim skupinami in;
- uradne podatke pristojnih organov o statusu izdelka v državah članicah Evropske unije, če obstajajo.

Priporočamo uporabo [obrazca vloge za opredelitev posameznega izdelka](#) in upoštevanje zgoraj omenjenih nacionalnih Smernic za opredelitev izdelkov, ki lahko hkrati sodijo v opredelitev zdravila in izdelka, ki je predmet drugih predpisov za uporabo pri ljudeh.

---

<sup>1</sup> glejte JAZMP smernice za opredelitev izdelkov <https://www.jazmp.si/humana-zdravila/opredelitev-razvrscanje-izdelkov/>

## INFORMACIJE NA PREHRANSKIH DOPOLNILIH IN OZNAČEVANJE

Pri označevanju prehranskih dopolnil je treba upoštevati zahteve [Uredbe \(EU\) št. 1169/2011](#) o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom.

Prehranska dopolnila morajo biti skladno s Pravilnikom o prehranskih dopolnilih ([Ur.l. RS, št. 66/2013](#)) označena kot "prehransko dopolnilo". Navedba se mora nahajati ob imenu izdelka.

Pravilnik o prehranskih dopolnilih v 7. členu določa **nekatero specifične** zahteve glede označevanja:

- Pri označevanju, predstavljanju in oglaševanju se prehranskim dopolnilom ne sme pripisovati lastnosti preprečevanja, zdravljenja ali ozdravljenja bolezni pri ljudeh.
- 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.
- 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 uporabo prehranskih in zdravstvenih trditev na živilih.

Poleg pogojev iz predpisov iz tretjega odstavka 7. člena [Pravilnika o prehranskih dopolnilih](#), 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!".

Na označbi prehranskega dopolnila je treba označiti tudi količino posameznega vitamina in minerala ali snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom. Količine vitaminov in mineralov ali drugih snovi se izrazijo na priporočeno dnevno količino oziroma odmerka izdelka. Za označevanje vitaminov in mineralov v prehranskem dopolnilu se uporabljajo enote iz Priloge I [Direktive 2002/46/ES](#).

Pri označevanju vsebnosti vitaminov in mineralov v prehranskem dopolnilu je treba vsebovati količino vitaminov in mineralov izraziti kot odstotek priporočenega dnevnega

vnosa (PDV/RDA). Priporočeni dnevni vnosi (za odrasle) so navedeni v Prilogi XIII [Uredbe \(EU\) št. 1169/2011](#) o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom. Ta informacija ni namenjena ozaveščanju potrošnikov o njihovih referenčnih potrebah po vitaminih in mineralih, ampak primerjanju podobnih izdelkov med seboj pri izbiri.

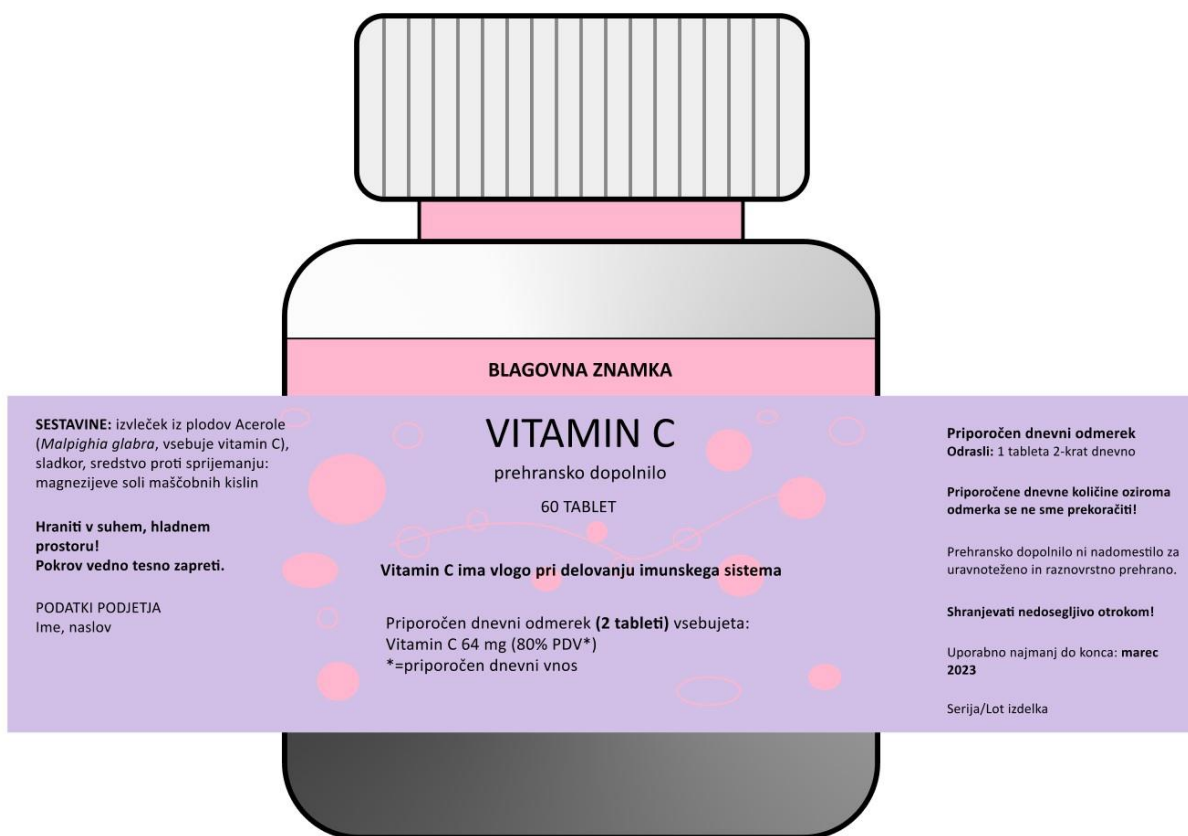
Vsebovano količino vitaminov in mineralov izraženo kot odstotek priporočenih dnevnih vnosov se lahko prikaže tudi v grafični obliki.

## INFORMACIJE PRI SPLETNI PRODAJI

V primeru prodaje prehranskih dopolnil preko spleta so:

- obvezne informacije o živilih (razen datuma minimalne trajnosti ali datuma izteka roka uporabnosti) na voljo pred zaključkom nakupa in prikazane na podpornem gradivu za prodajo na daljavo (lahko pa so tudi zagotovljene z drugimi ustreznimi sredstvi, v primeru katerih jih mora nosilec živilske dejavnosti jasno opredeliti).
- vsi obvezni podatki na voljo ob dobavi.

Slika: Primer ustrezno označenega prehranskega dopolnila



## UPORABA PREHRANSKIH IN ZDRAVSTVENIH TRDITEV

Prehranska trditev je vsaka trditev, ki navaja, domneva ali namiguje, da ima prehransko dopolnilo posebne ugodne prehranske lastnosti zaradi hranil ali drugih snovi, ki jih ali vsebuje, ali vsebuje v znižanih ali povečanih deležih ali jih ne vsebuje (npr. vsebuje vitamin C).

Zdravstvena trditev pomeni vsako trditev, ki navaja, domneva ali namiguje, da obstaja povezava med kategorijo živil, živilom ali eno od njegovih sestavin na eni strani in zdravjem na drugi strani (npr. Baker ima vlogo pri zaščiti celic pred oksidativnim stresom.).

Trditev v zvezi z zmanjšanjem tveganja za bolezen pomeni kakršno koli zdravstveno trditev, ki navaja, domneva ali namiguje, da uživanje kategorije živil, živila ali enega od njegovih sestavnih delov znatno zmanjšuje dejavnik tveganja za razvoj bolezni (npr.

Kalcij prispeva k zmanjšanju izgube mineralne kostne gostote pri ženskah po menopavzi. Nizka mineralna kostna gostota je dejavnik tveganja za zlome kosti zaradi osteoporoze).

Uporaba prehranskih in zdravstvenih trditev 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, izjavo, naslovljeno na osebe, ki se morajo izogibati ali omejevati uporabo prehranskega dopolnila;
- ustrezno opozorilo na izdelku, ki bi ob določenih pogojih dolgotrajnega uživanja predstavljal potencialno tveganje za zdravje.

### Odobrene in zavrnjene zdravstvene trditve

Seznam presojanih zdravstvenih trditev, ki so bodisi odobrene bodisi zavrnjene, je dostopen na spletni strani Evropske Komisije, ki vodi tako imenovani Register skupnosti v zvezi s prehranskimi in zdravstvenimi trditvami (20. člen Uredbe 1924/2006) se stalno dopolnjuje in ga najdete v spodnji povezavi:

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

**POMEMBNO:** Uporabljajo se lahko le odobrene zdravstvene trditve, neodobrene zdravstvene trditve, ki niso vključene v seznam, se ne smejo uporabljati. Nekatere izmed njih, tako imenovane "zdravstvene trditve na čakanju", se lahko uporabljajo le na odgovornost nosilca živilske dejavnosti (NŽD), saj je njihova znanstvena presoja

odložena do odločitve Evropske Komisije glede njihovega statusa. Zanje izjemoma velja prehodno obdobje tudi po 14. decembru 2012. Odgovornost NŽD v tem primeru pomeni, da razpolaga z verodostojnimi utemeljitvami za zatrjevani učinek, ki morajo vključevati upoštevanje tako negativnih kot pozitivnih izsledkov. Pri tem mora biti upoštevana količinska sestava in priporočen dnevni vnos.

Seznam tovrstnih zdravstvenih trditvev je objavljen na spletni strani [EFSA-e](#) in [Evropske komisije](#).

[Seznam](#) vključuje zdravstvene trditve ki so:

- v nadaljnji obravnavi pri Evropski komisiji in državah članicah ter
- trditve, ki se nanašajo na sestavine oziroma izdelke na osnovi rastlin.

Trditve, ki se nanašajo na zdravilne učinke niso zdravstvene, temveč medicinske in se ne smejo uporabljati.

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

**17. točka preambule [Uredbe Komisije \(EU\) št. 432/2012](#) o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditvev določa, da sicer odobrene zdravstvene trditve, še ne pomenijo odobritve za prodajo snovi, za katero je vložena trditev, odločitve o njeni uporabi v živilih ali odločitve glede razvrstitve določenega proizvoda kot živila.**

Pri prodaji prehranskih dopolnil, pri katerih se uporabljajo t.i. [lepotne](#) trditve pa je treba upoštevati [smernice](#), ki so na voljo v angleškem jeziku.

## SESTAVA PREHRANSKIH DOPOLNIL

Prehranska dopolnila so glede sestave zelo široka kategorija živil, zaradi njihovega namena dopolnjevanja prehrane pa najpogosteje vsebujejo: vitamine in minerale, , maščobne kisline in lecitin, prehranske vlaknine, beljakovinske hidrolizate in aminokisline, alge, glive, čebelje pridelke, pa tudi nekatere (zdravilne) rastline in rastlinske izvlečke, mikroorganizme, encime...

Sestavine prehranskih dopolnil so snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom.

Za nekatera hranila v prehranskih dopolnilih imajo države članice Evropske Unije postavljene določene omejitve, npr. najvišje dovoljene dnevne odmerke. V izogib težavam pri prostem pretoku blaga, je bila leta 2019 sprejeta nova [Uredba \(EU\) št. 2019/515](#) o vzajemnem priznavanju blaga, ki se zakonito trži v drugi državi članici.

## **VITAMINI IN MINERALI**

### **Dovoljene kemijske oblike vitaminov in mineralov**

Področje vitaminov in mineralov ter njihovih kemijskih oblik dovoljenih v prehranskih dopolnilih je harmonizirano na ravni Evropske Unije. Vitamini, minerali in njihove biološko razpoložljive oblike so navedene v prilogah [Direktive 2002/46/EC](#).

Če vitaminske/mineralne snovi ali njihove kemijske oblike ni na seznamih v Prilogah I in II Direktive 2002/46/ES, se jih 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 tem [naslovu](#).

Seznam dnevni odmerkov vitaminov in mineralov, ki na podlagi priporočil medicinske in farmacevtske stroke z vidika varovanja javnega zdravja ne bi smeli biti prekoračeni pri izdelkih v farmacevtskih oblikah, ki niso zdravila, najdete v Prilogi 1 [Smernic](#), ki jih je pripravila JAZMP.

[Referenčne vrednosti za vnos vitaminov in mineralov](#) za posamezne populacijske skupine so v obliki publikacije dostopne na spletni strani Nacionalnega inštituta za javno zdravje. Gre za količine hranil, za katere domnevamo, da pri skoraj vseh posameznikih v obravnavanih populacijskih skupinah omogočajo njihovo polno storilnost in ščitijo pred prehransko pogojenimi zdravstvenimi okvarami. Referenčne vrednosti za vnos hranil uporabljajo strokovnjaki za načrtovanje prehrane bolnikov, raziskovalci za spremljanje ustreznosti prehranskih vnosov v populaciji in odločevalci za pripravo javnozdravstvenih ukrepov.

Za namene označevanja vsebnosti hranil v prehranskih dopolnilih se uporabljajo **priporočeni dnevni vnosi hranil (PDV)**, kot jih povzema Priloga XIII [Uredbe EU št. 1169/2011](#), in so osnovani na referenčnih vrednostih za vnos hranil. Vsebnost hranil v dnevni odmerku prehranskega dopolnila se označi kot odstotek priporočenega dnevnega vnosa (% PDV, glejte poglavje Informacije na prehranskih dopolnilih in označevanje). Tako označevanje nudi potrošniku informacijo o dnevno zaužiti količini hranila, poleg tega pa tudi primerjavo med podobnimi izdelki znotraj iste kategorije prehranskih dopolnil.

Države članice imajo trenutno na nacionalni ravni različne pristope pri določanju maksimalnih vrednosti v dnevni odmerku za vitamine in minerale. Nekatere države članice (Češka, Estonija, Finska, Grčija, Madžarska, Latvija, Litva, Portugalska, Romunija, Slovaška, Španija, Švedska) nimajo vzpostavljenih maksimalnih vrednosti, nekatere imajo maksimalne vrednosti vzpostavljene v obliki priporočil (Francija, Nemčija,

Irška, Malta, Slovenija), tretje pa imajo uradno vzpostavljene najvišje dovoljene vrednosti (Avstrija, Belgija, Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Danska, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Poljska).

Najvišje (maksimalne) vrednosti vitaminov in mineralov v dnevni odmerku prehranskih dopolnil ne bi smeli zamenjevati z dopustnimi zgornjimi varnimi vnosi (UL, ang. *tolerable upper intake level*), ki jih je postavila Evropska agencija za varnost hrane (EFSA). Zgornji varni vnos po definiciji pomeni tisti odmerek hrane iz vseh virov (običajna prehrana + obogatena živila + prehranska dopolnila), pri katerem ne pričakujemo škodljivih učinkov v populaciji, tudi ob dolgotrajnem uživanju. Več v "[Overview on Tolerable Upper Intake Levels](#)".

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

V Prilogi I [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.

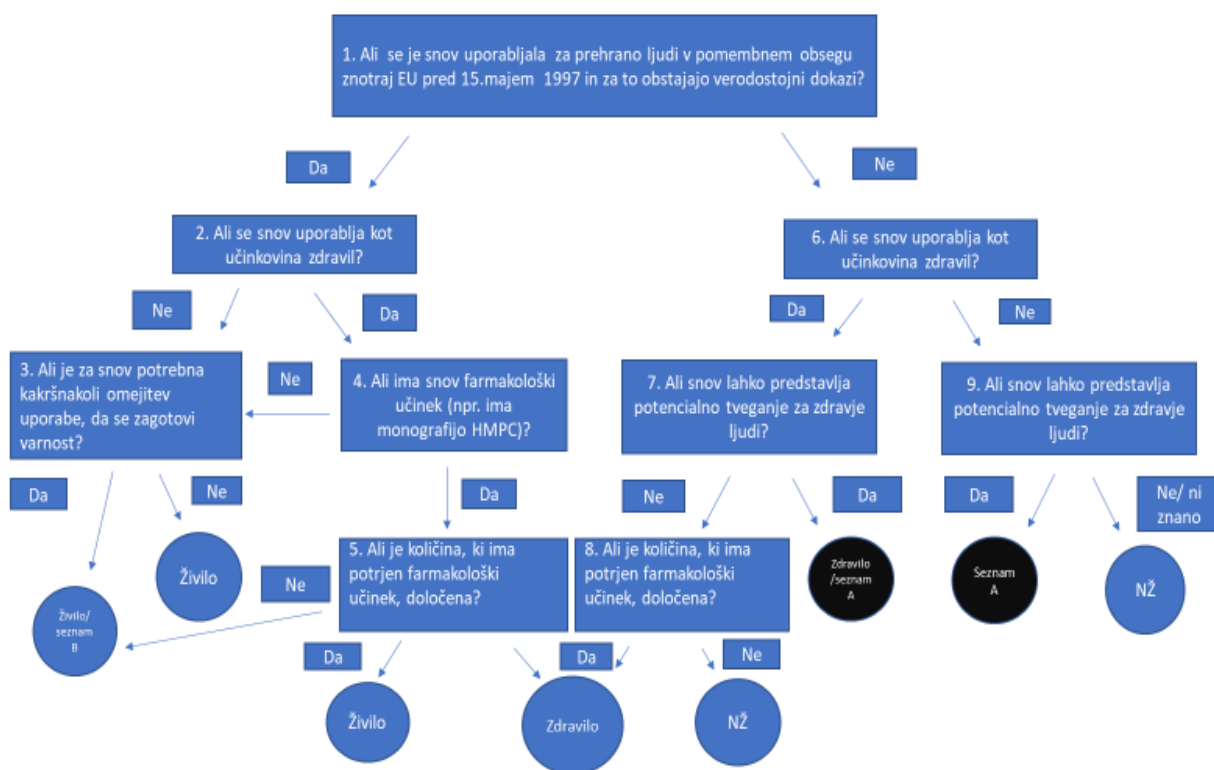
### ***(ZDRAVILNE) RASTLINE IN RASTLINSKI IZVLEČKI TER DRUGE SNOVI***

Pri vključevanju (zdravilnih) rastlin in njihovih izvlečkov med sestavine prehranskih dopolnil svetujemo, da upoštevate Seznam zdravilnih rastlin in razvrstitev v kategorije, ki ga je na podlagi priporočil medicinske in farmacevtske stroke pripravila JAZMP in je dostopen v [Prilogi 2](#) Smernic. Pravni status posameznih rastlin in rastlinskih izvlečkov preverite tudi v evropskem [Katalogu novih živil](#), ki ga najdete na spletni strani Evropske komisije.

Pogosto prehranska dopolnila vsebujejo tudi snovi, ki niso običajne sestavine živil ali pa je njihova sestava zaradi kombinacije posameznih sestavin in visokih odmerkov takšna, da je treba 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](#) (NIJZ) objavlja na svoji spletni strani in se postopoma dopolnjuje.

Pri odločanju o tem ali določena rastlina, njen del, ali njen izvleček, sodi v opredelitev varnega živila in s tem varnega prehranskega dopolnila si lahko pomagata s sledečim drevesom odločanja:





V skladu z Uredbo (EU) št. 1925/2006 se lahko v prehranskih dopolnilih uporabljajo tudi **druge snovi** s hranilnim ali fiziološkim učinkom, katerih uporaba v prehrani pa mora biti dokazano varna.

**Določbe Uredbe (EU) št. 1925/2006 glede vitaminov in mineralov se ne uporabljajo za prehranska dopolnila.**

Nosilec živilske dejavnosti mora v okviru svoje odgovornosti s primernimi znanstveno utemeljenimi dokazi **zagotavljati**, 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.

(4. odstavek 14. člena [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).

**[Druga snov in uporaba 8. člena Uredbe \(EU\) št. 1925/2006 :](#)**

Komisija lahko na svojo pobudo ali na podlagi informacij s strani držav članic začne postopek po 8. členu uredbe in sprejme odločitev, da se prepove, omeji ali da pod nadzor Skupnosti (doda v prilogo III) drugo snov, kot so vitamini in minerali ali sestavino, ki vsebuje drugo snov in je dodana živilu ali se uporablja pri proizvodnji živil (vključno s prehranskimi dopolnili). Odločitev sprejme v skladu s postopkom iz člena 14 (2) po tem, ko Evropska agencija za varno hrano (EFSA) opravi oceno razpoložljivih informacij za vsako snov posebej.

Postopek, predviden v 8. členu, se uporabi, če se živilom (vključno s prehranskimi dopolnili) dodaja ali uporablja pri proizvodnji zgoraj navedena druga snov ali sestavina, ki vsebuje drugo snov, v okoliščinah, ki lahko povzročijo zaužitje količin te snovi, ki so veliko večje od količin, ki naj bi se običajno zaužile pod normalnimi pogoji prehranjevanja z uravnoteženo prehrano in/ali bi kako drugače predstavljale potencialno tveganje za potrošnike.

## NOVA ŽIVILA V PREHRANSKIH DOPOLNILIH

Kadar izdelki nimajo zgodovine varne uporabe v večjem obsegu, v Evropski uniji pred 15. 5. 1997, govorimo o novih živilih, za katere je pred dajanjem na trg zahtevana odobritev po evropskem postopku za odobritev novih živil. Zakonodaja o novih živilih velja za običajna živila in za prehranska dopolnila.

Dajanje novih živil na trg znotraj Evropske unije ureja [Uredba \(EU\) 2015/2283](#) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001.

Če ima določena sestavina v Katalogu novih živil status “not novel in food supplements” je njena uporaba v prehranskih dopolnilih dovoljena.

Če status za neko sestavino v Katalogu novih živil ni določen in nosilec živilske dejavnosti za to sestavino lahko s pisnimi dokumenti, ki so v skladu z zahtevami zakonodaje o novih živilih, dokaže zgodovino varne uporabe v večjem obsegu, v EU pred 15. majem 1997, v prehranskih dopolnilih, jo prav tako lahko daje na trg Unije v v prehranskih dopolnilih in se ne šteje za novo živilo.

V prehranskih dopolnilih se brez predhodne odobritve lahko uporabljajo tudi sestavine, ki imajo dokazano zgodovino varne uporabe, v večjem obsegu, v EU, pred 15. majem 1997 v običajnih živilih oziroma tiste, za katere proizvajalec z ustreznimi pisnimi dokumenti to lahko dokaže.

V prehranskih dopolnilih se lahko uporabljajo tudi vse sestavine, ki so po evropskem postopku odobritve novih živil pridobile odobritev za uporabo v prehranskih dopolnilih. Pri

njihovi uporabi je treba dosledno upoštevati vse predpisane zahteve v odobritvi, vključno s postopkom proizvodnje, specifikacijo in morebitnimi zahtevami glede dodatnega označevanja. Proizvajalec mora upoštevati tudi morebitno pridobljeno zaščito podatkov, kar v praksi pomeni, da v določenem obdobju (datum je naveden v seznamu odobrenih novih živil) samo lastnik odobritve lahko daje na trg določeno sestavino. Po preteku petletnega obdobja odobritev postane generična in sestavino lahko dajejo na trg vsi proizvajalci. Če proizvajalec želi takšno sestavino dati na trg pred pretekom 5-letnega obdobja mora vložiti lastno vlogo in pred dajanjem na trg pridobiti odobritev.

**POMEMBNO:** V primeru, da je bila neka sestavina pred 15. majem 1997 v uporabi le kot zdravilo oz. za namen zdravljenja, to ni dokaz njene varne uporabe kot živila, zato se v primeru, če ni možno dokazati zgodovine varne živilske uporabe, šteje za novo živilo.

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

Seznam odobritev (dovoljenj) za dajanje novih živil na evropski trg je dostopen [tukaj](#).

**OPOMBA:** Status novega živila se lahko spremeni na podlagi novih dognanj! Več informacij v zvezi s statusom živil lahko najdete v [Katalogu novih živil](#).

## SPREMLJANJE NEŽELENIH ALI ŠKODLJIVIH UČINKOV PRI UŽIVANJU PREHRANSKIH DOPOLNIL- NUTRIVIGILANCA

Živila, ki se tržijo, morajo biti varna. To osnovno zahtevo živilske zakonodaje zagotavljajo številni postopki in nadzorni sistemi, vendar se vseeno lahko zgodi, da določeno živilo, hranilo ali snov v živilu pri posameznikih povzroči neželene reakcije. Do tega lahko pride zaradi narave snovi, visokih vsebnosti snovi, onesnaženja ali zaradi prekomerno zaužitih količin.

Na NIJZ je vzpostavljen sistem nutrivigilance. Gre za spremljanje neželenih ali škodljivih učinkov, povezanih predvsem z uživanjem prehranskih dopolnil, pa tudi obogatjenih živil, živil za športnike in novih živil. Nutrivigilanca je namenjena tako potrošnikom, kot tudi nosilcem živilske dejavnosti in pristojnim institucijam v državi in v EU. Vsako prijavo neželenega dogodka, ki se izvede s pomočjo [spletnega poročila](#), obravnava delovna skupina na NIJZ, po potrebi se vključijo tudi drugi strokovnjaki ali institucije.

Več o nutrivigilanci lahko preberete [TUKAJ](#) ali si ogledate [TUKAJ](#).

## VZAJEMNO PRIZNAVANJE PREHRANSKIH DOPOLNIL

Pravila vzajemnega priznavanja izdelkov so določena v [Uredbi \(EU\) št. 2019/515](#) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. marca 2019 o vzajemnem priznavanju blaga, ki se zakonito trži v drugi državi članici in o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 764/2008.

## SLEDLJIVOST IN SKLADNOST

Za skladnost izdelka z zakonodajo so odgovorni nosilci živilske dejavnosti (tudi distributerji). Nosilci živilske dejavnosti morajo tudi zagotavljati sistem sledljivosti v skladu z [Uredbo \(ES\) št. 178/2002](#).

Za vsa živila, kamor spadajo tudi prehranska dopolnila, se mora zagotoviti sledljivost v vseh fazah pridelave, predelave in distribucije. Nosilec živilske dejavnosti mora biti omogočeno določiti vsako osebo, ki jim je dobavila prehransko dopolnilo ali snov, namenjeno uporabi ali za katero se pričakuje, da se bo uporabila v živilu.

Nosilci dejavnosti zato vzpostavijo sisteme in postopke, ki omogočajo sporočanje teh informacij pristojnim organom na njihovo zahtevo.

Sledljivost temelji na načelu "en korak nazaj, en korak naprej". To pomeni, da morajo nosilci živilske dejavnosti zagotoviti takojšnjo identifikacijo tako dobavitelja, kot tudi kupca (pravno osebo, ne pa tudi končnega potrošnika (fizične osebe) v maloprodaji).

### Uporabne povezave:

- [področje označevanja živil](#)
- [področje prehranskih in zdravstvenih trditev na živilih](#)
- [področje novih živil](#)
- [področje obogatenih živil](#)
- [področje živil za posebne prehranske skupine](#)
- [onesnaževala v živilih](#)
- [aditivi v živilih](#)
- [Seznam pristojnih organov](#) držav članic EU na področju prehranskih dopolnil

- [Smernice](#) na področju prehranskih dopolnil (v ang.): Food Supplements Europe, Bruselj, Belgija

## **OPOZORILA IN NOVICE GLEDE PREHRANSKIH DOPOLNIL**

### **- ZDRAVSTVENI INŠPEKTORAT:**

[Nevarni proizvodi | GOV.SI](#)

### **- MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE, NACIONALNI INŠTITUT ZA JAVNO ZDRAVJE**

#### **CBD in THC**

[Strokovno mnenje glede varnosti živil, ki vsebujejo industrijsko konopljo in za zdravje sprejemljivih vsebnosti tetrahidrokanabinola \(THC\) in kanabidiola \(CBD\) v živilskih izdelkih.](#)

### **- UPRAVA ZA VARNO HRANO, VETERINARSTVO IN VARSTVO RASTLIN**

#### **PROBIOTIKI**

[Pojasnila glede uporabe izraza probiotik in probiotičen v povezavi z zdravstvenimi trditvami](#) (objava: JANUAR 2023)

[Uredba \(ES\) št. 1924/2006](#) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (v nadaljnjem besedilu: Uredba (ES) št. 1924/2006) v petem odstavku 2. člena opredeljuje pojem "zdravstvena trditev", med katere spada tudi izraz "probiotik". Zdravstvena trditev je tudi navedba »vsebuje probiotik« ali podobna navedba, ki navaja, domneva ali namiguje, da obstaja povezava med kategorijo živil, živilom ali eno od njegovih sestavin na eni strani in zdravjem na drugi strani.

V skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 morajo biti vse zdravstvene trditve odobrene s strani Evropske agencije za varnost hrane (EFSA).

Glede na [seznam odobrenih ali zavrnjenih trditvev](#) v Evropski uniji ni odobrene zdravstvene trditve za probiotike.

Izjemo v zvezi z uporabo izraza "probiotik" pa opredeljuje drugi odstavek 28. člena Uredbe (ES) št. 1924/2006, ki določa, da se izdelki z blagovno znamko ali trgovskim imenom, ki so obstajali pred 1. januarjem 2005 in niso v skladu s to uredbo, smejo še naprej tržiti do 19. januarja 2022. Kasneje se tudi zanje uporabljajo določbe te uredbe!

## - JAZMP

### MELATONIN

V decembru 2019 je JAZMP izdala [posodobljeno strokovno mnenje o melatoninu](#), ki je vključeno v [Smernice JAZMP](#).

Glede odobritve zdravstvenih trditev poudarjamo, da se v postopku ocene zdravstvenih trditev ugotavlja vzročno-posledična povezava med snovjo in učinkom iz predlagane trditve, ne ugotavlja pa se varnosti te snovi. Odobrene zdravstvene trditve niso potrditev varnosti snovi oziroma izdelka s to snovjo.

Prav tako glede na 17. točko preambule Uredbe Komisije (EU) št. 432/2012 z odobreno zdravstveno trditvijo za določeno snov ni določena opredelitev izdelka, ki to snov vsebuje, kot živila oz. prehranskega dopolnila oz. da je ta snov dovoljenja za uporabo v živilih.