Oznámenie o zložení a označovaní výživového doplnku

Výživové doplnky sú špecifické potraviny. Nie sú liekmi, neslúžia na liečbu a preto je v ich prípade zavádzajúce a klamlivé a zároveň preto zakázané uvádzať akékoľvek informácie o prevencii, liečbe a hojení.
Do kategórie výživových doplnkov nepatria bežné potraviny, ako napr. nápoje a iné potraviny obohatené určitými zložkami, ako sú vitamíny, minerálne látky, rastlinné zložky, nepatria sem ani potraviny na osobitné výživové účely vrátane dietetických potravín na osobitné medicínske účely.
Výživové doplnky nesmú obsahovať zložky v množstvách ako sú v liekoch, nesmú obsahovať omamné, psychotropné látky a akékoľvek iné zložky, ktoré nie sú bezpečné, resp. v množstvách, ktoré nie sú dokázateľne bezpečné. Pokiaľ obsahujú tzv. nové zložky, tieto musia byť v súlade s nariadením (EC) 258/97.
Každý, kto je zodpovedný za umiestnenie výživového doplnku na trh (výrobca, dovozca a/alebo distribútor) má plnú zodpovednosť za jeho zdravotnú bezpečnosť, preto musí pred jeho umiestnením na trh preveriť súlad s príslušnou legislatívou EU a SR (napr. všeobecné požiadavky nariadenia (ES) 178/2002 a zákona č. 152/1995 v platnom znení, prídavné látky, kontaminanty, mikrobiológia, ale aj legislatívu pre lieky, omamné, psychotropné látky, označovanie, prezentáciu a reklamu, atď.) a v prípade všetkých zložiek ich bezpečnosť použitia v danom množstve na dennú dávku pre určené populačné skupiny. Takisto je potrebné venovať pozornosť upozorneniam, pre koho výživový doplnok nie je vhodný v jeho označení.

☒ Som si vedomý, že som zodpovedný za zdravotnú bezpečnosť výživového doplnku a jeho označovanie v súlade s legislatívou EU a SR, mám preverený súlad výživového doplnku s ňou a chcem pokračovať

([i] – Skrátená informácia, označenie [i1] [i2] [i3] je v texte len pre orientáciu v skrátenej informácii, v databáze bude toto označovanie bez čísel označené len ako [i] , ak sa postaví užívateľ na ikonu s týmto symbolom, objaví sa mu konkrétna informácia/zvyčajne vysvetlenie k danému textu)

1**. Oznamovateľ**[i1]: ☒ výrobca [i2] ☐ dovozca[i3] ☐ distribútor[i4]

Meno prevádzkovateľa[i5]	Dacan Mitic - KASFERO NATURMEDIZIN
Adresa:ulica,PSČ, mesto[i5]	Školská 632/5, 90091 Limbach
Štát	Slovensko
IČO[i5]	41461142
Telefonický kontakt	+421940202182
e-mailový kontakt	shop@kasfero.com

[i1] Oznamovateľ – fyzická osoba - podnikateľ alebo právnická osoba zodpovedná za umiestnenie výživového doplnku (ďalej „VD“) na trhu v Slovenskej republike (prevádzkovateľ, t.j. výrobca, dovozca alebo distribútor)
[i2] Výrobca – len ak súčasne zodpovedá za umiestnenie VD na trhu, pokiaľ nie, vyberie sa dovozca alebo distribútor
[i3] Dovozca - ak priamo dováža VD z tretej krajiny
[i4] Distribútor - dováža VD z iného členského štátu EÚ
[i5] Názov prevádzkovateľa – názov, adresa a IČO musia byť v súlade s platným výpisom z obchodného/živnostenského registra

2. Typ oznámenia :

☒ Prvé umiestnenie VD na trhu v SR

☒ Prvé umiestnenie VD v EÚ

☐ VD umiestený v členskom štáte EÚ:

☐ Zmena zloženia[i6]

☐ Zmena názvu VD[i7]

pôvodný názov

zmenený názov

☐ Zmena výrobcu VD

☐ Pôvodný výrobca

Meno, adresa firmy

IČO

☐ Nový výrobca

Meno, adresa firmy

IČO

☐ Prehlasujem, že došlo len k zmene výrobcu, nie k zmene zloženia výživového doplnku

☐ Zmena dávkovania VD[i8]

Pôvodné dávkovanie

Nové dávkovanie

[i6] zmena zloženia – uveďte zmenu zloženia výživového doplnku, len ak názov zostáva rovnaký

[i7] Uveďte zmenu názvu výživového doplnku len ak sa nezmenilo zloženie výživového doplnku

[i8] Uveďte zmenu dávkovania výživového doplnku len ak sa nezmenilo zloženie výživového doplnku. V prípade ak prvé umiestnenie výživového doplnku bolo vykonané po 1.1.2016- vypĺňajte súčasne aj body 1., 2., 3., 4., 5., 7. a 8. registračného formulára. V prípade, ak prvé umiestnenie výživového doplnku bolo vykonané pred 1.1.2016- vypĺňajte celý registračný formulár.

3. Názov výživového doplnku (VD) [i9]

SPINOMINERAL 202©

[i9] názov výživového doplnku – uveďte presný a úplný názov výživového doplnku, pod ktorým bude umiestňovaný na trh v Slovenskej republike

4. Výrobca [i10]

Meno	Dacan Mitic - KASFERO NATURMEDIZIN
Adresa:ulica,PSČ, mesto[i5]	Školská 632/5, 90091 Limbach
Štát	Slovensko
IČO	41461142

*(zaškrtávacie políčko s ponukou všetkých krajín sveta – najlepšie rolovací zoznam, z ktorého si vyberie užívateľ daný štát).

[i10] Výrobca výživového doplnku, t. j. akákoľvek fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba (prevádzkovateľ) zodpovedná za výrobu výživového doplnku

5. Forma VD:

☐ kapsuly	☐ bylinná zmes sypaná
☐ tablety	☐ bylinná zmes porciovaná
☐ žuvacie tablety	☒ tekutina[i11] uveďte typ: Roztok
☐ šumivé tablety	☐ gél
☐ prášok	☐ pastilky

[i11] – Tekutina – napr. kvapky, sprej, roztok, emulzia

6. Zloženie VD:[i12] :

Likérové víno (Vinum liquorosum) 18 vol. %, 52,0 g
Fluorid vápenatý (Calcium fluoratum) v alkoholovom roztoku 1:60, 5,0 g
Fosforečnan vápenatý (Calcium phoshoricum) v alkoholovom roztoku 1:60, 5,0 g
Uhličitan vápenatý (Calcium carbonicum Hahnemanni) v alkoholovom roztoku 1:60, 5,0 g
Puškvorec obyčajný (Calamus aromaticus), koreň v alkoholovom roztoku 1:30, 5,0 g
Kostihoj lekársky (Symphytum officinale), koreň v alkoholovom roztoku 1:60, 5,0 g
Striebro (Argentum metallicum) v alkoholovom roztoku 1:60, 5,0 g
Síran horečnatý (Magnesium sulfuricum) v alkoholovom roztoku 1:30, 2,0 g
Kobalt (Cobaltum metallicum) v alkoholovom roztoku 1:60, 2,0 g
Zlato koloidné (Aurum colloidale) v alkoholovom roztoku 1:60, 2,0 g
Fabiana škridlicovitá (Pichi-Pichi), listy v alkoholovom roztoku 1:30, 2,0 g
Oxid kremičitý (Silicea) v alkoholovom roztoku 1:80, 2,0 g

[i12] – Zloženie: podrobne uveďte všetky zložky výživového doplnku v zostupnom (klesajúcom poradí) podľa ich množstva;

- v prípade vitamínov a minerálnych látok uveďte za ich názvom aj ich presnú chemickú formu (v zátvorke), ktorá je použitá a jej množstvo na základnú formu VD podľa bodu 5 (napr. vitamín C (Kyselina L-askorbová, 250 mg v 1 tablete);
- v prípade rastlinných zložiek uveďte presný botanický názov rastliny v slovenskom jazyku, za ním v zátvorke aj presný latinský názov, ďalej časť rastliny použitú vo VD a jej množstvo vyjadrené na rastlinu, alebo jej časť alebo na extrakt, prášok apod. V prípade účinných látok ktoré sú súčasťou rastlinných zložiek, je potrebné zároveň uviesť aj názov a množstvo týchto účinných látok. Podrobnosti viď v usmernení k vyplneniu Oznámenia o zložení a označovaní výživového doplnku.
- v prípade prídavných látok do potravín je potrebné uviesť skupinový názov + E kód alebo skupinový názov + prídavnú látku menovite

7. Odporúčané dávkovanie/deň [i13] :

40 kvapiek denne	dospelý
	deti
	tehotné ženy

[i13] – Uveďte odporúčané dávkovanie v numerickej forme na dennú dávku t.j. počet dávok na deň (napr. 3 x denne 1 tabletu) ; ak ide o prášok, tekutinu tak dávku vyjadrite na hmotnostné/objemové jednotky (napr. 2 x denne 3 kvapky alebo 3 x denne jednu čajovú lyžičku apod.)

8. Látka a jej množstvo [i14] vyjadrené v mg na odporúčanú dennú dávku [i15]

Látka [i14]	Množstvo látky [i14] vyjadrené v mg na odporúčanú dennú dávku [i15]
Fluorid vápenatý	87 mg
Fosforečnan vápenatý	87 mg
Uhličitan vápenatý	87 mg
Puškvorec obyčajný	87 mg
Kostihoj lekársky	87 mg
Striebro	87 mg
Síran horečnatý	34,8 mg
Kobalt	34,8 mg
Zlato koloidné	34,8 mg
Fabiana škridlicovitá	34,8 mg
Oxid kremičitý	34,8 mg
Plod imelovníka	34,8 mg
Mliečnik chvojkový	17,4 mg
Uhličitan strontnatý	17,4 mg
Kyanokobalamín	17,4 mg
Jazmínovec	17,4 mg
Ploštičník	17,4 mg
Arnika horská	8,7 mg
Šumachovec jedovatý	8,7 mg

V prípade **ďalších** (t. j. ak je ich viac ako 20) látok s výživovým a/alebo fyziologickým účinkom v zložení výživového doplnku, tieto uveďte formou látka a jej množstvo vyjadrené v mg na odporúčanú dennú dávku do nasledovného textového poľa:

Látka a jej množstvo [i14] **vyjadrené v mg na odporúčanú dennú dávku** [i15]

i14

1) Údaje k zloženiu/množstvo látky – uveďte množstvo každej látky s výživovým a/alebo fyziologickým účinkom podľa bodu 6. V prípade účinných látok ktoré sú súčasťou rastlinných zložiek, je potrebné zároveň uviesť aj názov a množstvo týchto účinných látok. Podrobnosti viď v usmernení k vyplneniu Oznámenia o zložení a označovaní výživového doplnku.
2) Bod 8. sa nevypĺňa v prípade látok s technologickou funkciou (prídavné látky, arómy, enzýmy)

[i15] – Upozornenie:
1) Množstvo látok vyplňte za použitia jednotnej hmotnostnej jednotky (mg)
2) Jedná sa o dennú dávku odporúčanú výrobcom.

9. Upozornenia[i16]

- ☒ upozornenie, že ustanovená odporúčaná denná dávka sa nesmie presiahnuť
- ☒ upozornenie, že výživové doplnky sa nesmú používať ako náhrada rozmanitej stravy
- ☒ upozornenie, že výživové doplnky sa musia uskladňovať mimo dosahu malých detí
- ☒ upozornenie o nevhodnosti pre deti
- ☐ upozornenie o nevhodnosti pre deti do 3 rokov
- ☒ upozornenie o nevhodnosti pre tehotné ženy
- ☒ upozornenie o nevhodnosti pre dojčiace ženy
- ☐ upozornenie o nevhodnosti pri alergii na včelie produkty
- ☒ iné upozornenie

Upozornenie, že výživový doplnok sa nesmie používať pri známej precitlivenosti na niektorú z uvedených zložiek.

[i16] – Upozornenie: fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba (prevádzkovateľ) zodpovedná za umiestnenie výživového doplnku na trh je zodpovedná za zdravotnú neškodnosť výživového doplnku podľa nariadenia EP a Rady (ES) č. 178/2002 a zákona č. 152/1995 Z. z. o potravinách v platnom znení; ďalej je

povinná na etikete vyznačiť všetky povinné údaje, najmä podľa nariadenia (ES) č. 1169/2011 o poskytovaní informácií spotrebiteľom a výnosu MP SR a MZ SR č. 16826/2007-OL Potravinového kódexu SR.

[i] - Je možné zaškrtnúť aj viac možností súčasne.

☒ Prehlasujem, že všetky údaje uvedené v oznámení o zložení a označovaní výživového doplnku sú úplné a pravdivé.

Vysvetlivky:

	Textové pole pre vpísanie informácií pre užívateľa
☒	Zaškrtávacie políčko pre užívateľa
[i]	Informácia pre účely zadávania kritérií do databázy