Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2002/46/ES

z 10. júna 2002

o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov

(Text s významom pre Európsky hospodársky priestor)

(Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Smernica Komisie 2006/37/ES z 30. marca 2006	L 94	32	1.4.2006
►M2	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1137/2008 z 22. októbra 2008	L 311	1	21.11.2008
►M3	Nariadenie Komisie (ES) č. 1170/2009 z 30. novembra 2009	L 314	36	1.12.2009
►M4	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1161/2011 zo 14. novembra 2011	L 296	29	15.11.2011
►M5	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 119/2014 zo 7. februára 2014	L 39	44	8.2.2014

▼B

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2002/46/ES

z 10. júna 2002

o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov

(Text s významom pre Európsky hospodársky priestor)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie ([1]),

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ([2]),

konajúc v súlade s postupom stanoveným v článku 251 zmluvy ([3]),

keďže:

(1) Existuje stále rastúci počet výrobkov predávaných v spoločenstve ako potraviny obsahujúce koncentrované zdroje živín a ponúkaných na doplňovanie príjmu takýchto živín z bežnej stravy.

(2) Tieto výrobky sa v členských štátoch riadia odlišnými vnútroštátnymi právnymi predpismi, ktoré môžu brániť ich voľnému pohybu, vytvárať nerovnaké podmienky hospodárskej súťaže a tým mať priamy dopad na fungovanie vnútorného trhu. Z tohto dôvodu je nevyhnutné prijať pravidlá spoločenstva pre výrobky predávané ako potraviny.

(3) Primeraná a rozmanitá strava môže za normálnych okolností poskytovať všetky nevyhnutné živiny na normálny vývoj a udržiavanie zdravého životného štýlu, v množstvách, ktoré sú totožné s množstvami stanovenými a odporúčanými na základe všeobecne akceptovateľných vedeckých údajov. Prieskumy však potvrdili, že takýto ideálny stav sa nedosahuje v prípade všetkých živín a u všetkých skupín obyvateľstva v rámci celého spoločenstva.

(4) Spotrebitelia – vzhľadom na ich osobitné životné štýly alebo aj z iných dôvodov – si môžu zvoliť možnosť dopĺňať svoj príjem určitých živín prostredníctvom potravinových doplnkov.

(5) S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany spotrebiteľov a uľahčiť im ich voľbu, výrobky uvádzané na trh musia byť bezpečné a musia byť opatrené zodpovedajúcimi a primeranými označeniami.

([1]) Ú. v. ES C 311 E, 31.10.2000, s. 207 a C 180 E, 26.6.2001, s. 248.
([2]) Ú. v. ES C 14, 16.1.2001, s. 42.
([3]) Stanovisko Európskeho parlamentu zo 14. februára 2001 (Ú. v. ES C 276, 1.10.2001, s. 126), spoločná pozícia Rady z 3. decembra 2001 (Ú. v. ES C 90 E, 16.4.2002, s. 1) a rozhodnutie Európskeho parlamentu z 13. marca 2002. Rozhodnutie Rady z 30. mája 2002.

▼B

(6) Existuje široká paleta živín a iných prísad, ktoré môžu byť prítomné v potravinových doplnkoch, vrátane – avšak nie iba – vitamínov, minerálov, aminokyselín, základných mastných kyselín, vláknitých a iných rastlín a bylinných extraktov.

(7) V prvej etape táto smernica musí stanoviť osobitné predpisy a pravidlá pre vitamíny a minerály používané ako prísady potravinových doplnkov. Potravinové doplnky obsahujúce vitamíny alebo minerály ako aj iné prísady musia byť taktiež v súlade s osobitnými pravidlami pre vitamíny a minerály, stanovenými v tejto smernici.

(8) Osobitné pravidlá týkajúce sa živín, okrem vitamínov a minerálov, alebo iných látok s nutričným alebo fyziologickým účinkom používaných ako prísady potravinových doplnkov sa budú musieť stanoviť v neskoršej etape, za predpokladu, že budú k dispozícii zodpovedajúce a príslušné vedecké údaje. Dokiaľ nebudú prijaté takéto osobitné pravidlá spoločenstva, a bez toho, aby tým boli dotknuté ustanovenia Zmluvy, vnútroštátne predpisy týkajúce sa živín alebo iných látok z nutričným alebo fyziologickým účinkom používaných ako prísady potravinových doplnkov, pre ktoré neboli prijaté žiadne osobitné predpisy spoločenstva, sa môžu naďalej používať.

(9) V potravinových doplnkoch smú byť prítomné iba vitamíny a minerály bežne sa nachádzajúce v strave a konzumované ako súčasť stravy, hoci to neznamená, že ich prítomnosť v strave je potrebná. Treba sa vystríhať sporov, ktoré by mohli potenciálne vzniknúť, pokiaľ ide o identitu týchto živín. Z tohoto dôvodu je vhodné vypracovať zoznam tovarov v povoľovacom konaní pre tieto vitamíny a minerály.

(10) Existuje široká paleta vitamínových prípravkov a minerálnych látok používaných pri výrobe potravinových doplnkov bežne predávaných v niektorých členských štátoch, ktoré neboli hodnotené Vedeckým výborom pre potraviny a v dôsledku toho neboli zahrnuté do zoznamov tovarov v povoľovacom konaní. Tieto zoznamy musia byť predložené Európskemu úradu pre potravinovú bezpečnosť na urýchlené vyhodnotenie, akonáhle zainteresované strany dodajú príslušné spisy.

(11) Chemické látky využívané ako zdroje vitamínov a minerálov pri výrobe potravinových doplnkov musia byť bezpečné a musia byť taktiež dostupné tak, aby ich mohol využívať ľudský organizmus. Z tohto dôvodu sa musí vypracovať pre tieto látky zoznam tovarov v povoľovacom konaní. Takéto látky, ktoré boli schválené Vedeckým výborom pre potraviny, na základe uvedených kritérií, na používanie pri výrobe potravín určených pre malé deti a mladé deti a ostatných potravín pre osobitné nutričné účely, sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov.

(12) Ak sa má držať krok s vedeckým a technickým vývojom, tak je v prípade potreby dôležité revidovať tieto zoznamy okamžite. Takéto revízie predstavujú vykonávacie opatrenia technického charakteru a ich prijímaním musí byť poverená Komisia s cieľom zjednodušiť a urýchliť daný postup.

▼B

(13) Nadmerný príjem vitamínov a minerálov môže mať za následok negatívne účinky a tak sa stáva nevyhnutným stanoviť ich maximálne bezpečné hladiny v potravinových doplnkoch – podľa okolností. Tieto hladiny musia zabezpečiť, aby obvyklé používanie výrobkov – pri dodržiavaní pokynov na použitie dodaných výrobcom – bolo pre spotrebiteľa bezpečné.

(14) Preto, ak sú maximálne hladiny stanovené, treba venovať pozornosť horným bezpečným hladinám vitamínov a minerálov, určeným na základe vedeckého zhodnotenia rizík – vychádzajúc pri tom zo všeobecne akceptovateľných vedeckých údajov – a príjmom takýchto živín z bežnej stravy. Pri stanovovaní maximálnych hladín je potrebné venovať náležitú pozornosť referenčným množstvám príjmu.

(15) Potravinové doplnky spotrebitelia kupujú kvôli doplňovaniu príjmov zo stravy. Kvôli dosiahnutiu tohoto cieľa, ak sú vitamíny a minerály uvedené na označení potravinových doplnkov, tak musia byť vo výrobku prítomné vo významnom množstve.

(16) Schválenie špecifických hodnôt maximálnej a minimálnej hladiny pre vitamíny a minerály prítomné v potravinových doplnkoch – vychádzajúc pri tom z kritérií uvedených v tejto smernici a z príslušných vedeckých informácií a rád – predstavuje vykonávacie opatrenie, ktorým musí byť poverená Komisia

(17) Všeobecné ustanovenia a definície týkajúce sa označovania sú obsiahnuté v smernici 2000/13/ES Európskeho parlamentu a Rady z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín ([1]), a nie je potrebné ich opakovať. Táto smernica sa preto obmedzí na potrebné dodatočné ustanovenia.

(18) Smernica Rady 90/496/EHS z 24. septembra 1990 o nutričnom označovaní potravín ([2]) sa na potravinové doplnky neuplatňuje. Informácie týkajúce sa obsahu živín v potravinových doplnkoch sú podstatné pre spotrebiteľa, ktorý si ich kupuje, nakoľko mu umožnia vykonať informovaný výber a ich správne a bezpečné používanie. Tieto informácie musia byť – vzhľadom na charakter týchto výrobkov – obmedzené iba na živiny skutočne prítomné a musia byť povinné.

(19) Vzhľadom na zvláštny charakter potravinových doplnkov musia byť k dispozícii dodatočné prostriedky – okrem tých, ktoré sú bežne k dispozícii monitorovacím orgánom – ktoré uľahčia účinnú kontrolu týchto výrobkov.

(20) Opatrenia potrebné na vykonanie tejto smernice musia byť prijaté v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovuje postup na uplatňovanie vykonávacích právomocí delegovaných na Komisiu ([3]),

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

([1]) Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29.
([2]) Ú. v. ES L 276, 6.10.1990, s. 40.
([3]) Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

Článok 1

1. Táto smernica sa vzťahuje na potravinové doplnky predávané ako potraviny a takým spôsobom aj ponúkané. Tieto výrobky budú dodávané konečnému spotrebiteľovi výlučne v predbalenej forme.

2. Táto smernica sa nebude uplatňovať na lekárske výrobky definované smernicou 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch ([1]).

Článok 2

Pre účely tejto smernice:

a) pod pojmom „potravinové doplnky“ sa rozumejú potraviny, ktorých účelom je doplňovanie bežnej stravy, a ktoré sú koncentrovanými zdrojmi živín alebo iných látok s nutričným alebo fyziologickým účinkom – samostatne alebo v kombinácii – predávané vo forme dávok a to také formy ako sú kapsule, pastilky, tabletky, pilulky a iné podobné formy, vrecúška s práškom, ampulky s kvapalinou, fľaštičky na dávkovanie kvapiek a iné podobné formy kvapalín a práškov určené na príjem v meraných množstvách v malých jednotkách;

b) pod pojmom „živiny“ sa rozumejú nasledovné látky:

   i) vitamíny,

   ii) minerály.

Článok 3

Členské štáty zabezpečia, aby sa potravinové doplnky smeli predávať v rámci spoločenstva iba v prípade, že vyhovujú predpisom uvedeným v tejto smernici.

Článok 4

1. Na výrobu potravinových doplnkov sa môžu používať iba vitamíny a minerály uvedené v prílohe I, vo formách uvedených v prílohe II, podľa odseku 6.

▼M2

2. Kritériá čistoty látok uvedených v prílohe II k tejto smernici prijme Komisia s výnimkou prípadov, keď sa takéto kritériá uplatňujú na základe odseku 3. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 13 ods. 3.

▼B

3. Budú sa uplatňovať kritériá čistoty látok uvedených v prílohe II, špecifikovaných právnymi predpismi spoločenstva. pokiaľ ide o ich používanie pri výrobe potravín na iné účely ako na účely, na ktoré sa vzťahuje táto smernica.

4. Pre tie látky, uvedené v prílohe II, pre ktoré nie sú kritériá čistoty stanovené právnymi predpismi spoločenstva a dovtedy, kým takéto technické podmienky nebudú prijaté, môžu sa uplatňovať všeobecne prijateľné kritériá čistoty doporučené medzinárodnými orgánmi a vnútroštátne právne predpisy stanovujúce prísnejšie kritériá čistoty môžu zostať naďalej v platnosti.

([1]) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

▼M2

5. Zmeny v zoznamoch uvedených v odseku 1, zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice, sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 13 ods. 3. Komisia môže zo závažných naliehavých dôvodov uplatniť na vypustenie vitamínu alebo minerálu zo zoznamu uvedeného v odseku 1 tohto článku postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 13 ods. 4.

▼B

6. Derogáciou odseku 1 a až do 31. decembra 2009, členské štáty môžu povoliť na svojom území používať vitamíny a minerály, ktoré nie sú uvedené v prílohe I, alebo vo formách, ktoré nie sú uvedené v prílohe II, za predpokladu, že:

a) predmetná látka sa používa v jednom alebo vo viacerých potravinových doplnkoch predávaných v spoločenstve k dátumu nadobudnutia účinnosti tejto smernice,

b) Európsky úrad pre potravinovú bezpečnosť nevydal nepriaznivé stanovisko pokiaľ ide o používanie takejto látky, alebo jej používania v takejto forme, pri výrobe potravinových doplnkov na základe materiálov podporujúcich používanie predmetnej látky, ktoré musí Komisii predložiť členský štát najneskôr 12. júla 2005.

7. Napriek odseku 6, členské štáty môžu v súlade s predpismi Zmluvy naďalej uplatňovať existujúce vnútroštátne obmedzenia alebo zákazy, týkajúce sa obchodu s potravinovými doplnkami obsahujúcimi vitamíny a minerály nezahrnuté do zoznamu v prílohe I alebo vo formách, ktoré nie sú zahrnuté v prílohe II.

8. Najneskôr do 12. júla 2007 Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o vhodnosti zavedenia osobitných pravidiel, vrátane – tam, kde to pripadá do úvahy – zoznamov tovarov v povoľovacom konaní, pre kategórie živín alebo látok s nutričným alebo fyziologickým účinkom okrem tých, ktoré sú uvedené v odseku 1, pričom jej súčasťou budú všetky návrhy zmien a doplnkov k tejto smernici, ktoré Komisia považuje za potrebné.

Článok 5

1. Maximálne množstvá vitamínov a minerálov prítomných v potravinových doplnkoch pre dennú dávku spotreby doporučované výrobcom budú stanovené berúc do úvahy nasledovné:

a) horné bezpečné hladiny vitamínov a minerálov stanovené na základe vedeckého zhodnotenia rizík vychádzajúc zo všeobecne akceptovaných vedeckých údajov a berúc do úvahy – tam, kde to pripadá do úvahy – rôzne stupne citlivosti jednotlivých skupín spotrebiteľov;

b) príjem vitamínov a minerálov z iných zdrojov stravovania.

2. Ak sú stanovené maximálne hladiny uvedené v odseku 1, tak sa musí venovať mimoriadna pozornosť aj referenčným hodnotám príjmu vitamínov a minerálov pre obyvateľstvo.

3. S cieľom zabezpečiť, aby v potravinových doplnkoch boli prítomné významné množstvá vitamínov a minerálov, musia sa stanoviť – tam kde to pripadá do úvahy - minimálne množstvá dennej dávky spotreby odporúčanej výrobcom.

▼M2

4. Komisia prijme maximálne a minimálne množstvá vitamínov a minerálov uvedené v odsekoch 1, 2 a 3. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 13 ods. 3.

▼B

Článok 6

1. Pre účely článku 5 ods. 1 smernice 2000/13/ES, sa výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, budú predávať pod názvom „potravinový doplnok“.

2. Označovanie, ponúkanie a reklama nesmú pripisovať potravinovým doplnkom schopnosť zabrániť, liečiť alebo vyliečiť ľudské choroby a ani obsahovať odkaz na takéto vlastnosti.

3. Bez toho, aby tým bola dotknutá smernica 2000/13/ES, na označeniach musia byť uvedené nasledovné údaje:

a) názvy kategórií živín alebo látok charakterizujúcich daný výrobok alebo uvedenie charakteru takýchto živín alebo látok;

b) dávka výrobku doporučovaná na dennú spotrebu;

c) varovanie v tom zmysle, že uvedená odporúčaná denná dávka sa nesmie prekročiť;

d) vyhlásenie v tom zmysle, že potravinové doplnky sa nesmú používať ako náhrada za rozmanitú stravu;

e) vyhlásenie v tom zmysle, že výrobky sa musia uchovávať mimo dosahu malých detí.

Článok 7

Pri označovaní, ponúkaní a reklame potravinových doplnkov sa nesmie vyskytnúť žiadna zmienka vyhlasujúca alebo implikujúca, že vyvážená a rozmanitá strava nemôže vo všeobecnosti poskytovať primerané množstvá živín.

Predpisy na implementáciu tohto článku sú špecifikované v súlade s postupom uvedeným v článku 13 ods. 2.

Článok 8

1. Množstvo živín alebo látok s nutričným alebo fyziologickým účinkom prítomné vo výrobku musí byť uvedené na označeniach v číselnom vyjadrení. Jednotky, ktoré sa musia používať pre vitamíny a minerály, sú špecifikované v prílohe I.

Predpisy na vykonávanie tohto odseku sú špecifikované v súlade s postupom uvedeným v článku 13 ods. 2.

2. Uvedenými množstvami živín alebo iných látok sa rozumejú množstvá na dávku výrobku odporúčané na dennú spotrebu uvedenú na označení.

3. Informácie o vitamínoch a mineráloch budú vyjadrené aj ako percento referenčných hodnôt uvádzaných – podľa okolností – v prílohe k smernici 90/496/EHS.

Článok 9

1. Uvedenými hodnotami uvedenými v článku 8 ods. 1 a 2 sú priemerné hodnoty stanovené na základe analýzy výrobku vykonanej výrobcom.

▼B

O ďalších predpisoch na vykonávanie tohto odseku najmä so zreteľom na rozdiely medzi uvedenými hodnotami a hodnotami stanovenými v rámci úradných kontrol sa rozhodne v súlade s postupom uvedeným v článku 13 ods. 2.

2. Percentuálne údaje referenčných hodnôt pre vitamíny a minerály uvedené v článku 8 ods. 3 môžu byť uvedené aj v grafickej forme.

Predpisy na vykonávanie tohto odseku sú špecifikované v súlade s postupom uvedeným v článku 13 ods. 2.

Článok 10

S cieľom uľahčiť účinné sledovanie potravinových doplnkov, členské štáty môžu požadovať od výrobcu alebo osoby uvádzajúcej daný výrobok na trh na ich území, aby oznámili príslušnému úradu takéto uvedenie na trh tým, že mu postúpia vzor alebo označenie používané pre daný výrobok.

Článok 11

1. Bez toto, aby tým bol dotknutý článok 4 ods. 7, členské štáty nesmú – z dôvodov týkajúcich sa ich zloženia, technických podmienok výroby, ponúkania alebo označovania – zakázať a ani obmedziť obchodovanie s výrobkami uvedenými v článku 1, ktoré sú v súlade s touto smernicou a – ak to pripadá do úvahy- so zákonmi spoločenstva prijatými na vykonanie tejto smernice.

2. Bez toto, aby týmto bola dotknutá zmluva, najmä jej články 28 a 30 – odsek 1 nebude mať vplyv na vnútroštátne právne predpisy uplatniteľné v prípade, že neexistujú právne predpisy spoločenstva prijaté na základe tejto smernice.

Článok 12

1. Ak členský štát, na základe nových informácií alebo prehodnotenia existujúcich informácií získaných po prijatí tejto smernice alebo jedného z vykonávacích aktov spoločenstva, má pádne dôvody rozhodnúť v tom zmysle, že výrobok uvedený v článku 1 ohrozuje ľudské zdravie, napriek tomu, že je v súlade s príslušnou smernicou alebo príslušnými aktmi, tak takýto členský štát môže dočasne pozastaviť alebo obmedziť uplatňovanie daných ustanovení na svojom území. Bude okamžite o tom informovať ostatné členské štáty a Komisiu, pričom uvedie dôvody svojho rozhodnutia.

2. Komisia preskúma čo možno najskôr dôvody uvedené príslušným členským štátom a poradí sa s členskými štátmi v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a neskôr dodá svoje stanovisko a vykoná primerané opatrenia.

▼M2

3. S cieľom odstrániť ťažkosti uvedené v odseku 1 a zabezpečiť ochranu ľudského zdravia Komisia prijme úpravy tejto smernice alebo vykonávacích opatrení. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice okrem iného aj jej doplnením sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 13 ods. 3. Komisia môže zo závažných naliehavých dôvodov uplatniť na prijatie týchto úprav postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 13 ods. 4. Členský štát, ktorý prijal ochranné opatrenia, ich môže v takomto prípade zachovať v platnosti až do schválenia úprav.

▼M2

Článok 13

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([1]).

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1, 2, 4 a 6 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

▼B

Článok 14

Ustanovenia, ktoré by mohli mať vplyv na zdravie obyvateľstva, sa budú prijímať po poradách s Európskym úradom pre potravinovú bezpečnosť.

Článok 15

Členské štáty prijmú zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 31. júla 2003. Budú o tom okamžite informovať Komisiu.

Tieto zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia sa budú uplatňovať takým spôsobom, aby:

a) umožnili obchodovanie s výrobkami vyhovujúcimi tejto smernici najneskôr od 1. augusta 2003;

b) zakázali obchodovanie s výrobkami nevyhovujúcimi tejto smernici najneskôr od 1. augusta 2005;

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

Článok 16

Táto smernica nadobúda účinnosť dňom jej uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Článok 17

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

([1]) Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

▼M3

PRÍLOHA I

Vitamíny a minerálne látky, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov

1. **Vitamíny**

vitamín A (μg RE)

vitamín D (μg)

vitamín E (mg α-TE)

vitamín K (μg)

vitamín B1 (mg)

vitamín B2 (mg)

niacín (mg NE)

kyselina pantoténová (mg)

vitamín B6 (mg)

kyselina listová (μg) ([1])

vitamín B12 (μg)

biotín (μg)

vitamín C (mg)

2. **Minerálne látky**

vápnik (mg)

horčík (mg)

železo (mg)

meď (μg)

jód (μg)

zinok (mg)

mangán (mg)

sodík (mg)

draslík (mg)

selén (μg)

chróm (μg)

molybdén (μg)

fluorid (mg)

chlorid (mg)

fosfor (mg)

bór (mg)

kremík (mg)

([1]) Na účely nutričného označovania je kyselina listová pojem zaradený do prílohy I k smernici Komisie 2008/100/ES z 28. októbra 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 90/496/EHS o nutričnom označovaní potravín, pokiaľ ide o odporúčané denné dávky, prevodné faktory energetických hodnôt a vymedzenia pojmov, a zahŕňa všetky formy folátov.

▼M3

PRÍLOHA II

Formy vitamínov a minerálnych látok, ktoré možno používať pri výrobe výživových doplnkov

A. **Vitamíny**

1. **VITAMÍN A**
   a) retinol
   b) retinyl-acetát
   c) retinyl-palmitát
   d) beta-karotén
2. **VITAMÍN D**
   a) kolekalciferol
   b) ergokalciferol
3. **VITAMÍN E**
   a) D-alfa-tokoferol
   b) DL-alfa-tokoferol
   c) D-alfa-tokoferylacetát
   d) DL-alfa-tokoferylacetát
   e) jantaran kyseliny D-alfa-tokoferolovej
   f) zmes tokoferolov ([1])
   g) tokotrienol tokoferol ([2])
4. **VITAMÍN K**
   a) fylochinón (fytomenadion)
   b) menachinón ([3])
5. **VITAMÍN B1**
   a) tiamínhydrochlorid
   b) tiamínmononitrát
   c) monofosfotiamínchlorid
   d) difosfotiamínchlorid
6. **VITAMÍN B2**
   a) riboflavín
   b) riboflavín 5′fosfát sodný
7. **NIACÍN**
   a) kyselina nikotínová
   b) nikotínamid
   c) inozitol hexanikotinát (inozitol hexaniacinát)

([1]) alfa-tokoferol < 20 %, beta-tokoferol < 10 %, gama-tokoferol 50 – 70 % a delta-tokoferol 10 – 30 %.

([2]) Typické množstvá jednotlivých tokoferolov a tokotrienolov:
— 115 mg/g alfa-tokoferol (101 mg/g minimálne),
— 5 mg/g beta-tokoferol (< 1 mg/g minimálne),
— 45 mg/g gama-tokoferol (25 mg/g minimálne),
— 12 mg/g delta-tokoferol (3 mg/g minimálne),
— 67 mg/g alfa-tokotrienol (30 mg/g minimálne),
— < 1 mg/g beta-tokotrienol (< 1 mg/g minimálne),
— 82 mg/g gama-tokotrienol (45 mg/g minimálne),
— 5 mg/g delta-tokotrienol (< 1 mg/g minimálne).

([3]) Menachinón vyskytujúci sa prevažne ako menachinón-7 a v menšom rozsahu ako menachinón-6.

▼M3

8. **KYSELINA PANTOTÉNOVÁ**
   a) D-pantotenát vápenatý
   b) D-pantotenát sodný
   c) dexpantenol
   d) pantetín
9. **VITAMÍN B6**
   a) pyridoxínhydrochlorid
   b) pyridoxín-5′-fosfát
   c) pyridoxal-5′-fosfát
10. **FOLÁT**
   a) kyselina pteroylmonoglutámová
   b) L-metylfolát vápenatý
11. **VITAMÍN B12**
   a) kyanokobalamín
   b) hydroxokobalamín
   c) 5′-deoxyadenozylkobalamín
   d) metylkobalamín
12. **BIOTÍN**
   a) D-biotín
13. **VITAMÍN C**
   a) kyselina L-askorbová
   b) L-askorban sodný
   c) L-askorban vápenatý ([1])
   d) L-askorban draselný
   e) L.askorbyl-6-palmitát
   f) L-askorban horečnatý
   g) L-askorban zinočnatý

B. **Minerálne látky**

octan vápenatý

L-askorban vápenatý

diglycinát vápenatý

uhličitan vápenatý

chlorid vápenatý

citran-malát vápenatý

vápenaté soli kyseliny citrónovej

glukónan vápenatý

glycerofosforečnan vápenatý

mliečnan vápenatý

pyruvát vápenatý

vápenaté soli kyseliny trihydrogenfosforečnej

jantáran vápenatý

hydroxid vápenatý

([1]) Môže obsahovať do 2 % treonátu.

▼**M3**

L-lyzinát vápenatý

jablčnan vápenatý

oxid vápenatý

L-pidolát vápenatý

L-treonát vápenatý

síran vápenatý

octan horečnatý

L-askorban horečnatý

diglycinát horečnatý

uhličitan horečnatý

chlorid horečnatý

horečnaté soli kyseliny citrónovej

glukónan horečnatý

glycerofosforečnan horečnatý

horečnaté soli kyseliny ortofosforečnej

mliečnan horečnatý

L-lyzinát horečnatý

hydroxid horečnatý

jablčnan horečnatý

oxid horečnatý

L-pidolát horečnatý

citran vápenato-horečnatý

pyruvát horečnatý

jantaran horečnatý

síran horečnatý

taurát horečnatý

acetyltaurát horečnatý

uhličitan železnatý

citran železnatý

citran amónno-železitý

glukónan železnatý

fumaran železnatý

difosforečnan železito-sodný

mliečnan železnatý

síran železnatý

difosforečnan železitý (pyrofosforečnan železitý)

sacharát železitý

elementárne železo (redukované karbonylovaním + elektrolyticky + vodíkom)

diglycinát železnatý

L-pidolát železnatý

fosforečnan železnatý

▼M4

fosforečnan železnato-amónny

železito sodná soľ kyseliny EDTA

▼M3

taurát železnatý

uhličitan meďnatý

citran meďnatý

glukónan meďnatý

síran meďnatý

L-aspartát meďnatý

diglycinát meďnatý

komplex medi s lyzínom

oxid meďnatý

jodid sodný

jodičnan sodný

jodid draselný

jodičnan draselný

octan zinočnatý

L-askorban zinočnatý

L-aspartát zinočnatý

diglycinát zinočnatý

chlorid zinočnatý

citran zinočnatý

glukónan zinočnatý

mliečnan zinočnatý

L-lyzinát zinočnatý

jablčnan zinočnatý

mono-L-metionínsulfát zinočnatý

oxid zinočnatý

uhličitan zinočnatý

L-pidolát zinočnatý

pikolinát zinočnatý

síran zinočnatý

askorban mangánatý

L-aspartát mangánatý

diglycinát mangánatý

uhličitan mangánatý

chlorid mangánatý

▼M3

citran mangánatý
glukónan mangánatý
glycerofosforečnan mangánatý
pidolát mangánatý
síran mangánatý
hydrouhličitan sodný
uhličitan sodný
chlorid sodný
citran sodný
glukónan sodný
mliečnan sodný
hydroxid sodný
sodné soli kyseliny ortofosforečnej

▼M4

síran sodný
síran draselný

▼M3

hydrouhličitan draselný
uhličitan draselný
chlorid draselný
citran draselný
glukónan draselný
glycerofosforečnan draselný
mliečnan draselný
hydroxid draselný
L-pidolát draselný
jablčnan draselný
draselné soli kyseliny ortofosforečnej
L-selenometionín
kvasnice obohatené selénom ([1])
kyselina seleničitá
selénan sodný
hydroseleničitan sodný
seleničitan sodný
chlorid chromitý

▼M5

kvasnice obohatené chrómom ([2])

▼M3

mliečnan chromitý trihydrát
dusičnan chromitý
pikolinát chromitý
síran chromitý
molybdénan amónny [molybdén (VI)]
molybdénan draselný [molybdén (VI)]
molybdénan sodný [molybdén (VI)]

([1]) Kvasnice obohatené selénom vyprodukované v kultúre za prítomnosti seleničitanu sodného ako zdroja selénu a obsahujúce v sušenej forme, ktorá sa umiestňuje na trh, najviac 2,5 mg Se/g. Prevládajúcim organickým druhom selénu prítomným v kvasniciach je selenometionín (medzi 60 a 85 % celkového extrahovaného selénu vo výrobku). Obsah iných organických zlúčenín selénu vrátane selenocysteínu nepresahuje 10 % celkového extrahovaného selénu. Množstvá anorganického selénu za normálnych okolností nepresahujú 1 % celkového extrahovaného selénu.

([2]) Kvasnice obohatené chrómom vyrobené za pomoci kultúry *Saccharomyces cerevisiae* za prítomnosti chloridu chromitého (III) ako zdroja chrómu a obsahujúce v sušenej forme, ktorá sa uvádza na trh, 230 – 300 mg chrómu/kg. Obsah chrómu (VI) nesmie prekročiť 0,2 % celkového obsahu chrómu.

▼**M3**

fluorid vápenatý
fluorid draselný
fluorid sodný
monoflurofosfát sodný
kyselina boritá
tetraboritan sodný
cholínom stabilizovaná kyselina ortokremičitá
oxid kremičitý
kyselina kremičitá ([1])

([1]) Vo forme gélu.